

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1008760-154348-PG

Bijlage(n)

-

Uw brief

Datum 20 september 2016
Betreft NIPT als eerste test bij prenatale screening

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

Geachte voorzitter,

Voor de zomer heb ik toegezegd uw Kamer nader te informeren over mijn vervolgstappen na het recent uitgebrachte advies van de Gezondheidsraad over de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT). In deze brief zal ik nader ingaan op de vergunningverlening voor NIPT als eerste test in onderzoekssetting (TRIDENT-2), de financiering van NIPT als eerste test bij prenatale screening en de voorbereiding die nodig is voor de start van TRIDENT-2.

Vergunningverlening

Op 6 juli jl. heb ik u het advies van de Gezondheidsraad aangeboden over de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste prenatale screeningstest bij trisomiën (Down, Patau en Edwards). Het betreft een advies over de vergunningaanvraag die VUmc namens het NIPT-consortium heeft ingediend voor een proefinvoering in de vorm van een wetenschappelijk onderzoek (TRIDENT-2). Voor dit onderzoek is een vergunning nodig op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). De Gezondheidsraad adviseert de vergunning te verlenen. Ik neem het advies over en zal de vergunning verlenen per 1 januari 2017. Door de vereiste aanbesteding en benodigde voorbereidingstijd zal dit materieel betekenen dat met ingang van 1 april 2017 de test als eerste test beschikbaar is.

Ik hecht aan een zorgvuldige en kwalitatief goede uitvoering van de NIPT als eerste test en heb daarom aan de vergunning onder andere de volgende (opschortende) voorwaarden verbonden:

- TRIDENT-2 wordt uitgevoerd binnen de infrastructuur van de reguliere prenatale screening. Hierdoor wordt de kwaliteit van de informatievoorziening en de counseling geborgd en kan reguliere monitoring hierop door het RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek plaatsvinden. De uitvoering van de NIPT valt niet binnen de reguliere monitoring van het programma. De universitair medische centra zijn hiervoor verantwoordelijk. De uitvoering bij de universitair medische centra en de betrokken laboratoria vindt plaats conform de protocollen en kwaliteitstandaarden die gelden in de zorg.
- Onderdeel van TRIDENT-2 zal zijn een wetenschappelijk onderzoek waarbij twee analysemethoden worden gehanteerd en het effect van het wel of niet gebruiken van analysefilters op de kwaliteit van de test wordt verge-

leken. Bij de ene methode wordt alleen naar de chromosomen 13, 18 en 21 gekeken, de andere methode bekijkt het totale chromosomenpakket om tot een analyse van de chromosomen 13, 18 en 21 te komen. Daarbij zal worden bekeken hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers.

- (Schriftelijke) informatie aan zwangere vrouwen is zodanig, dat de deelnemers over de voor- en nadelen van zowel de combinatietest als de NIPT worden voorgelicht en weten welke stappen na een eventuele positieve combinatietest of NIPT mogelijk zijn. Verder moeten de vrouwen voorafgaand aan de screening worden geïnformeerd over de mogelijkheid van nevenbevindingen bij de foetus en de zwangere zelf. Ook moet hen worden uitgelegd wat de mogelijke gevolgen hiervan kunnen zijn.
- Het 'recht op niet-weten' van zwangere vrouwen wordt gewaarborgd.

Keuzemogelijkheden

Vanaf de ingangsdatum van de WBO-vergunning mogen uitsluitend de acht universitair medische centra voor de duur van het onderzoek in onderzoekssetting de NIPT uitvoeren als eerste test. Dit gebeurt na counseling bij gecertificeerde counselors, die net als bij de huidige combinatietest aan (opleidings)eisen moeten voldoen. Hierbij ligt, net zoals nu het geval is, de nadruk op de vrije, eigen geïnformeerde keuze en het recht op niet weten. De test is met de start van TRIDENT-2 alleen toegankelijk in onderzoekssetting voor zwangere vrouwen die dat na counseling willen en niet alleen voor de vrouwen met een verhoogde kans uit de combinatietest. Overigens blijft, naast de keuze voor NIPT als eerste test, de mogelijkheid voor vrouwen bestaan om eerst voor de combinatietest te kiezen en daarna eventueel voor de NIPT als er sprake is van een verhoogde kans (TRIDENT-1), voor een invasieve (vervolg)test te kiezen, of om niet deel te nemen aan de prenatale screening.

