

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:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

181738-115104-PG

Bijlage(n)

2

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

Datum 17 december 2013
Betreft Standpunt NIPT

Geachte voorzitter,

Vandaag ontving ik het antwoord van de Gezondheidsraad op mijn vraag van 17 mei 2013 om de toepassing van Niet Invasieve Prenatale Diagnostiek (NIPT) bij vrouwen met een verhoogd risico op trisomie 21, 13 en 18 (respectievelijk het syndroom van Down, het syndroom van Patau en het syndroom van Edwards) te toetsen aan de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). In bijlage 1 treft u het advies van de Gezondheidsraad hierover aan.

Een zwangere vrouw in Nederland heeft de mogelijkheid haar ongeboren kind te laten onderzoeken. Prenatale screening naar trisomie 21, 13 en 18 wordt uitgevoerd met een combinatietest. Bij een positieve combinatietest (een test waaruit een verhoogde kans blijkt), kan gekozen worden voor vervolgonderzoek om zekerheid te krijgen. Dit vervolgonderzoek bestaat op dit moment uit een vlokcentest of een vruchtwaterpunctie, maar kan in de toekomst ook plaatsvinden met een NIPT-test.

Bij de NIPT-test wordt bloed afgenomen bij de zwangere vrouw. Het DNA van de foetus dat hierin aanwezig is, wordt vervolgens getest op chromosoomafwijkingen (trisomie 21, 13 en 18). De test brengt in tegenstelling tot de vlokcentest en de vruchtwaterpunctie (invasieve diagnostiek) geen miskraamrisico met zich mee. De NIPT-test zou daarmee een veilige tussenstap zijn tussen de combinatietest en invasieve diagnostiek en die laatste stap meestal overbodig maken.

Prenatale screening op trisomie, en NIPT als onderdeel hiervan, is vergunningplichtig op grond van de WBO, omdat wordt gescreend op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Het VU Medisch Centrum heeft namens het NIPT-consortium, bestaande uit de acht universitair medische centra, een vergunning aangevraagd voor de proefimplementatie van NIPT als vervolgonderzoek in de screening en hieraan gekoppeld wetenschappelijk onderzoek.

Vergunningverlening voor NIPT als vervolgscreening

De Gezondheidsraad oordeelt positief over de wetenschappelijke deugdelijkheid en de nut-risicoverhouding van NIPT als vervolgscreening en adviseert om de vergunning te verlenen voor twee jaar. In deze tijd wordt de proefimplementatie

geëvalueerd. Op basis hiervan zal ik een besluit nemen over een structurele inbedding in de prenatale screening.

Kenmerk
181738-115104-PG

Op basis van dit advies van de Gezondheidsraad zal ik de partijen uit het NIPT consortium een vergunning verlenen voor de proefimplementatie van NIPT als vervolgscreening.

Uit overleg met alle betrokken partijen is gebleken dat voor een gedegen voorbereiding van de laboratoria, informatievoorziening en opleiding van de counselors nog enkele maanden nodig zijn na een positief besluit. Ik ben daarom voornemens de vergunningen te verlenen met ingang van 1 april 2014.

Dit betekent concreet dat vrouwen bij wie een verhoogd risico op trisomie, 21, 13 of 18 vaststaat na een positieve combinatietest¹ vanaf dat moment mogen kiezen of zij de NIPT-test willen ondergaan dan wel een invasieve test.

Leeftijdsgrens van 36 jaar

Voor alle vrouwen in Nederland is de combinatietest beschikbaar en voor hoogrisicogroepen wordt deze ook vergoed uit het verzekerde pakket. De vervolgdagnostiek, de vlokcentest of de vruchtwaterpunctie, is direct toegankelijk voor vrouwen met een verhoogd risico en wordt ook vergoed uit het pakket. Een leeftijd van boven de 36 jaar wordt op dit moment gezien als 'verhoogd risico'.

De Gezondheidsraad geeft echter aan dat er geen aanleiding bestaat om vrouwen van 36 jaar en ouder *directe toegang* te geven tot vervolgonderzoeken. Daarom adviseert de Gezondheidsraad om voor zwangeren van alle leeftijden de combinatietest als eerste stap in de screening te hanteren. Het Centraal Orgaan heeft mij eerder ook al een dergelijk advies gegeven (kenmerk 00157/2011/CVB/JW/arb).

Op grond van het voorgaande zal ik de vergunning dan ook alleen verlenen voor toepassing van NIPT na een positieve combinatietest.

Prenatale screening in het verzekerde pakket

Ik heb het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) gevraagd om mij te adviseren over de opname in het verzekerde pakket van NIPT als vervolgonderzoek na een positieve combinatietest. Ik verwacht hierover op korte termijn duidelijkheid te hebben en zal uw Kamer hier zo spoedig mogelijk over informeren.

NIPT signalement

Tegelijk met dit gevraagde advies bracht de Gezondheidsraad ook het signalement 'NIPT: dynamiek en ethiek van prenatale screening' uit (zie bijlage 2). Hierin beziet de commissie meer vanuit ethisch perspectief de NIPT in de bredere ontwikkelingen binnen de prenatale screening en concludeert dat NIPT een veelbelovende ontwikkeling kan zijn in prenatale trisomiescreening. Ik zal hier een apart standpunt op innemen, dat ik samen met mijn visie op preconceptionele dragerschapsscreening (toezegging uit het AO Medisch ethiek van 30 mei 2013) vóór 1 april 2014 aan u zal toezenden.

¹ Er kan in zeldzame gevallen ook sprake zijn van individuele medische indicatie, die als verwijfsreden onder de zorg valt en niet vergunningplichtig is.

NIPT als eerste stap in de screening

Over het aanbieden van NIPT als eerste stap in de screening aan zwangeren van alle leeftijden, in plaats van de combinatietest, oordeelt de Gezondheidsraad dat dit vooralsnog niet aan de orde is.

Kenmerk
181738-115104-PG

Ik zal de uitkomsten van de evaluatie van de proefimplementatie afwachten en deze, net als het NIPT-signalement, betrekken bij mijn beslissing over de plek die NIPT structureel in de prenatale screening kan innemen.

Daarnaast moet deze afweging gezien worden in het licht van alle ontwikkelingen op het gebied van de prenatale screening en de dynamiek waarmee deze plaatsvinden, zoals de Gezondheidsraad ook in het signalement beschrijft. Ik ben daarom voornemens de Gezondheidsraad een nieuw breed advies te vragen over de inrichting van de prenatale screening.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers