

## 2021Z01517

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).

Vraag 1

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

Vraag 2

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

Vraag 3

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?

Vraag 4

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>

Vraag 5

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?

<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/>

<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>

Vraag 6

Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstremgeling 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>

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?

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>4</sup>

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?

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?

---

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