

ACHTERGROND COLLECTIEVE ACTIE TEGEN ALLERGAN

De zaak

Biocell borstimplantaten van de farmaceut Allergan (McGhan) zijn sinds 2018 in Europa verboden. Dit zijn implantaten met een getextureerde, ruwe buitenkant. De reden voor dit verbod is dat deze implantaten een zeldzame vorm van lymfeklierkanker kunnen veroorzaken. Deze vorm van lymfeklierkanker heet BIA-ALCL. Het risico op BIA-ALCL is ruim 466 keer groter dan bij vrouwen zonder deze implantaten.

In Nederland hebben naar schatting 60.000 vrouwen Biocell borstimplantaten gekregen. Bij tientallen vrouwen is inmiddels BIA-ALCL geconstateerd. Allergan laat deze vrouwen in de kou staan. Ook vrouwen die nog niet ziek zijn geworden en van deze gevaarlijke implantaten af willen, moeten dit zelf betalen.

Bureau Clara Wichmann komt op voor deze vrouwen door via een collectieve actie schadevergoeding te vorderen van de farmaceut. Doe je mee? Meld je dan nu aan. Samen staan we sterk.

Achtergrond

Biocell implantaten zijn macrogetextureerde borstimplantaten. Ze hebben een ruwe buitenkant die wordt gevormd door de "Biocell coating". De implantaten zijn wereldwijd en dus ook in Nederland op de markt gebracht door Allergan, een van oorsprong Amerikaans bedrijf. Allergan verkocht deze implantaten onder de namen Biocell, McGhan, Inamed of Natrelle.

De Biocell implantaten mogen sinds december 2018 niet meer op de Europese markt worden [verkocht](#). Begin 2019 zijn de implantaten ook in Canada, Australië en de Verenigde Staten van de markt gehaald. In de Verenigde Staten ging het een zogeheten [Class I recall](#). Dit houdt in dat er volgens de *U.S. Food & Drug Administration* (FDA) sprake is van "[a situation in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a violative product will cause serious adverse health consequences or death](#)".

Allergan heeft vervolgens in juli 2019 besloten om de Biocell implantaten wereldwijd uit de handel te halen. Op dat moment hadden naar schatting al ruim 60.000 vrouwen in Nederland Biocell implantaten ontvangen.

De reden voor het van de markt halen van de Biocell implantaten is het risico op BIA-ALCL, een zeldzame vorm van lymfeklierkanker. Vrouwen met een Biocell borstimplantaat hebben [een verhoogd risico op BIA-ALCL](#). Dit risico is ruim 466 keer groter dan bij vrouwen zonder borstimplantaten. Tot en met 2018 zijn in Nederland [52 gevallen](#) van BIA-ALCL bij vrouwen met een borstimplantaat bekend. [70%](#) van de in Nederland ontdekte gevallen had Biocell implantaten.

BIA-ALCL

BIA-ALCL ontwikkelt zich in het lichaamsvocht en/of het kapsel rondom de borstprothese. Eind 2019 heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met Borstkankervereniging Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Plastisch Chirurgen alle vrouwen met borstimplantaten, maar met name vrouwen met Biocell implantaten, opgeroepen om regelmatig hun borsten te controleren op (pijnlijke) knobbels en vochtophopingen.

Als bij een dergelijke controle een onregelmatigheid wordt aangetroffen, wordt vrouwen geadviseerd zich te [melden bij een arts](#). Door middel van een echo zal dan worden onderzocht of er vocht rondom het borstimplantaat zit. Als dit het geval is, zal er vocht worden afgenomen en opgestuurd voor onderzoek. Als er een knobbel wordt gevonden, zal er een punctie of biopt worden genomen en opgestuurd voor onderzoek. Soms zal daarna nog aanvullend [onderzoek](#) nodig zijn in de vorm van een PET/CT-scan of MRI.

