Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Aan Minister voor MZS

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Kenmerk
1651067-202161-IGJ

Datum 14 februari 2020
Betreft Standpunt IGJ gebruik van transvaginale bekkenbodemmatjes

Geachte minister Bruins,

In 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ, de inspectie) als onderdeel van haar toezicht op medische hulpmiddelen, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) opdracht gegeven om een (vervolg)onderzoek in te stellen naar de op de Nederlandse markt aanwezige bekkenbodemmatjes. Dit zijn implantaten van kunststof die door medisch specialisten toegepast worden ter behandeling van een verzakking van de bekkenbodem. Het kunststofmateriaal wordt ook wel mesh genoemd en wordt voor meerdere indicaties gebruikt.

De tussentijdse bevindingen van dit onderzoek van het RIVM vormen voor mij aanleiding een standpunt in te nemen en om uit voorzorg een aantal acties te ondernemen rondom de actueel in gebruik zijnde transvaginale bekkenbodemmatjes. In deze brief wil ik u hierover informeren.

Bevindingen RIVM-onderzoek naar bekkenbodemmatjes
De inspectie heeft tussen 2009 en 2012 veel meldingen ontvangen over complicaties na ingrepen met bekkenbodemmatjes. De meldingen gingen vooral over matjes die via de vagina worden ingebracht in de bekkenbodem: de transvaginale mesh. Na onderzoek heeft de inspectie in 2013 artsen opgeroepen om zeer terughoudend om te gaan met het toepassen van de transvaginale mesh.[1] Het in 2018 bij het RIVM door de inspectie uitgezette onderzoek is een vervolg op het onderzoek uit 2013.

Het actuele onderzoek van het RIVM bestaat uit 3 onderdelen: een marktanalyse (opgeleverd eind 2018), een kwalitatief onderzoek van technische productdossiers (begin 2019 gestart, eind 2019 afgerond) en laboratoriumanalyses (afronding begin 2020).

[1] Rapport *Bekkenbodemmatjes: ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh*, IGZ, 2 juli 2013

Op 24 januari 2020 heeft het RIVM tussentijds schriftelijk de volledige beoordeling van de technische documentatie van twee transvaginale meshproducten met de IGJ gedeeld. Het gaat om de BSC mesh van de Oostenrijkse fabrikant AMI (Agency for Medical Innovations) GmbH en de Calistar S van de Argentijnse firma Promedon SA.

In de technische dossiers van beide producten zijn door het RIVM in verschillende onderdelen substantiële tekortkomingen vastgesteld. Met name het gedeelte van het dossier dat betrekking heeft op de klinische evaluatie voldoet niet aan de eisen die de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen daaraan stelt. De IGJ heeft een eigen beoordeling uitgevoerd op de betreffende dossiers en onderschrijft de onderzoeksbevindingen van het RIVM. Een tekortkoming in het dossier hoeft overigens niet te betekenen dat er iets mis is met het product.

De notified body in Duitsland die bij het BSC-product van AMI betrokken is, is reeds een eigen onderzoek naar AMI gestart. Dit naar aanleiding van een eerdere beoordeling van meshproducten door de Europese werkgroep mesh, waaraan de inspectie ook actief deelneemt. Dit eigen onderzoek van de notified body heeft ertoe geleid dat het product BSC mesh sinds december 2019 niet langer meer CE-gecertificeerd is en derhalve niet meer verkocht mag worden op de Europese markt.

Standpunt IGJ
Allereerst moet er voor het product dat nu nog op de markt is (Calistar S) duidelijkheid komen over de kwaliteit van het dossier dat moet onderbouwen of het implantaat aan de wettelijke eisen voldoet.

Transvaginale bekkenbodemmatjes worden op dit moment al zeer terughoudend toegepast. Er is een groep patiënten voor wie een transvaginaal bekkenbodemmatje het laatste redmiddel is voor de behandeling van hun verzakkingsklachten. De inspectie stelt zich daarom op het standpunt dat er een mogelijkheid moet blijven om deze groep vrouwen deze behandeling aan te bieden. Maar wel met alle waarborgen voor patiënten op het gebied van uitgebreide geïnformeerde toestemming en een verzekering, zoals een setting van WMO[2]-plichtig klinisch onderzoek die biedt. Bovendien kunnen in een onderzoeksetting de resultaten van de ingreep beter gevolgd worden, zodat de veiligheid het product kan worden verbeterd.

Acties IGJ

Europese opschaling
De inspectie heeft de Duitse collega-toezichthouder ZLG geïnformeerd over de geconstateerde tekortkomingen in de dossiers van de genoemde producten (BSC mesh en Calistar S), aangezien de notified bodies die betrokken zijn bij de markttoelating van deze hulpmiddelen in Duitsland gevestigd zijn. Daarbij heeft de inspectie ZLG gevraagd om de notified bodies de technische dossiers van deze producten te laten onderzoeken en eventueel actie te laten ondernemen.

[2] Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Met betrekking tot de BSC mesh van AMI heeft ZLG naar de IGJ bevestigd dat dit product op dit moment geen CE-certificering meer heeft. Ik verwacht in de komende weken een nadere reactie te ontvangen over de Calistar S van Promedon.

Datum
14 februari 2020

De inspectie heeft de leden van de Europese werkgroep mesh, de betrokken toezichthouders uit Duitsland en Oostenrijk, de Europese Commissie en overige EU lidstaten op hoofdlijnen geïnformeerd over de uitkomsten en onze acties. In de loop van de volgende week zal de inspectie hen nader informeren.

Overleg met de NVOG
De tussentijdse bevindingen van het RIVM heeft de IGJ gedeeld met de wetenschappelijke beroepsvereniging NVOG (Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie) en de implicaties ervan voor de directe patiëntenzorg besproken. De inspectie heeft de NVOG gevraagd hiervoor een plan van aanpak op te stellen.

Voor wat betreft het product BSC van AMI heeft de NVOG besloten, nu dit product geen geldige CE-markering heeft, het gebruik ervan in de lopende studie te staken. De patiënten die de BSC mesh binnen deze studie hebben ontvangen, zullen uiterlijk op woensdag 19 februari door hun gynaecoloog geïnformeerd worden.

De Calistar S heeft nog wel een geldige CE-certificering. De NVOG heeft besloten dit product alleen nog binnen WMO-plichtig klinisch onderzoek te gebruiken. Dit zorgt voor extra waarborgen voor de patiëntveiligheid. Dit is conform het standpunt van de IGJ.

De NVOG heeft de IGJ een uitgebreider plan van aanpak overhandigd waaruit blijkt dat de beroepsgroep de bevindingen van het RIVM zeer serieus neemt. Ik heb er vertrouwen in dat de beroepsgroep dit op deze manier ten uitvoer zal brengen en zal hierop toezien.

Specifieke maatregelen BSC mesh
Ten aanzien van het product BSC mesh van fabrikant AMI ziet de IGJ op dit moment geen aanleiding of noodzaak tot aanvullende toezichtmaatregelen. Dit gezien het product niet langer CE-gecertificeerd is en daarmee niet langer verkocht kan worden.

Specifieke maatregelen Calistar S
De inspectie is van oordeel dat de technische documentatie van het product Calistar S zodanig ernstige tekortkomingen bevat en onvoldoende onderbouwing biedt dat het product aan de wettelijke eisen voldoet, dat een CE-markering niet gerechtvaardigd is.

De inspectie is in afwachting van een reactie van de Duitse autoriteit en de herbeoordeling door de notified body. Toepassing zal hoe dan ook alleen mogelijk zijn in de setting van WMO-plichtig klinisch onderzoek.

Om te garanderen dat handel, invoer, uitvoer of aflevering van het product Calistar S van fabrikant Promedon in Nederland alleen plaatsvindt ten behoeve

van het afgesproken klinisch onderzoek neemt de IGJ passende maatregelen. De inspectie verwacht u op korte termijn hierover verder te kunnen informeren.

Datum
14 februari 2020

Ten slotte
Ik wacht de andere onderzoeksresultaten van het RIVM af. Mochten hieruit tekortkomingen bij andere producten blijken, dan zal de inspectie voor deze producten ook passende maatregelen treffen en u daarover informeren.

Met vriendelijke groet,

dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde
Inspecteur-generaal