

Vergaderjaar 2011–2012

**32 805**

**Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 16**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 april 2012

Op 14 februari jl. zond ik op verzoek van de Tweede Kamer een brief (32 805, nr. 6) over borstimplantaten.

EnterCare, de Nederlandse distributeur van Monobloc<sup>®</sup> borstimplantaten van het Franse bedrijf Laboratoires Arion heeft bij mij naar aanleiding van deze brief aangegeven publieke verwarring te vrezen tussen haar CE gemarkeerde Monobloc<sup>®</sup> Hydrogel CMC-implantaten en de Hydrogel prothesen van PIP en Novagold welke in 2001 definitief uit de handel zijn genomen.

In de brief geef ik onder het kopje «Medische gevolgen; algemeen» in mijn inleiding een korte schets van borstprothesen. In een voetnoot in de inleiding (nr. 3) geef ik het feit weer dat in 2001 in Nederland ook de Monobloc prothesen van AB Medical uit de handel zijn gehaald. Hoewel in mijn schrijven nadrukkelijk géén verband wordt gelegd met actueel op de markt zijnde Monobloc<sup>®</sup> prothesen, wil ik de door EnterCare gevreesde verwarring helpen vermijden middels deze brief aan de Tweede Kamer: Monobloc<sup>®</sup> Hydrogel CMC-implantaten zijn CE gemarkeerd en daarmee is gecertificeerd dat deze borstprothesen voldoen aan de gestelde essentiële eisen voor markttoelating.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers