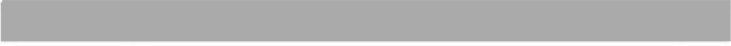


12-5-23



Aan

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

nota

Kamerbrief met publicatie RIVM onderzoeksrapport naar
Mesh implantaten

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door



Datum

6 februari 2023

Kenmerk

3589799-1047422-GMT

Zaaknummer

1047422

Bijlage(n)

1. Kamerbrief
2. Brief IGJ aan minister

1. Aanleiding

Met deze Kamerbrief informeert u de Kamer over de publicatie van een RIVM onderzoeksrapport over Mesh-implantaten. Het rapport is op 9 mei 2023 gepubliceerd op de website van het RIVM.

Het RIVM heeft onderzoek uitgevoerd naar Mesh in opdracht van de IGJ. Dit onderzoek bestaat uit drie onderdelen: een marktanalyse, beoordeling van technische documentatie en een labonderzoek. Deze publicatie betreft het labonderzoek, het derde en laatste deel. De eerdere twee delen zijn reeds in 2022 gepubliceerd.

2. Geadviseerd besluit

Indien u akkoord bent, adviseer ik u brief en bijlagen aan de Kamer te sturen.

3. Kernpunten

Mesh-implantaten worden gebruikt om zachte weefsels in het lichaam te verstevigen. Het gaat bijvoorbeeld om bekkenbodematjes en liesbreukmatjes. Mesh-implantaten staan sinds geruime tijd in de maatschappelijke en politieke belangstelling, omdat een deel van de patiënten langdurige (pijn)klachten ervaart na plaatsing.

De afgelopen jaren heeft het RIVM op verschillende momenten onderzoek gedaan naar deze implantaten. Ook is in 2017 het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) opgericht, waar melding gemaakt kan worden van klachten.

De kernpunten in het onderzoek dat u met deze brief naar de Kamer stuurt, zijn de volgende (deze tekst is ook opgenomen in de Kamerbrief):

- Het RIVM concludeert dat het laboratoriumonderzoek geen afwijkingen laat zien. Het laboratoriumonderzoek naar deze producten bestond uit



verschillende typen analyses. Zo is onderzocht van welke materialen ze gemaakt zijn.

- Ook is gekeken naar de opbouw en afmetingen van verschillende onderdelen van de matjes. De resultaten hiervan kloppen met wat de fabrikanten beschrijven in de technische documentatie over hun producten.
- Met een ander soort analyse is gekeken of bekkenbodemmatjes schade veroorzaken in cellen die in het lab zijn gekweekt. Ook deze resultaten komen overeen met wat de fabrikanten in de technische documentatie vermelden.
- Het onderzoek bevat geen afwijkende resultaten en is daarmee geen reden tot zorg. De IGJ ziet dan ook geen aanleiding tot het nemen van maatregelen.
- De IGJ zal het rapport delen met de notified bodies die betrokken zijn bij de markttoelating van de zes onderzochte matjes en met toezichthouders uit andere Europese lidstaten.
- Met dit rapport is het onderzoek van het RIVM in opdracht van de IGJ naar de bekkenbodemmatjes voltooid. IGJ vervolgt het toezicht op bekkenbodemmatjes vanuit het risicogestuurde toezicht. Patiënten kunnen een melding doen bij het MEBI wanneer zij klachten of problemen ervaren met betrekking tot implantaten zoals bekkenbodemmatjes.

Datum

6 februari 2023

Kenmerk

3589799-1047422-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De politieke belangstelling voor de veiligheid van Mesh-implantaten is de afgelopen jaren groot geweest.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het RIVM en de IGJ hebben via hun kanalen gecommuniceerd over de publicatie van het onderzoek.

c. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afgestemd met IGJ en RIVM

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

n.v.t.

h. Fraudetoets

n.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. *Motivering*

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

**Datum**

6 februari 2023

Kenmerk

3589799-1047422-GMT