

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1682

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje»* (ingezonden 27 januari 2021).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 12 februari 2021).

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op de AvroTros Radar-uitzending over de Ballerine?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Patiëntveiligheid bij medische hulpmiddelen en in het bijzonder implantaten staan voor mij voorop. Ik begrijp heel goed dat de mediaberichten tot ongerustheid leiden bij vrouwen met de Ballerine spiraal en er onduidelijkheid heerst onder zorgverleners over de veilige toepassing daarvan. Deze kwestie heeft mijn volle aandacht. De signalen over de Ballerine spiraal waren reeds bekend bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij zal op korte termijn de problematiek nader geduid hebben en indien nodig passende maatregelen nemen. Daarnaast was al voor de uitzending, op basis van de ingekomen meldingen bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI), een attendering in voorbereiding. Een dergelijke waarschuwing is bedoeld om (kennis over) al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten in de dagelijkse praktijk te verspreiden onder zorgverleners en patiënten. Per 26 mei 2021 is de Europese Medical Device Regulation (MDR) van toepassing, die nog strengere eisen zal stellen aan het op de markt komen en blijven van medische hulpmiddelen. Ik ben ervan overtuigd dat dit de patiëntveiligheid zeker ten goede zal komen.

#### Vraag 2

Welke meldingen rondom de Ballerine zijn bij u bekend? Hoeveel vrouwen gebruiken thans in Nederland een Ballerine?

<sup>1</sup> Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, «Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje» <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>

## Antwoord 2

Er zijn diverse kanalen waar klachten en bijwerkingen kunnen worden gemeld. Het is belangrijk dat zorgverleners, patiënten en fabrikanten dat ook laagdrempelig blijven doen, zodat mogelijke problemen met de Ballerine spiraal goed zichtbaar worden en met betrokken partijen kunnen worden aangepakt.

Voor het melden van bijwerkingen bij implantaten heb ik in 2017 het MEBI opgericht. Zowel zorgverleners als patiënten kunnen hierin melden. Het MEBI heeft tussen 24 januari 2020 (datum eerste melding) en 19 januari 2021 33 meldingen ontvangen over de Ballerine spiraal. 31 meldingen kwamen van zorgverleners en 2 van patiënten. De meldingen gaan vooral over (gedeeltelijke) uitstoting van het spiraaltje of onverwachte zwangerschap. Op basis van het aantal meldingen in MEBI was reeds een attendering in voorbereiding, waarmee zorgverleners en patiënten actief geïnformeerd worden over de geïdentificeerde risico's.

Het Landelijk Meldpunt Zorg van de IGJ heeft voor de uitzending 1 melding van een patiënt ontvangen en sindsdien geen nieuwe. Het betreft een uitstoting met onverwachte zwangerschap.

Distributeur Titus Health Care heeft aangegeven 258 klachten uit Nederland aan de fabrikant te hebben doorgegeven over voornamelijk het uitstoten van het spiraaltje door het lichaam, maar ook perforaties en onverwachte zwangerschappen. Deze klachten zijn niet allemaal door de fabrikant bij de IGJ gemeld. Dat hoeft ook niet altijd, bijvoorbeeld omdat het reeds bekende complicaties en bijwerkingen betreffen die in lijn zijn met reeds bestaande vergelijkbare spiraaltjes.

Fabrikanten en zorgverleners zijn wettelijk verplicht incidenten en calamiteiten te melden bij de IGJ. In 2020 ontving de IGJ 5 meldingen, alle via de fabrikant (OCON). Het gaat concreet om 5 perforaties, waarvan 4 tot een onverwachte zwangerschap hebben geleid. Zorgverleners hebben in 2020 dus geen meldingen gedaan bij de IGJ.

De Ballerine spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. De distributeur heeft aan de IGJ aangegeven dat in de periode van april 2019 t/m december 2020 7682 Ballerine spiraaltjes zijn geleverd in Nederland. Hiervan zal mogelijk nog een gedeelte op voorraad liggen bij zorgaanbieders en nog niet zijn toegepast.

## Vraag 3, 4 en 5

Hoe beoordeelt u het advies van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), die als richtlijn hebben aangegeven dat de Ballerine geen eerste keus spiraal is omdat onvoldoende gerandomiseerd onderzoek is gedaan om de veiligheid en effectiviteit van de Ballerine aan te tonen?

Het Geneesmiddelen Bulletin raadt het gebruik af omdat de meerwaarde en veiligheid ten opzichte van de klassieke koperhoudende spiraaltjes niet is aangetoond, is dat voor u aanleiding om de fabrikant te verzoeken de Ballerine van de markt te halen? Zo nee, waarom niet?<sup>2</sup>

Vindt u niet dat bij herregistratie van de Ballerine de werkzaamheid en veiligheid via deugdelijk gerandomiseerd onderzoek moeten worden aangetoond, waarbij groepen vrouwen worden vergeleken die hetzij de klassieke koperhoudende spiraal dragen, hetzij de Ballerine conform het advies van het Geneesmiddelenbulletin?

## Antwoord 3, 4 en 5

Het is aan de notified body om te beoordelen of voldoende klinisch bewijs is geleverd ter onderbouwing van de veiligheid en effectiviteit van het medisch hulpmiddel. De bevoegde autoriteit van het betreffende land houdt vervolgens toezicht op de notified body. Ik ga ervan uit dat ook in dit geval de gebruikelijke procedure adequaat doorlopen is. Uiteraard hecht ik grote waarde aan het aantonen van de effectiviteit en veiligheid van het spiraaltje met gepast onderzoek. Om er zeker van te zijn dat de Ballerine spiraal voldoet

<sup>2</sup> Frans M. Helmerhorst e.a., 8 december 2020, «Ballerine® koperspiraal», in: Ge-Bu Geneesmiddelen Bulletin Medische Hulpmiddelen, nr. 11–12 <https://www.ge-bu.nl/artikel/ballerine-koperspiraal?full>

aan deze criteria voor markttoelating heeft de IGJ de Franse inspectie (ANSM) en de Franse notified body (LNE/G-MED) om nadere duiding gevraagd. Zo wordt de eventuele problematiek rondom de Ballerine spiraal op korte termijn in kaart gebracht, zodat vervolgens waar nodig passende maatregelen zullen worden genomen. Onder de MDR die op 26 mei 2021 van toepassing wordt, zullen de criteria voor klinisch bewijs strenger zijn.

#### Vraag 6

Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum 's-Hertogenbosch, dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst? Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaald of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis?<sup>3</sup>

#### Antwoord 6

De IGJ is alert op gunstbetoon en volgt marktontwikkelingen nauwgezet. Op dit moment ziet de IGJ geen aanleiding voor een onderzoek naar belangenverstrengeling.

De NHG-Richtlijn voor Anticonceptie<sup>4</sup> geeft de behandelaar voor het plaatsen van een koperspiraal twee voorkeuren. De individuele behandelaar kan in samenspraak met de patiënt hiervan afwijken en een ander op de Nederlandse markt te verkrijgen koperspiraaltje plaatsen, zoals de Ballerine spiraal. Volgens Radar plaatste het Vrouwen Medisch Centrum (VMC) in 2020 413 spiralen, waarvan 141 Ballerine spiraaltjes. Hieruit is op te maken dat het VMC ook andere spiralen plaatst.

In het Transparantie Register Zorg is geen relatie tussen Titus Health Care en VMC gemeld in 2019. Aangenomen kan worden dat er in 2019 in ieder geval geen financiële relatie was tussen Titus Health Care en VMC. Het verstrekken van korting bij de inkoop van medische hulpmiddelen aan een instelling is wettelijk toegestaan en zal in de contracten moeten zijn opgenomen.

#### Vraag 7

Wat is het oordeel van het bijwerkingencentrum voor hulpmiddelen, het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM? Is het juist dat het MEBI 24 meldingen over bijwerkingen van de Ballerine heeft ontvangen? Hoe verhoudt zich dit tot andere spiraaltjes die vrouwen dragen?

#### Antwoord 7

Inmiddels heeft het MEBI t/m 19 januari jl. 33 meldingen ontvangen. Zoals eerder aangegeven in antwoorden op vraag 1 en 2, komt MEBI op korte termijn met een attendering.

De IGJ onderzoekt of het aantal bijwerkingen met de Ballerine spiraal afwijkt van wat verwacht mag worden en of er aanleiding is om maatregelen te treffen.

#### Vraag 8

Hoe staat het met de uitvoering van de aangenomen motie over steekproefsgewijze controle en beoordeling van de documentatie die ten grondslag heeft gelegen aan markttoegang voor een implantaat door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)? Gebeurt dit?<sup>5</sup>

#### Antwoord 8

In mijn voortgangsbrief medisch hulpmiddelen beleid d.d. 9 oktober 2020<sup>6</sup> aan de Kamer heb ik u reeds laten weten dat het controleren van documentatie die ten grondslag ligt aan de markttoelating, op dit moment al onderdeel uitmaakt van het toezicht op implantaten. De IGJ vraagt fabrikanten en

<sup>3</sup> Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, «Onverwacht zwanger – reactie Titus (distributeur Ballerine)» <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/>.

<sup>4</sup> <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anticonceptie>

<sup>5</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 89 (Motie over de IGJ als onafhankelijke waakhond)

<sup>6</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 109

notified body's regelmatig om technische documentatie en inzicht in de klinische onderbouwing van een implantaat, bijvoorbeeld in het kader van het toezicht op het werk van notified body's of de onderzoeken die het RIVM voor de IGJ uitvoert naar bepaalde typen implantaten. Zo nodig neemt de IGJ maatregelen. Gaat het om een buitenlands bedrijf, dan vraagt de IGJ de toezichthouder in dat land om maatregelen te nemen. Omdat hier sprake is van Europese samenwerking, werkt de IGJ in het toezicht ook veel samen met andere toezichthouders van de EU-lidstaten.

#### Vraag 9

Is de IGJ bereid om op korte termijn haar oordeel te vellen over de Ballerine en de klachten die haar hebben bereikt en een signaal af te geven?

#### Antwoord 9

De IGJ werkt momenteel aan een duiding van alle informatie, waaronder het lopende onderzoek van de betrokken notified body naar de Ballerine spiraal. IGJ zal een samenvatting van de uitkomsten van de gedane duiding publiceren op haar website. Indien de uitkomsten daartoe aanleiding geven zal de IGJ in samenspraak met de Franse toezichthouder passende maatregelen treffen. Afhankelijk van de bevindingen kan dit bijvoorbeeld variëren van de fabrikant een correctieve actie laten uitvoeren, de notified body verzoeken het CE-certificaat te schorsen totdat tekortkomingen zijn opgelost, tot het compleet uit de handel laten halen van de spiraal.

#### Vraag 10

Is de kwestie met de Ballerine nog aanleiding voor u om een onafhankelijke notified body (aangemelde instantie) te bewerkstelligen, die als een college beoordeling implantaten, implantaten beoordeelt zonder commerciële drijfveren?

#### Antwoord 10

Tijdens de onderhandelingen over de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen en diagnostische testen is in Europees verband lang en intensief gesproken over de wijze waarop de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, het best verbeterd kon worden. Er was brede steun bij zowel lidstaten, het Europees parlement als de Europese Raad, om het bestaande stelsel met een beoordeling door een notified body verder aan te scherpen. Ik sta achter deze keuze voor behoud van het huidige stelsel van certificering door een notified body, aangevuld met de extra waarborgen die de verordeningen straks bieden. Dit systeem waarin een beoordeling door een aangemelde instantie die onder toezicht staat van de IGJ, centraal staat, biedt de beste waarborg om de benodigde kennis en expertise om medische hulpmiddelen te beoordelen, op de juiste manier in te zetten. Door een zorgvuldige beoordeling voorafgaand aan de markttoelating van het medisch hulpmiddel, in combinatie met een goede monitoring van een hulpmiddel na markttoelating, kunnen risico's straks beter en sneller worden erkend en kunnen gepaste maatregelen worden genomen. Een vergelijking met landen waar de overheid een grotere invloed heeft op de toets voorafgaand aan markttoelating, laat zien dat zich in die landen vergelijkbare risico's voordoen, nadat hulpmiddelen tot de markt zijn toegelaten. De keuze voor een dergelijk stelsel kan deze risico's dus niet wegnemen.