



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500EJ Den Haag

Aan het bestuur van ZonMw
[Redacted]
Postbus 93245
2509AE DEN HAAG

INGEKOMEN
12 AUG. 2013
Behandelen: KO
Fotokopie: bestuur IMDO / t4c

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Datum **- 9 AUG. 2013**
Betreft Financieringsmogelijkheden permanente rimpelvullers

Kenmerk
122686-104905-GMT

Uw brief
28 mei 2013

Geacht [Redacted]

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

In deze brief wil ik mijn reactie geven op uw brief van 28 mei jl. met een verzoek naar financieringsmogelijkheden voor onderzoek naar permanente rimpelvullers.

In 2006 kwam aan het licht dat permanente rimpelvullers die cosmetisch worden gebruikt ernstige complicaties konden veroorzaken. Permanente rimpelvullers worden echter ook gebruikt voor reconstructieve chirurgie. Een verbod zou dus leiden tot het onthouden van behandeling aan mensen met een ernstige vermindering, hetgeen niet wenselijk is. De inspectie heeft recent geen nieuwe meldingen meer ontvangen over het gebruik van permanente rimpelvullers. Deze kabinetsperiode stelt de minister een actieplan op om maatregelen te kunnen nemen in de cosmetische sector. Het onderzoek naar complicaties bij (permanente) rimpelvullers past binnen deze prioriteit.

Naast de permanente rimpelvullers is een toenemend aantal rimpelvullers op de markt die ook wel non-permanent of semi-permanent worden genoemd. Het idee achter deze producten is dat ze op termijn wel uit het lichaam verdwijnen (en dus niet permanent zijn), maar tegelijk ook dat het esthetisch effect zo lang mogelijk zichtbaar blijft. Regelmatig komen er nieuwe producten op de markt waarvan de effecten steeds langer zichtbaar zijn. Dat wil ook zeggen dat het risico bestaat dat in die gevallen vergelijkbare problemen kunnen ontstaan als bij de permanente rimpelvullers en de complicaties op lange termijn vergelijkbaar kunnen zijn. De inspectie zoekt naar een houdbare methode om nieuwe middelen te kunnen karakteriseren met betrekking tot de lichamelijke reacties op het product en de daaraan verbonden risico's.

In de brief geeft ZonMw aan dat een groot aantal onderzoeksvragen kan worden gesteld rondom het gebruik van rimpelvullers, waaronder:

- Uit welke componenten bestaan de rimpelvullers?
- Welke componenten in de rimpelvullers zorgen voor de complicaties?
- Hoe vaak worden rimpelvullers gebruikt?
- Hoe vaak komen de complicaties voor én binnen welke termijn?
- Hoe kunnen de complicaties het beste worden behandeld?



Deze onderzoeksvragen richten zich uitsluitend op de permanente rimpelvullers.

Vanwege de geschetste ontwikkelingen wil ik ZonMw verzoeken de nadruk te leggen op de onderzoeksvraag welke componenten leiden tot complicaties en deze uit te breiden naar andere producten dan alleen de permanente rimpelvullers. De uitkomsten moeten gebruikt kunnen worden voor een risicobeoordeling van nieuwe producten of voor betere classificatie en handhaving met betrekking tot een product na het optreden van bijwerkingen. De vraag richt zich dan op wanneer het lichaam vergelijkbaar reageert op non-permanente vullers als op permanente vullers (bijvoorbeeld inkapseling en granulomen).

Voor de uitvoering van dit onderzoek is € 500.000 beschikbaar. Op basis van uw liquiditeitsprognose zal het bedrag als volgt worden bevoorschot: 2013 € 55.000, 2014 € 260.000 en 2015 € 185.000. Tevens zijn de werkafspraken planning & control VWS, NWO en ZonMw van toepassing.

Hoogachtend,
de directeur-generaal Volksgezondheid,

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
122686-104905-GMT