



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Datum 21 maart 2022
Betreft Aanbieding RIVM-rapport 'Mesh implants intended to treat patients with pelvic organ prolapse' (letter report 2020-0154)

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Geachte heer Kuipers,

In 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, als onderdeel van haar toezicht op medische hulpmiddelen, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) opdracht gegeven om een (vervolg)onderzoek in te stellen naar de op de Nederlandse markt aanwezige bekkenbodematjes ter behandeling van verzakking in de bekkenbodem. Dit (vervolg)onderzoek bestaat uit drie onderdelen: een marktanalyse, beoordeling van technische documentatie en labonderzoek. Met deze brief informeren we u over de marktanalyse en de beoordeling van de technische documentatie van bekkenbodematjes die in 2018 in de handel waren en de wijze waarop de inspectie hierin het toezicht mee om is gegaan. Het derde deel van het onderzoek is nog in uitvoering.

Kenmerk
3283537-1020044-IGJ

Het RIVM concludeert dat er tekortkomingen zaten in de beoordeelde technische documentatie. Het gaat er om dat de veiligheid en prestaties van de implantaten onvoldoende zijn onderbouwd. Deze tekortkomingen zijn inmiddels opgelost na acties van IGJ. De acties licht de inspectie in deze brief toe.

Juridische procedures van enkele betrokken fabrikanten hebben publicatie van het rapport met bijna anderhalf jaar vertraagd. Het RIVM kan nu overgaan tot publicatie en wij verzoeken u de Tweede Kamer hierover te informeren.

Bekkenbodematjes zijn implantaten van kunststof gaas (mesh) die artsen implanteren voor de behandeling van een verzakking van (organen in) de bekkenbodem. Bekkenbodematjes kunnen via de vagina geplaatst worden (transvaginaal) of via de buikwand (transabdominaal). Voor sommige vrouwen is een bekkenbodematje een laatste redmiddel om van hun verzakking af te komen. Voor vrouwen die al een bekkenbodematje hebben, is het goed te weten dat de conclusies van het RIVM niet direct betekenen dat het implantaat onveilig is.

Acties van IGJ naar aanleiding van RIVM-rapport over technische documentatie bekkenbodematjes

IGJ heeft in reactie op de bevindingen de volgende acties uitgevoerd:

- Notified bodies verzocht tekortkomingen te beoordelen;
- Een nieuw standpunt over behandelingen met transvaginale mesh in samenwerking met beroepsgroep.

Kenmerk
3283537-1020044-IGJ

Datum
21 maart 2022

Hieronder lichten we deze acties verder toe.

De tekortkomingen in de technische documentatie gaan er bijvoorbeeld om dat de veiligheid en prestaties van de implantaten onvoldoende zijn onderbouwd met gegevens over het gebruik van het implantaat in de mens, zoals data uit klinisch onderzoek en informatie over daadwerkelijke toepassing uit post-market surveillance. Om te kunnen beoordelen wat de gevolgen zijn voor de veiligheid van de implantaten was klinische expertise nodig. Daarom heeft de inspectie de bevindingen van het RIVM voorgelegd aan de betrokken notified bodies. Zij hebben de technische dossiers opnieuw beoordeeld en de fabrikanten opgedragen tekortkomingen op te lossen.

Inmiddels hebben alle betrokken notified bodies aangegeven dat tekortkomingen in de dossiers afdoende zijn opgelost, bijvoorbeeld door het toevoegen van nieuwe klinische data, het aanpassen van gebruiksaanwijzingen, het actualiseren van risicoanalyses, etc. Het aanbrengen van verbeteringen was voor sommige dossiers al in gang gezet als gevolg van dossieranalyse door een Europese werkgroep van toezichthouders, waaraan IGJ ook deelneemt. De beoordeling van het RIVM liep deels gelijktijdig. Voor een aantal andere dossiers die niet in het Europese onderzoek zaten, hebben de bevindingen van het RIVM tot verbeteringen geleid.

Van twee transvaginale bekkenbodematjes hebben de notified bodies het CE-certificaat tijdelijk geschorst. Daarnaast heeft de inspectie uitkomsten van een tussentijdse rapportage over alleen transvaginale bekkenbodematjes besproken met de beroepsgroep van gynaecologen (NVOG). Met hen heeft de inspectie in februari 2020 afgesproken dat behandelingen met transvaginale matjes alleen in de setting van medisch wetenschappelijk onderzoek zal plaatsvinden. Hierover heeft uw voorganger de Tweede Kamer op 17 februari 2020 geïnformeerd.

In 2021 heeft de inspectie de bevindingen van het RIVM over transabdominale matjes met de NVOG besproken. Wat betreft de toepassing van deze bekkenbodematjes stelt de NVOG dat gynaecologen deze ingreep al jarenlang uitvoeren en de resultaten hiervan kritisch monitoren en optimaliseren indien er (nog) betere alternatieven zijn. De NVOG geeft aan dat het huidige complicatierisico in Nederlands onderzoek met deze ingreep laag is en absoluut verantwoord in relatie tot de opbrengst voor de patiënt.

Achtergrond

Het RIVM is begonnen met de dossieranalyse van twee transvaginale matjes die in 2018 op de Nederlandse markt waren. In dat jaar hebben fabrikanten verschillende meshproducten (om commerciële redenen) uit de handel gehaald, waaronder een in Nederland veel toegepaste transvaginale mesh. Gynaecologen zijn toen overgestapt op de twee onderzochte transvaginale matjes. Vanwege de gevonden tekortkomingen heeft het RIVM de inspectie in januari 2020 reeds

geïnformeerd over de bevindingen omtrent deze twee transvaginale matjes. Op dat moment waren deze matjes nog maar kort daarvoor in gebruik genomen en beperkt toegepast in ons land. De notified bodies van deze matjes hebben de CE-certificaten geschorst totdat de tekortkomingen door de fabrikant waren opgelost. Een van de certificaten was geschorst naar aanleiding van Europees onderzoek dat deels gelijktijdig liep en het andere naar aanleiding van de bevindingen van het RIVM.

Kenmerk
3283537-1020044-IGJ

Datum
21 maart 2022

De tekortkomingen zijn inmiddels opgelost en de CE-certificaten zijn sinds september 2020 weer geldig. De notified bodies hebben geoordeeld dat er onder andere betere onderbouwing is geleverd over de veiligheid en effectiviteit van de implantaten in mensen. Op 17 februari 2020 heeft de inspectie aangekondigd dat alle transvaginale matjes alleen nog onder strengere regels toegepast mogen worden, namelijk binnen een klinische studie met extra waarborgen voor patiënten. De behandeling van patiënten met deze matjes is in 2021 weer opgestart, maar dus alleen binnen dergelijk klinisch onderzoek.

Balans tussen risico's en baten

Zorgen om de risico's van bekkenbodematjes zijn er al jaren. Daarbij weegt de inspectie steeds af of de mogelijke gezondheidswinst van het product opweegt tegen de op dat moment bekende risico's. Om dat goed te kunnen doen, verzamelt de inspectie voortdurend informatie. Het onderzoek van het RIVM is een van die manieren om te kunnen bepalen of de balans tussen baten en risico's is veranderd. De klinische ervaringen van behandelend artsen vormen daarnaast een belangrijke bron van (wegings)informatie voor de inspectie.

Recente nieuwe Europese wetgeving – de verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) – stelt strengere eisen aan medische hulpmiddelen. Fabrikanten moeten onder de nieuwe verordening de veiligheid en effectiviteit van een implantaat beter onderbouwen. Zij moeten daarbij voortdurend de risico's tegen de baten afwegen gebaseerd op gegevens die zij via post-market surveillance verzamelen. Daarnaast gelden strengere eisen voor de technische documentatie, maar ook de beoordeling door notified bodies. Naast de controle door een notified body moet straks ook een Europees panel van deskundigen een oordeel vormen over de klinische onderbouwing.

Zodra een implantaat op de markt komt, kunnen nog niet altijd alle risico's en mogelijke complicaties ervan bekend zijn. Er kunnen altijd nog onverwachte effecten duidelijk worden als het implantaat in de praktijk in brede en diverse patiëntengroepen wordt toegepast. Dat betekent dat fabrikanten de ervaringen met hun implantaten goed moeten volgen. Dit valt onder de verplichting tot het uitvoeren van Post-Market Surveillance. Hieraan stelt de nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen ook strengere eisen.

Een ander moment waarop de risico's en baten afgewogen moeten worden, is bij de toepassing van een implantaat door zorgverleners. Dit geldt op het moment dat een zorgaanbieder een nieuw implantaat aanschaft en introduceert in de klinische praktijk. Maar ook in de periode die daarop volgt, waarbij nieuwe inzichten kunnen ontstaan in de prestaties en mogelijke complicaties rondom de toepassing van het implantaat. Momenteel voert de inspectie hier thematisch toezicht op uit bij zorgaanbieders. Het gaat daarbij om de wijze waarop zorgaanbieders implantaten aanschaffen, introduceren en de kwaliteit van de

toepassing monitoren en registreren. Maar ook hoe zorgverleners hun patiënten informeren, gezamenlijk de afwegingen voor een behandeling met een implantaat maken en daarvoor informed consent verkrijgen. De inspectie selecteert tijdens inspectiebezoeken aanschafdossiers van verschillende typen implantaten, waaronder ook gynaecologische. In Nederland gebruiken gynaecologen een beperkt aantal bekkenbodematjes. Daarbij moet een zorgverlener de risico's en baten afwegen voor en samen met de individuele patiënt. Voorlichting over de risico's van een ingreep met implantaten en eventuele alternatieve behandelingen acht de inspectie van groot belang. Ook dit thema is onderdeel van het thematisch toezicht dat IGJ momenteel uitvoert.

Kenmerk
3283537-1020044-IGJ

Datum
21 maart 2022

Met vriendelijke groet,

Henk de Groot
Hoofdinspecteur