

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  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
GMT-U-3020234

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
2010Z11868

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

Datum 13 oktober 2010  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over de hernieuwde poging een zelftest voor darmkanker op de Nederlandse markt te brengen (ingezonden 25 augustus 2010).

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van Gerven over de hernieuwde poging een zelftest voor darmkanker op de Nederlandse markt te brengen. (ingezonden 25 augustus 2010)

1.

Is het waar dat een Frans bedrijf een zelftest voor darmkanker op de Nederlandse markt probeert te brengen?<sup>1</sup>

1.

Al sinds enkele jaren zijn Fecaal Occult Bloed (FOB) zelftesten op de markt voor thuisgebruik door leken. Deze worden onder andere aangeboden via internet en bij apotheken. Het klopt dat via [www.testudarmen.be](http://www.testudarmen.be) een Fecaal Occult Bloed Test (FOBT) wordt aangeboden.

2.

Heeft u kennisgenomen van de bezwaren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en deskundigen met betrekking tot de lage betrouwbaarheid van de zelftest en de gevolgen hiervan?<sup>1</sup>

2.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg doet in principe geen uitspraak over de wenselijkheid of onwenselijkheid van zelftesten. Zij adviseert wel om bij het vermoeden van een dergelijk ernstige aandoening dit bij voorkeur bij een huisarts te laten testen. Alle diagnostische testen kennen namelijk fout-positieve en fout-negatieve uitslagen. Daarom worden uitslagen vaak nog bevestigd middels een andere test. Verder kan een zorgprofessional de uitslag in een context plaatsen, omdat hij meer informatie heeft over de patiënt en die kan interpreteren in relatie tot de uitslag: de aard van de klachten, leeftijd, geslacht, medische historie (van de patiënt zelf en van familieleden), etc.

In het Besluit in-vitro diagnostica (gebaseerd op de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek) zijn regels vastgelegd waaraan zelftesten moeten voldoen. Onderdeel hiervan is dat in de gebruiksaanwijzing duidelijk moet zijn aangegeven dat er een kans op fout-positieve en fout-negatieve uitslagen is en wanneer men een arts moet raadplegen. Of de gebruiksaanwijzing aan de eisen voldoet, wordt beoordeeld door een zogenaamde aangemelde instantie. Deze geeft hiervoor een certificaat af. Pas daarna mag de fabrikant de CE-markering aanbrengen. Achter de CE-markering staat een viercijferig nummer. Dit is de unieke identificatiecode van de betrokken aangemelde instantie.

Deze regelgeving is momenteel op Europees niveau in evaluatie. Binnen de herziening zal ik in Europa onder andere pleiten om de huidige risico-indeling, zoals deze is opgenomen in de bijlage van de Richtlijn, te vervangen door een flexibele indeling, zodat er effectiever kan worden ingespeeld op innovatieve technologische ontwikkelingen. Daarnaast zal ik mij inzetten voor verplichte evaluatiestudies met leken, en voor de eis dat een fabrikant met het opstellen van de gebruiksaanwijzing te allen tijde rekening moet houden met het kennisniveau van de gebruiker en de omgeving waarin het product wordt toegepast.

3.

Hoe hoog zijn de kosten die worden gemaakt als gevolg van foute uitslagen van de zelftest? Kunt u die kosten splitsen in de kosten die worden gemaakt voor overbodig onderzoek bij mensen die onterecht als ziek worden aangemerkt en te laat begonnen onderzoek bij mensen bij wie de ziekte niet is opgemerkt door de zelftest?

3.

Het is onmogelijk om precies aan te geven wat de (financiële) gevolgen zijn van zowel fout-positieve als fout-negatieve uitslagen. Hiervoor is meer informatie nodig over de testkarakteristieken van desbetreffende zelftest, hoeveel mensen de test gebruiken en hoe ze reageren op de uitkomst van de test. Ook de reactie van de huisarts op de hulpzoekende kan veel uitmaken.

Uit de website valt op te maken dat de zelftest niet aangeboden wordt aan een bepaalde doelgroep, maar aan de hele bevolking. De Gezondheidsraad heeft geoordeeld dat de balans tussen de voor- en nadelen van screening voor de doelgroep van 55 tot 75-jarigen in een bevolkingsonderzoeksetting kosteneffectief is, maar er kan dus geen uitspraak worden gedaan over de doelmatigheid van het aanbod van een zelftest aan een bredere groep.

4

Op welke manier gaat u voorkomen dat dit product in Nederland op de markt komt? Is het wettelijk toegestaan om dit product op de Nederlandse markt te brengen? Spelen hierbij de criteria van Wilson en Jungner voor adequaat bevolkingsonderzoek een rol? Zo nee, waarom niet? 2)

4

Aangezien alleen een product wordt aangeboden valt het per definitie niet onder de Wet op het bevolkingsonderzoek. De criteria van Wilson en Jungner zijn hier zodoende dus niet van toepassing, het Besluit in-vitro diagnostica, die de markttoelating van in-vitro diagnostica regelt wel.

Indien de test een CE-markering heeft met viercijferige code (zie antwoord op vraag 2) mag ervan uitgegaan worden dat de test voldoet aan de essentiële eisen uit de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek i.c. het Besluit in-vitro diagnostica. In dat geval mag een test in heel Europa in de handel gebracht worden. In Nederland is in aanvulling op deze regels een zogenoemde kanalisatieregeling van kracht die stelt dat testen op onder andere tumormerkstoffen alleen aan de burger mogen worden geleverd via een arts of apotheker. Dit geldt ook voor FOB-testen. Deze regeling is echter alleen in Nederland van kracht, door het wegvallen van de binnengrenzen in de EU is het voor de Inspectie feitelijk onmogelijk om postzendingen of transporten vanuit EU-lidstaten te controleren.

5

Deelt u de visie van hoogleraar maag-lever-darmziekten K., die stelt dat er vraag naar dit product is omdat het bevolkingsonderzoek naar darmkanker is uitgesteld?

1) Zo nee, waarom niet?

5

Nee, ik denk niet dat er vraag naar screening ontstaat puur door het al dan niet invoeren van een bevolkingsonderzoek. Er zijn ook veel zelftests op de markt voor

aandoeningen waar geen bevolkingsonderzoek voor bestaat (bv. cholesteroltests). Andersom worden via internet testen op soa verkocht, ook al biedt de overheid via de GGD voor bepaalde doelgroepen gratis onderzoek aan.

6

Hoe scoort het darmkankeronderzoek op de internationaal erkende criteria van Wilson en Jungner, waarmee kan worden vastgesteld of een onderzoek kan worden aangeboden als bevolkingsonderzoek? <sup>2</sup>

6

De Gezondheidsraad heeft de vraag of darmkankerscreening voldoet aan de criteria voor verantwoord bevolkingsonderzoek voorwaardelijk positief beantwoord in zijn advies van 17 november 2009. Een belangrijke voorwaarde is dat er voldoende faciliteiten zijn voor diagnostiek en behandeling. Op dit moment wordt aan deze voorwaarde nog niet voldaan en is het niet verantwoord om een bevolkingsonderzoek in te voeren. Voor meer informatie verwijs ik naar mijn standpunt<sup>3</sup> op het Gezondheidsraadsadvies dat ik op 16 februari 2010 aan uw Kamer heb gezonden.

7

In welke verhouding staan de kosten voor een bevolkingsonderzoek naar darmkanker tot de kosten zoals bedoeld in vraag 3? Staat u nog op uw eerdere standpunt dat een bevolkingsonderzoek naar darmkanker een goede kosteneffectiviteit heeft? Onderschrijft u de conclusie van de Gezondheidsraad dat darmkankerscreening vergeleken met de al ingevoerde screening op baarmoederhalskanker vijf maal kosteneffectiever is (2200 euro versus 11.300 euro per gewonnen levensjaar)? <sup>4,5</sup>

7

Zoals ik in antwoord op vraag 3 heb aangegeven, zijn de kosten van screening op individueel niveau lastig in te schatten. Vooral nog heb ik geen signalen ontvangen dat er veelvuldig gebruik wordt gemaakt van dit testaanbod uit België en dat er grote knelpunten door ontstaan.

Ik onderschrijf nog steeds wat ik in mijn brief van 16 februari 2010 schreef: de invoering van een bevolkingsonderzoek naar darmkanker kan van grote betekenis zijn voor de volksgezondheid, maar er moet aan belangrijke randvoorwaarden worden voldaan. De capaciteit in de zorg voor het vervolg op de screening heb ik onder antwoord op vraag 6 genoemd.

Financiering is een andere. Ik onderschrijf de conclusie dat screening op darmkanker om de twee jaar voor een doelgroep tussen 55 en 75 jaar een gunstige kosteneffectiviteitsverhouding heeft, gunstiger dan bij andere screeningsprogramma's voor kanker in Nederland. Weliswaar zijn eerst grote investeringen nodig en zal het effect op de volksgezondheid, door lagere incidentie en behandeling in een vroeger stadium, niet meteen ten volle zichtbaar zijn. Maar op termijn zou een bevolkingsonderzoek naar darmkanker zelfs kostenbesparend kunnen zijn.

8

Onderschrijft u het standpunt dat zowel om medische als financiële redenen het wenselijk is het bevolkingsonderzoek naar darmkanker zo snel mogelijk te starten? Bent u bereid uw eerdere standpunt, dat het besluit tot een

bevolkingsonderzoek te komen pas in het voorjaar van 2011 genomen kan worden, te herzien? Kunt u uw antwoord motiveren?

8

Zoals ik in antwoord op vraag 6 heb aangegeven, is de capaciteit in de zorg nog niet voldoende om het vervolg op de screening te kunnen garanderen. Invoering is nog niet verantwoord tot enkele grote knelpunten zijn opgelost. Het RIVM is op dit moment bezig met een uitvoeringstoets om alle randvoorwaarden en knelpunten beter in beeld te brengen. Ik verwacht dit rapport aan het einde van het jaar.

---

<sup>1</sup> Algemeen Dagblad, 15 juli 2010: "Zorgen om zelftest darmkanker"

<sup>2</sup> <http://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeken/onderwerpen/over/>

<sup>3</sup> Kamerstukken 2009-2010, 22 894, nr. 261

<sup>4</sup> Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2009-2010, nr. 1912

<sup>5</sup> Advies Gezondheidsraad Bevolkingsonderzoek naar darmkanker, 17 november 2009