Opname in het basispakket

In de brief 'stand van zaken prenatale screening', die ik 1 maart 2016 aan uw Kamer heb gestuurd (Kamerstuk 29 323 nr. 100), heb ik aangegeven dat ik eventuele opname van de NIPT als eerste test bij prenatale screening in het basispakket overweeg. Ik heb hiertoe een adviesvraag aan het Zorginstituut Nederland (ZiN) aangekondigd tijdens het Algemeen Overleg Afbreking Zwangerschap van 3 maart 2016 (Kamerstuk 30 371, nr. 31). Bij het ZiN advies zal ook het advies van de Gezondheidsraad over de gehele prenatale screeningsketen worden meegewogen, dat eind van dit jaar wordt verwacht. Op basis van het ZiN advies kan besloten worden over het al dan niet opnemen van de NIPT als eerste test in het basispakket. Dit zal op zijn vroegst mogelijk zijn per 2018.

Subsidieregeling en eigen betaling

In de tussenliggende periode, en dus in ieder geval voor het jaar 2017, zal de NIPT gedeeltelijk worden vergoed door middel van een (tijdelijke) subsidieregeling. Hiervoor heb ik een bedrag van €26 miljoen in de begroting beschikbaar. Daarnaast zal een eigen betaling van de zwangere worden gevraagd voor een bedrag van €175,-. Dit bedrag is ongeveer even hoog als de eigen betaling die op dit moment geldt voor de combinatietest. De subsidieregeling zal tegelijk met de feitelijke inwerkingtreding van de vergunning voor TRIDENT-2 in werking treden.

Vorbereiding

In de maanden tot de ingangsdatum van de vergunning zal een aantal zaken goed worden voorbereid door de universitair medische centra, de betrokken beroepsgroepen, de betrokken laboratoria, de regionale centra voor prenatale screening en het RIVM/Centrum voor Bevolkingsonderzoek. Het gaat om het volgende.

De NIPT is een veilige, betrouwbare en laagdrempelige test. Daarom is het van belang dat vrouwen zich goed bewust zijn van de mogelijkheid van een ongunstige uitslag uit de prenatale screening. En, indien zij kiezen voor deelname, van de mogelijke handelingsopties en de consequenties van hun keuze uit deze opties. Hiertoe zal het informatiemateriaal worden aangepast. Daarbij blijft er aandacht voor neutrale informatievoorziening aan de zwangere (en haar partner).

Opleidingen voor kwalitatief goede en objectieve counseling moeten worden voorbereid. Met de mogelijkheid voor NIPT als eerste test wordt de counseling aan zwangere vrouwen complexer. Er ontstaan immers meer keuzemogelijkheden, zowel in de keuze van de test als het wel of niet willen weten van nevenbevindingen. De gecertificeerde counselors die de counseling uitvoeren worden verplicht bijgeschoold, zodat zij vrouwen op verantwoorde en neutrale wijze ondersteunen en begeleiden.

Ook moeten informatiesystemen voor monitoring worden ingericht, moet aanbesteding plaatsvinden van laboratoriumcapaciteit en apparatuur en moeten administraties worden ingericht.

Kenmerk
1008760-154348-PG

Tot slot

De keuze voor deelname aan prenatale screening of voor afzien van deelname aan prenatale screening is een persoonlijke afweging van de zwangere vrouw, geen routinetest. Dit blijft zo. Ook de keuze die een zwangere maakt uit de handelingsopties die in de prenatale screening worden geboden is vrij. De soms complexe afwegingen en keuzes die hierin worden gemaakt moeten worden gerespecteerd. Kwaliteit in de voorlichting, counseling, begeleiding en uitvoering staan hierbij voorop.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers