

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  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
10735-101358-PG

**Bijlage(n)**  
1

Datum 14 mei 2013  
Betreft kamervragen

**Uw brief**  
21 maart 2013

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

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Bouwmeester (PvdA) over de keuze voor de FOB Gold test voor bevolkingsonderzoek naar darmkanker (2013Z05672).

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Bouwmeester (PvdA) over de keuze voor de FOB Gold test voor bevolkingsonderzoek naar darmkanker (2013Z05672).

1

Bent u op de hoogte van het artikel waarin de keuze voor een test voor opsporing van darmkanker in het kader van bevolkingsonderzoek wordt beschreven? 1)

1

Ja. Ik heb hierover vragen beantwoord tijdens het vragenuurtje van 19 maart jl. en over de test intussen advies gevraagd en ontvangen van de Gezondheidsraad in het kader van de pilot voorafgaand aan het bevolkingsonderzoek naar darmkanker.

2

Klopt het dat in vitro onderzoek uitwijst dat de OC-Sensor test beter scoort dan de FOB Gold test? Welke onderzoeken wijzen uit dat de kwaliteit van FOB Gold gelijkwaardig is aan die van de OC-Sensor test?

2

Beide testen zijn immunochemische Fecaal Occult Bloedtesten (iFOBTs) en meten de aanwezigheid van menselijk bloed in de ontlasting. In vitro onderzoek, of onderzoek in laboratoriumsetting, laat weinig verschil zien tussen de testen. Een aantal recente onderzoeken wijst uit dat de kwaliteit voor het meten van bloed in ontlasting van FOB Gold gelijkwaardig is aan die van de OC-Sensor test. Een in 2012 verschenen review van het Erasmus MC <sup>1</sup> concludeert dat geen enkele kwantitatieve iFOBT als significant beter aan te merken is dan anderen. Laboratoriumonderzoek in het AMC heeft laten zien dat de twee genoemde testen in de analytische fase vergelijkbare resultaten opleveren.

De Gezondheidsraad wijst erop dat de FOB Gold zich beperkt heeft kunnen bewijzen in een bevolkingsonderzoeksetting en raadt aan om vergelijkend onderzoek te doen tussen beide testen. Ik wil hiervoor snel in overleg gaan met de Gezondheidsraad over een goede onderzoeksopzet. Mijn streven is erop gericht dit met zo min mogelijk vertraging en zo groot mogelijk draagvlak en passend binnen de financiële kaders te doen.

3

Welke validatierapporten zijn beschikbaar van de FOB Gold test?

3

De FOB Gold is – uiteraard – gevalideerd: dit was een eis in de aanbestedingsprocedure. De validatie is in opdracht van het RIVM herhaald op het in het bevolkingsonderzoek te gebruiken analyseapparaat. Omdat de test intussen een verbeterde buffer heeft (de bewaarvloeistof is aangepast waardoor de uitslag minder gevoelig is voor temperatuur of vertraging) heeft het AMC recent een laboratoriumonderzoek uitgevoerd. Ook hier bleek dat de FOB Gold goed presteert.

---

<sup>1</sup> Proefschrift 'Darmkanker screening met een immunochemische feces occult bloed test', Van Roon (2012)

Zie verder het antwoord op vraag 4.

4

Waarop baseert het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) de conclusie dat er geen significante verschillen tussen de testen zijn?

4

Dat baseert het RIVM op de informatie die de leveranciers van de in aanmerking komende testen hebben aangeleverd. Deze informatie is gevraagd in het Programma van Eisen (PvE) van de aanbesteding en ziet onder andere op de sensitiviteit, specificiteit en detectiegrens van de test en het effect van het bewaren van ontlastingsmonsters bij verschillende temperaturen op de gemeten aanwezigheid van bloedsporen. Beide testen voldoen daarbij aan de minimaal vereiste kwaliteit zoals beschreven in het PvE. Verder is deze informatie bevestigd in de hierboven genoemde onderzoeken.

5

Wat is het verschil in kwaliteit en kosten tussen het gebruik van FOB Gold en OC-Sensor?

5

Ik kan geen uitspraken doen over de prijs van beide testen als onderdeel van de aanbestedingsprocedure. Ik kan herhalen dat enkel die testen die aan de kwaliteitseisen voldeden, in aanmerking kwamen. De criteria zijn opgesteld door een team met verschillende deskundigheden en goed bevonden door de commissie waarin alle betrokken partijen vertegenwoordigd zijn. Kwaliteit was in deze fase van de procedure een zogenoemd "knock out" criterium. De twee testen die aan de eisen voldeden, zijn vervolgens beoordeeld op prijs/kwaliteitverhouding. Hierbij telde kwaliteit voor 75 procent en de prijs voor 25 procent.

6

Wat vindt u van de suggestie van het RIVM dat de kritiek van de critici van de FOB Gold test alleen berust op het feit dat de toekomst en financiering van hun onderzoeken worden bemoeilijkt nu niet voor de OC-Sensor test is gekozen?

6

Ik distantieer mij van dergelijke suggesties. Er is kritiek uit het veld en dat neem ik serieus. We zullen de test testen en vervolgens goed monitoren gedurende de gefaseerde invoering van het bevolkingsonderzoek. Over de precieze onderzoeksopzet ga ik in overleg met de Gezondheidsraad. Ik verwacht dat de grondige voorbereiding van het hele systeem van het bevolkingsonderzoek en de pilot ook de kritische veldpartijen geruststelt. Er zijn voldoende waarborgen ingebouwd om snel te zien of er ergens in het hele systeem iets niet aan onze hoge eisen voldoet als dat het geval is, zullen we ingrijpen.

7

Hebben alle critici van de FOB Gold test onderzoek gedaan met de OC-Sensor test en is hun onderzoek door de fabrikant van OC-Sensor gefinancierd? Is dit terug te vinden in het Transparantieregister dat binnenkort beschikbaar komt?

7

Het transparantieregister ziet op specifiek omschreven relaties tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische bedrijven. De ontlastingstest waar gebruik van wordt

gemaakt voor darmkankerscreening is geen geneesmiddel, maar een medisch hulpmiddel. De medische hulpmiddelenindustrie is niet aangesloten op het transparantieregister en die relatie is dus niet terug te vinden in het register. Voor onderzoek dat onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, bestaat een trialregister. Hierin is ook de financiering opgenomen. Voor de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO) bestaat een dergelijk register niet, maar helderheid over de financiering is een voorwaarde om een vergunningaanvraag in behandeling te nemen.

1) de Volkskrant, 18 maart 2013