Als BIA-ALCL wordt geconstateerd, worden de prothesen verwijderd. Als de ziekte zich heeft verspreid in de lymfeklieren of organen, is alleen een operatie niet voldoende en zal ook een behandeling met chemotherapie en mogelijk bestraling [noodzakelijk](#) zijn. Als de ziekte in een vroeg stadium wordt ontdekt, bestaat er een goede kans op genezing. Als de ziekte bij ontdekking al is uitgezaaid, neemt het risico op ernstige gevolgen toe.

Vrouwen die nog geen klachten hebben en hun borsten preventief willen laten onderzoeken of de implantaten preventief willen laten verwijderen, moeten dit in beginsel zelf betalen. Zorgverzekeraars vergoeden de verwijdering van borstimplantaten [alleen](#) als er sprake is van een medische indicatie. Ook bij een medische indicatie zal een reconstructie van de borsten mogelijk door de vrouw zelf moeten worden betaald.

Het doel

In samenwerking met de Stichting Meldpunt Klachten Siliconen starten wij een collectieve actie tegen Allergan om ze verantwoordelijk te houden voor het op de markt brengen van de Biocell implantaten. In deze collectieve actie zullen wij opkomen voor de belangen van de 60.000 gedupeerde vrouwen die deze gevaarlijke borstimplantaten hebben ontvangen.

Aan onze collectieve actie kunnen niet alleen vrouwen meedoen die al BIA-ALCL hebben ontwikkeld, maar ook vrouwen met andersoortige klachten, zoals symptomen van Breast Implant Illness (BII).

Ook kunnen vrouwen meedoen die nog geen klachten hebben. Vrouwen die Biocell implantaten van Allergan (McGhan) hebben ontvangen, zullen namelijk de rest van hun leven alert moeten zijn en moeten controleren of zij veranderingen opmerken in hun borsten. Zo ja, dan zullen zij (misschien meermaals) voor controle en onderzoek naar een specialist moeten. Als zij BIA-ALCL ontdekken, zullen zij mogelijk zware behandelingen als chemotherapie en bestraling moeten ondergaan. Vrouwen die dit risico willen verkleinen en hun borsten preventief willen laten onderzoeken of de implantaten preventief willen laten, moeten dit in beginsel zelf betalen.

Wij vinden dat al deze kosten voor rekening van de farmaceut moeten komen die deze schadelijke implantaten op de markt bracht. De wet bepaalt namelijk dat een fabrikant aansprakelijk is voor de schade die wordt veroorzaakt door producten die onveilig zijn.

De schade

- Explantatie: gemaakte of te maken kosten van het verwijderen van de implantaten;
- Reconstructie: gemaakte of te maken kosten voor reconstructie van de borst(en);
- Financiële compensatie voor pijn, leed en angst.

Voor vrouwen die al ziek zijn geworden van de implantaten willen wij schadevergoeding vorderen voor het leed dat deze ziekte heeft veroorzaakt en mogelijk nog zal veroorzaken. Daarnaast willen wij een vergoeding vorderen voor de kosten van een uitgevoerde of eventueel nog uit te voeren reconstructie.

Voor vrouwen die nog niet ziek zijn geworden willen wij schadevergoeding vorderen zodat zij – als ze dat in de toekomst zouden willen – hun implantaten preventief kunnen laten verwijderen en eventueel een reconstructie kunnen laten uitvoeren. Daarnaast willen wij een financiële compensatie vorderen voor de angst die deze vrouwen ervaren voor het mogelijk ontwikkelen van BIA-ALCL in de toekomst. Ook vrouwen die al kosten hebben gemaakt voor het verwijderen van de implantaten en/of reconstructie kunnen meedoen.

Bureau Clara Wichmann en Stichting Meldpunt Klachten Siliconen

Wij hebben als missie de rechtspositie van vrouwen te verbeteren. Vrouwen zijn vaak het slachtoffer van ondeugdelijke medische producten, waaronder borstimplantaten. Dit heeft er mee te maken dat er minder klinisch onderzoek wordt gedaan naar producten voor vrouwen. Ook wordt minder goed geluisterd naar vrouwen die bijwerkingen of schade van deze producten ondervinden, omdat klachten bij vrouwen minder erg lijken te worden gevonden. Wij zetten ons in voor het verbeteren van de positie van deze vrouwen.

In 2013 procedeerden wij tegen de overheid om beter toezicht op borstimplantaten te eisen. Deze procedure voerden wij gezamenlijk met de Stichting Meldpunt Klachten Siliconen. Deze stichting komt al bijna twintig jaar op voor slachtoffers van siliconen borstimplantaten en probeert al vele jaren bewustzijn te creëren bij de overheid en in de media over het gevaar van bepaalde borstimplantaten. Het resultaat van deze rechtszaak was dat er eindelijk een register kwam voor implantaten. Het toezicht werd alleen niet significant verscherpt. In de tussentijd zijn wij bezig gebleven met het onderzoeken van juridische wegen om de veiligheid van medische producten die voor vrouwen worden gemaakt aan de kaak te stellen. Zo startten wij onlangs een WOB-procedure om te onderzoeken wat momenteel wordt gedaan binnen de overheid op het gebied van toezicht op de veiligheid van borstimplantaten en de mogelijke vergoeding van de explantatie.

Bureau Clara Wichmann wordt in de zaak tegen Allergan bijgestaan door Hausfeld. Hausfeld is een internationaal opererend advocatenkantoor met specialisten op het gebied van

productaansprakelijkheid en het vorderen van massaschade. Hausfeld staat in meerdere landen vrouwen bij die slachtoffer zijn geworden van implantaten van Allergan. Dit betekent dat we kunnen profiteren van een internationale samenwerking en kunnen delen in de kennis die in het buitenland wordt opgedaan. Daardoor staan we ook in de Nederlandse zaak sterker tegen Allergan. Jantina Hiemstra en Erik-Jan Zippro van Hausfeld Advocaten zullen als behandelend advocaat optreden. Jantina Hiemstra is specialist op het terrein van de aansprakelijkheid voor schadelijke medische producten en is in 2018 op dit onderwerp gepromoveerd aan de Rijksuniversiteit Groningen. In haar proefschrift pleit zij voor een versterking van de rechtspositie van slachtoffers van schadelijke medische producten, waarvoor zij de [Goudsmitprijs](#) van de Vereniging voor Gezondheidsrecht won. Erik-Jan Zippro is partner bij Hausfeld en specialist op het gebied van het aansprakelijkheidsrecht.

Voor wie?

Iedereen die getextureerde (ruwe) borstimplantaten heeft ontvangen van de farmaceut Allergan (McGhan). Op de website van het Meldpunt Klachten Siliconen zijn de gevaarlijke implantaten opgesomd:

<https://www.mks.meldpuntklachtensiliconen.com/home/implantaat-vragen/soorten-en-merken/merken-borstimplantaten/natrelleallergan>

Weet je niet welk type implantaten je hebt ontvangen? Neem dan contact op met je arts. Je kunt wel alvast je e-mailadres achterlaten zodat je op de hoogte wordt gehouden van de actie.

Kosten

Deelname aan de collectieve actie van Bureau Clara Wichmann is kosteloos. We zullen samenwerken met verschillende rechtsbijstandsorganisaties en een professionele procesfinancier. Daardoor is het voor iedereen mogelijk om deel te nemen en kunnen we met een zo groot mogelijke groep optreden en samen een vuist maken tegen de farmaceut.

Wij zullen de kosten van de procedure claimen bij Allergan. Mocht de rechter Allergan niet veroordelen tot het betalen van deze kosten, dan zullen wij aan de rechter vragen een klein percentage in te houden op de uit te betalen schadevergoeding zodat we de financier kunnen terugbetalen. Je ontvangt (alleen dan) iets minder schadevergoeding. Dit zal er nooit toe leiden dat je alsnog een deel van de kosten voor het verwijderen van de borstimplantaten zelf moet betalen. In geen geval ontvang je een rekening voor deelname aan deze zaak.

Aanmelden

Doe je mee?

Aanmelden kan kosteloos.

Graag ontvangen wij jouw naam en e-mailadres. We zullen je dan op de hoogte houden van vervolgstappen en jouw registratie. In het geval je voor rechtsbijstand verzekerd bent, zullen we je tevens informeren over de melding bij de verzekeraar.