

AH 2319
2021Z04397

Antwoord van minister Van Ark (Medische Zorg) (ontvangen 14 april 2021)

Vraag 1.

Wat vindt u ervan dat fabrikanten niet de juiste maten van hartkleppen op de verpakking vermelden, wat ertoe leidt dat het risico op sterfte toeneemt? 1)

Antwoord op vraag 1.

Ik vind het van groot belang dat de maatvoering op de verpakking staat vermeld, zodat artsen weten om welk product het gaat. Het is niet bekend dat de maatvoering heeft geleid tot onjuiste plaatsing van hartkleppen en daarmee mogelijke schade voor patiënten. Van de Nederlandse Vereniging van Thoraxchirurgie (NVT) heb ik begrepen dat zij geen reden heeft om aan te nemen dat er sprake is van onjuiste maatvoering of gebruik van verkeerde klepmaten. Wel pleit zij voor meer uniforme aanduiding van de klepmaten, waarvoor Europese en Amerikaanse verenigingen van cardiothoracaal chirurgen een taskforce hebben opgericht. Maar buiten het signaal van de heer Ebels, heb ik geen signalen ontvangen over het onjuist vermelden van maatvoering. Dit kan ermee te maken hebben dat in de praktijk de plaatsing van kleppen maatwerk blijft en een individuele afweging die een arts maakt bij iedere patiënt. Chirurgen hebben veel ervaring met het plaatsen van de kleppen, en dus ook de maatvoering. De Nederlandse hartchirurgen zijn op de hoogte van het verschil in maatvoering en houden onder andere met deze factor rekening bij de keuze voor een implantaat bij de patiënt.

Ik vind het belangrijk dat dit soort onderwerpen over maatvoering worden besproken tussen de beroepsgroep en fabrikanten in de daarvoor bestemde gremia, waaronder normcommissies en Europese/internationale werkgroepen, en indien nodig leidt tot een aanpassing van de norm. Dat er nu een aangepaste ISO (International Organisation of Standardisation) standaard ligt lijkt mij dan ook een goede ontwikkeling.

Vraag 2.

Waarom is er vanuit de industrie zoveel weerstand tegen juiste etikettering voor hartkleppen?

Antwoord op vraag 2.

Ik ben niet bekend met weerstand vanuit de industrie tegen juiste etikettering, en heb begrepen dat er standaardmaten op de etikettering worden aangegeven. Zoals aangegeven in mijn antwoord op vraag 1 is het niet bekend dat de maatvoering heeft geleid tot onjuiste plaatsing van hartkleppen en daarmee mogelijke schade voor patiënten.

Vraag 3.

Wat heeft u gedaan om te zorgen voor de juiste etikettering voor hartkleppen?

Hoe kan het dat de hartchirurg die dit alles aan het licht bracht, nul op het rekest kreeg op uw ministerie?

Antwoord op vraag 3.

Ik vind het belangrijk dat dit soort onderwerpen over de juiste maatvoering op het etiket worden besproken tussen de beroepsgroep en fabrikanten in de daarvoor bestemde gremia, waaronder normcommissies en Europese/internationale werkgroepen, en indien nodig leidt tot een aanpassing van de norm. Dit is ook meermaals aan dhr. Ebels aangegeven, waarbij hem is aangeboden om mee te denken over een mogelijke oplossing. Dat er nu een aangepaste ISO-standaard ligt lijkt mij een goede ontwikkeling. Het is nu aan de notified bodies om de norm te betrekken bij de conformiteitsbeoordelingen van hartkleppen.

Vraag 4.

Hoe is het mogelijk dat fabrikanten zo goed vertegenwoordigd zijn in de International Organisation for Standardisation (ISO)?

Antwoord op vraag 4.

De vertegenwoordiging vanuit verschillende belangengroepen verschilt per sector en onderwerp. De normen voor de medische hulpmiddelen, zoals de hartkleppen, stellen veelal eisen voor het ontwerp, productie en veiligheid van de hulpmiddelen. Deze normen worden door belangenpartijen gezamenlijk ontwikkeld, en primair toegepast door fabrikanten.

Een fabrikant kan met behulp van ISO en Europese (CEN) normen invulling geven aan de eisen in de wetgeving. Normen zijn met andere woorden te zien als praktische invulling van wettelijke bepalingen. Het is aan alle relevante belangenpartijen in de Nederlandse markt, van wetenschappers, artsen tot fabrikanten, om vanuit hun ervaring en deskundigheid een bijdrage te leveren aan het opstellen van normen, zodat alle perspectieven worden ingebracht. Zij kunnen terecht bij de aangewezen normalisatie-instituten, in Nederland de NEN (Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut). NEN zorgt er op haar beurt voor dat partijen geïnformeerd worden en spant zich in om alle partijen te betrekken, zodat de samenstelling van normcommissies evenwichtig is. Experts uit de NEN-normcommissies behartigen op internationaal niveau de belangen van de Nederlandse markt.

Vraag 5.

Hoe is het mogelijk dat fabrikanten mede door henzelf opgelegde ISO-normen niet naleven in de praktijk?

Antwoord op vraag 5.

Er worden standaardmaten op de verpakking van de hartkleppen aangegeven, zoals eerder was vastgelegd in de norm. Zoals bekend is sinds kort in de norm met betrekking tot de etikettering en maatvoering een aanpassing gekomen. Het is nu aan de notified bodies om de norm te betrekken bij de conformiteitsbeoordelingen van hartkleppen.

Vraag 6.

Hoe is het mogelijk dat fabrikanten met behulp van oneigenlijke en onwetenschappelijke argumenten nieuwe regels over etikettering kunnen torpederen?

Antwoord op vraag 6.

Ik vind het allereerst belangrijk dat het patiënten belang voorop staat in discussies over etikettering, en dat daarin argumenten over veiligheid leidend moeten zijn. Daarbij zullen inhoudelijke discussies, waarin de laatste (wetenschappelijke) inzichten worden besproken, tussen beroepsgroep en fabrikant moeten plaatsvinden. Het eventuele gebruik van oneigenlijke en onwetenschappelijke argumenten kan ik niet inhoudelijk beoordelen. Ik ga ervan uit dat de beroepsgroep met hun inhoudelijke expertise deze rol oppakt.

Vraag 7.

Hoe is het mogelijk dat de firma Medtronic, Inc. Nederland vertegenwoordigt in de commissie Chirurgische Implantaten? Waarom hebben fabrikanten hier zo'n grote vinger in de pap?

Antwoord op vraag 7.

Medtronic, Inc. was door wisselende samenstelling en een aantal afmeldingen tijdelijk het enige lid van de Nederlandse commissie Chirurgische implantaten. Mogelijk zou daaruit het beeld hebben kunnen ontstaan dat zij namens Nederland het woord voeren. In die periode is echter geen sprake geweest van een actieve Nederlandse afvaardiging vanuit de normcommissie aan het ISO werk. De NEN heeft destijds actie ondernomen om de commissie uit te breiden, waarop het RIVM en het UMCG lid zijn geworden van de commissie. Om deze situatie in de toekomst verder te verbeteren zal ik met NEN verder in gesprek gaan om te borgen dat er een evenwichtige vertegenwoordiging van belanghebbenden in deze commissie aanwezig is.

Vraag 8.

Deelt u de mening dat zij deze taak beter niet kunnen uitvoeren vanwege het onethische winstbejag van hulpmiddelenfabrikanten?

Antwoord op vraag 8.

Zie mijn antwoord op vraag 7.

Vraag 9.

Wat vindt u van de belangenverstrengeling van beroepsverenigingen, zoals de European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) en de industrie? Deelt u de mening dat dit aantoont dat er een algeheel verbod op gunstbetoon moet komen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord op vraag 9.

De Wet op de medische hulpmiddelen en de Gedragscode Medische Hulpmiddelen geven duidelijkheid over het verbod op gunstbetoon. De IGJ houdt vanuit dit wettelijke kader toezicht op verboden gunstbetoon. In de Wet

op de medische hulpmiddelen en in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen zijn strikte voorwaarden opgenomen om te zijn uitgezonderd het van verbod op gunstbetoon. Het gaat bij verboden gunstbetoon om het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding van zorgprofessionals door leveranciers. Het Transparantieregister Zorg draagt hieraan bij doordat het inzage geeft in financiële relaties. Jaarlijks laat ik het Transparantieregister Zorg evalueren. Uit zowel de evaluatie van 2019, als die van 2020, blijkt dat bedrijven goed melden. Voor de ontwikkeling (innovaties en patiëntenzorg) en het in gebruik nemen van nieuwe medische hulpmiddelen is het noodzakelijk dat er samenwerkingscontacten zijn tussen leveranciers en artsen.

Vraag 10.

Bent u bereid de motie-Van Gerven, waarin de regering wordt opgeroepen de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon te schrappen, teneinde de banden tussen medische professionals en de industrie tot een minimum te beperken, alsnog over te nemen en uit te voeren? 2)

Antwoord op vraag 10.

Als de uitzondering op het verbod zou worden opgeheven, waar in de genoemde motie om gevraagd werd, wordt ieder contact tussen leveranciers en artsen onmogelijk. Dat is een onwenselijke situatie. Innovatieve ontwikkelingen in de zorg zullen hierdoor stagneren en dit zal de patiëntenzorg niet ten goede komen. Uw verworpen motie zal ik daarom niet alsnog overnemen en uitvoeren.

Vraag 11.

Wat vindt u ervan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) wel ontvankelijk was voor wetenschappelijke argumenten en voorstander is van juiste etikettering? Betekent dit dat in de Verenigde Staten fabrikanten wel verplicht zijn de juiste maten te vermelden op de verpakkingen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord op vraag 11.

Ik kan niet invullen wat de beweegredenen waren van de FDA voor deze stellingname. Zoals eerder aangegeven waren er in Nederland geen signalen, naast die van de heer Ebels, dat de maatvoering een probleem was en tot een probleem leidde rondom de zorg met hartkleppen. Maar ik vind het goed dat er een nieuwe ISO-standaard ligt, zodat het eventuele verschil in inzicht over de maatvoering wordt opgelost.

De ISO-standaard kunnen de fabrikanten gebruiken om aan te tonen dat hun product aan de wettelijke vereisten voldoet. Ik verwacht dat hierdoor ook in Europa de etikettering zal worden aangepast door fabrikanten voor nieuwe en aangepaste hartkleppen. De notified bodies toetsen uiteindelijk of het product aan de wet voldoet.

Vraag 12.

Deelt u de mening dat het onacceptabel is dat foute etikettering nog langer kan voortduren, nu de nieuwe ISO-standaard voor juiste etikettering alleen

voor nieuwe en aangepaste kleppen geldt? Kunt u uw antwoord toelichten en aangeven wat u hiertegen gaat ondernemen?

Antwoord op vraag 12.

Zoals aangegeven heb ik, buiten het signaal van de heer Ebels, geen signalen ontvangen over het onjuist vermelden van verkeerde maatvoering en dat dit in de praktijk tot problemen zou leiden. Van de NVT heb ik begrepen dat zij geen reden heeft om aan te nemen dat er sprake is van onjuiste maatvoering of gebruik van verkeerde klepmaten. Wel pleit zij voor meer uniforme aanduiding van de klepmaten, waarvoor een internationale taskforce is opgericht. Voor de IGJ was er na een gesprek met de NVT ook geen reden om verdere maatregelen te nemen. Zoals eerder aangegeven zijn de Nederlandse hartchirurgen op de hoogte van het verschil in maatvoering en houden onder andere met deze factor rekening bij de keuze voor een implantaat bij de patiënt.

Als er toch een verschil in inzicht was over de etikettering, dan vind ik het goed dat dit is opgelost met de nieuwe ISO-standaard voor nieuwe en aangepaste hartkleppen.

Vraag 13.

Bent u bereid onderzoek te laten doen naar complicaties die bij patiënten zijn ontstaan als gevolg van te kleine hartkleppen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord op vraag 13.

Kwaliteitsregisters, in dit geval de Nederlandse Hart Registratie (NHR), zijn bedoeld om de kwaliteit van zorg te monitoren en te verbeteren. In de registers worden niet alleen bijwerkingen geregistreerd, maar bijvoorbeeld ook basale kenmerken van de patiënten, Patiënt Reported Outcome Measures, en andere klinisch relevante uitkomsten. De registers geven inzicht in de kwaliteit van de geleverde zorg van zorgaanbieders die implantaten inbrengen.

De registratiecommissie cardiochirurgie van de NHR is een analyse gestart naar hoe vaak en waarom een nieuwe hartoperatie nodig is na een eerdere hartklepoperatie, waarbij ook gekeken wordt naar welke hartklepprothese (per merk/maat) in eerste instantie is gebruikt. Ik zou graag eerst de inzichten van deze commissie van de NHR willen afwachten. Mocht er dan aanleiding zijn, dan kan ik eventueel verder onderzoek laten uitvoeren.

Vraag 14.

Kunt u garanderen dat met het Landelijk Implantaten Register (LIR) relevante gegevens over implantaten voldoende worden geregistreerd? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?

Antwoord op vraag 14.

Het doel van het LIR is traceerbaarheid van implantaten, zodat bij een mogelijk probleem of signaal over een bepaald implantaat via de zorginstellingen betrokken patiënten benaderd kunnen worden voor adequate zorg. Voor dit doel worden alleen de volgende gegevens in het LIR

geregistreerd voor de identificatie van het geïmplanteerde product, zoals naam fabrikant en product, type, lot/serienummer, en naam zorginstelling.

Vanwege de technische complexiteit om aan te sluiten op het LIR hadden zorginstellingen tot 1 januari 2020 de gelegenheid om aan de wettelijke verplichtingen te voldoen. Sinds die datum monitor ik samen met de IGJ de voortgang van de registraties in het LIR. Inmiddels registreert het overgrote deel van de zorginstellingen in het LIR. De IGJ is daarnaast gestart met actief toezicht op instellingen die nog niet adequaat lijken te registreren, en zal waar nodig passende maatregelen nemen. Gezien de Covid-19 pandemie was dit toezicht tijdelijk uitgesteld om zorginstellingen niet disproportioneel te belasten.

Vraag 15.

Zal in de toekomst inzichtelijk zijn hoeveel patiënten complicaties hebben ondervonden als gevolg van te kleine hartkleppen?

Antwoord op vraag 15.

Zie mijn antwoord op vraag 13.

Vraag 16.

Deelt u de mening dat patiëntenverenigingen meer moeten deelnemen in de ISO-werkgroepen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord op vraag 16.

Ik deel uw mening dat het wenselijk is dat het patiënte belang goed vertegenwoordigd moet zijn in ISO-werkgroepen, ofwel door patiëntenverenigingen of door artsen. Directe deelname is ook mogelijk voor patiëntenverenigingen. Maar vanwege de enorme hoeveelheid aan normcommissies en de technische inhoud ervan kan ik begrijpen als de patiëntenverenigingen niet voldoende capaciteit of expertise hebben om overal aan deel te nemen. In die gevallen ga ik ervan uit dat artsen het belang van patiënten goed vertegenwoordigen.

Ik zal met NEN verder in gesprek gaan om te kijken hoe we hier mogelijk een verbetering in aan kunnen brengen, zodat het patiënten perspectief goed geborgd blijft in werkgroepen en commissies. Dit vind ik namelijk een zeer belangrijk aspect, vooral als het gaat om zorg rondom implantaten.

Vraag 17.

Deelt u de mening dat overheidsinstanties zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) meer moeten handhaven in plaats van afwachten wat er op hen afkomt? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord op vraag 17.

De IGJ handhaaft als er sprake is van een overtreding van de wet . Al voor de publicatie van Follow the Money heeft de IGJ zich in het onderliggende signaal verdiept en overleg gevoerd met de melder en met de betrokken beroepsgroep. In dit geval bleek er geen sprake van een overtreding van de wet, en was, na overleg met thoraxchirurgen, de kwaliteit van zorg niet in het

geding geweest. Dit gaf voor de IGJ geen aanleiding om maatregelen te treffen. Ik zal wel met de IGJ in gesprek gaan of er nog verbeteringen in het systeem van normen zijn te realiseren.

De IGJ houdt continue toezicht op de zorg. De inspectie streeft naar zo veilig en effectief mogelijke implantaten en de toepassing daarvan. Toezicht specifiek op implantaten is in de prioriteiten van de IGJ als een speerpunt voor de komende jaren benoemd^{1,2}.

Vraag 18.

Kunt u deze vragen één voor één beantwoorden?

Antwoord op vraag 18.

Ja.

1) Follow the Money, 9 maart 2021, 'Hartklepfabrikanten misleiden hartchirurgen en patiënten'

2) Kamerstuk 32 805, nr. 72

¹ <https://www.igj.nl/onderwerpen/implantaten/ons-toezicht-op-implantaten>

²

<https://www.igj.nl/onderwerpen/implantaten/documenten/toetsingskaders/2021/03/22/toetsingskader-aanschaf-introductie-en-toepassing-implantaten>