



Aan

Minister VWS

Deadline: zsm

nota

Structurele implementatie NIPT per 1 april 2023

TER BESLISSING

Directoraat-Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Openbare en
Jeugdgezondheidszorg

Opgesteld door

Datum

9 februari 2022

Kenmerk

3336954-1026293-PG

Uw kenmerk

Zaaknummer

1026293

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

In het Coalitieakkoord is opgenomen dat de niet-invasieve prenatale test (NIPT) onderdeel wordt van de prenatale screening en dat deze kosteloos voor zwangere vrouwen zal worden aangeboden. Met deze nota wordt u een brief voorgelegd om de Tweede Kamer te informeren over dit besluit en over de voorbereidingen van de implementatie van de NIPT. Daarnaast wordt een brief aan het RIVM voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

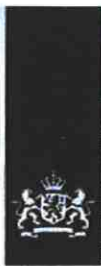
Het advies is om:

1. de bijgevoegde brief aan de Kamer te ondertekenen. Met deze brief bekrachtigt u het voornemen omtrent de NIPT uit het Coalitieakkoord en deelt u de onderzoeksresultaten van TRIDENT-2 met de Kamer¹. Met dit besluit wordt het huidige aanbod van de NIPT voor de toekomst bestendigd. In de brief geeft u aan dat de NIPT vanaf 1 april 2023 kosteloos wordt aangeboden en geeft u een overzicht van de lopende en nog te treffen voorbereidingen voor de implementatie. U doet de toezegging de Kamer eind van het jaar opnieuw te informeren.
2. Akkoord te gaan met de opdrachtbrief aan het RIVM. Als u akkoord bent met de brief aan het RIVM, zal deze - zoals gebruikelijk - getekend worden door de DGV. Dit is een aanvullend schrijven op de eerdere opdrachtbrief aan het RIVM.

Het alternatief is om pas later in het jaar de Kamer te informeren, zodra er meer duidelijkheid is over enkele financiële aspecten van dit besluit (zie ook verderop in deze nota). Het nadeel van dit alternatief is dat het dan langer duurt voordat het veld en de Kamer duidelijkheid gegeven wordt over het besluit tot implementatie van de NIPT. Het RIVM voert als onderdeel van de voorbereidingen verschillende aanbestedingen uit en heeft de marktpartijen tot dusver nog geen duidelijkheid kunnen geven, terwijl er wel kosten worden gemaakt. Daarnaast hebben de TRIDENT-2-onderzoekers op 23 maart jl. de onderzoeksresultaten van de NIPT aan VWS opgeleverd, en het is passend deze bijtijds met de Kamer te delen.

¹ TRIDENT-2 is het landelijk wetenschappelijk onderzoeksverband waarbinnen de NIPT tussen april 2017 en april 2023 wordt aangeboden.

17-4-22



3. Kernpunten

Sinds 1 april 2017 wordt de NIPT in onderzoeksverband (TRIDENT-2) aangeboden als eerste screeningstest voor down-, edwards- en patau'syndroom. Dit onderzoeksverband loopt tot 1 april 2023. In het Coalitieakkoord is het besluit genomen om de NIPT structureel onderdeel te maken van de prenatale screening. Hiermee wordt het huidige aanbod bestendig. Het RIVM en andere veldpartijen werken in opdracht van VWS sinds 2020 aan alle noodzakelijke voorbereidingen om een structurele implementatie van de NIPT na het aflopen van het onderzoeksverband op 1 april 2023 mogelijk te maken². Bij deze voorbereidingen is steeds het voorbehoud opgenomen van politieke besluitvorming. Met de brief aan de Kamer wordt deze duidelijkheid aan het veld geboden. Voor meer achtergrondinformatie over de recente ontwikkelingen binnen de NIPT, wordt u verwezen naar bijgevoegde factsheet.

Kenmerk
3336954-1026293-PG

Zoals gezegd treft het RIVM conform de opdracht van VWS alle voorbereidingen voor een structureel aanbod van de NIPT. Er is een aanbesteding uitgevoerd voor de labs die de NIPT gaan uitvoeren. Hieruit zijn de huidige labs gekomen: Amsterdam UMC, Erasmus MC en MUMC+. Momenteel loopt een aanbesteding vanuit die gecontracteerde laboratoria voor een screeningstest die gebruikmaakt van de zogenaamde whole genome sequencing techniek en bereidt het RIVM een aanbesteding voor betreffende de inkoop van de bloedafnameorganisaties.

Verder wordt gewerkt aan verschillende kwaliteitsrichtlijnen, informatiematerialen, financiering en informatiehuishouding. Door beroepsgroepen wordt gewerkt aan een richtlijn rond het terugkoppelen van klinisch relevante en ernstige nevenbevindingen bij het structurele aanbod van de NIPT. Al deze voorbereidingen zijn erop gericht om een kosteloos aanbod voor de zwangere vrouw te realiseren vanaf 1 april 2023.

Op dit moment geldt bij de NIPT nog een eigen betaling van €175. Het kosteloos aanbieden van de NIPT vanaf 1 april 2023 kan een stijging in deelname tot gevolg hebben. De deelname aan de NIPT in 2020 was 51,2%. Met een mogelijke stijging in deelname wordt rekening gehouden met de verdere voorbereidingen.

NIPT met medische indicatie

De meeste vrouwen die deelnemen aan de NIPT hebben geen medische indicatie. Sommige vrouwen hebben wel een medische indicatie, bijvoorbeeld omdat zij eerder een kind hebben gehad met één van de syndromen. Zij kunnen dan binnen de binnen de geboortezorg aanspraak maken op prenatale diagnostiek, waarbij ze kunnen kiezen voor de NIPT. Het gaat ongeveer om 800 vrouwen per jaar. Voor de NIPT voor vrouwen met medische indicatie geldt een andere bekostigingsstructuur omdat het onder het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) valt. Hierbij geldt op dit moment het eigen risico. Een zwangere vrouw met medische indicatie doet op dus geen eigen betaling van €175, maar betaalt (een deel) van het eigen risico (indien dit nog niet is verbruikt). Het voornemen is om conform het Coalitieakkoord de NIPT ook voor vrouwen met medische indicatie kosteloos aan te bieden. Samen met Z en WJZ wordt gekeken hoe de NIPT met medische indicatie kan worden uitgezonderd voor het eigen risico. Hiervoor geldt een andere besluitvormingsroute dan bij de NIPT voor vrouwen zonder medische indicatie, omdat het onderdeel is van de Zvw.

² Opdracht aan RIVM verleend met brief van 2 december 2020 met kenmerk 1783609-214439-PG.



Binnen de pakketcyclus voor 2023 zal u hierover een besluit worden voorgelegd. Een kosteloos aanbod voor vrouwen met medische indicatie zou ingaan op 1 januari 2023, dat is drie maanden eerder dan de structurele implementatie van de NIPT voor vrouwen zonder medische indicatie.

Kenmerk
3336954-1026293-PG

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

In het Coalitieakkoord is de volgende passage over de NIPT opgenomen:

We stellen de niet-invasieve prenatale test (NIPT) en 20-wekenecho voor alle vrouwen zonder kosten beschikbaar. Onderdeel van de prenatale screenings is voldoende tijd voor 'counseling', reflectie en voorlichting over de mogelijkheden van leven met een beperking.

In het hoofdlijnen debat over het coalitieakkoord 8 maart jl. heeft de ChristenUnie de zorg geuit dat het toegankelijker maken van de screening op down-, edwards- en patausyndroom, tot gevolg kan hebben dat mensen bang zijn dat kinderen met het syndroom van Down niet meer welkom zijn. In de TRIDENT-studies is dit effect niet gevonden.

Met de brief van 7 juli 2020 is de Kamer door uw ambtsvoorganger geïnformeerd over de opdracht aan het RIVM om alle voorbereidingen te treffen om een implementatie van de NIPT per 1 april 2023 mogelijk te maken³. In deze brief is hij ook ingegaan op het rapporteren van nevenbevindingen. Hierover staat meer in de bijgevoegde factsheet. In zijn brief aan de Kamer van 17 augustus 2021 is aangegeven dat de daadwerkelijke besluitvorming over de structurele implementatie van de NIPT aan een volgend Kabinet is.⁴

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

In het veld is erg positief gereageerd op het voornemen om de NIPT kosteloos beschikbaar te maken voor de zwangere vrouw. Er werd door verschillende partijen regelmatig aangegeven dat de eigen betaling van €175,- drempels opwierp voor vrouwen om deel te nemen.

Eerder is onderzoek uitgevoerd naar redenen voor vrouwen om niet deel te nemen aan de NIPT, naar aanleiding van de motie van het Kamerlid Agema uit 2018. De onderzoeksresultaten zijn augustus 2021 naar de Kamer gestuurd.⁵ Uit dit onderzoek blijkt dat een klein deel van de zwangere vrouwen aangeeft dat de kosten een belemmering zijn voor de keuze voor screening. Op 16 december 2021 is het onderzoeksrapport van AEF naar de Kamer gestuurd over de positionering van de prenatale screening in relatie tot de geboortezorg.⁶ In dit onderzoek wordt de aanbeveling gedaan de eigen betaling bij de NIPT te heroverwegen in verband met de gelijke toegang tot de screening.

c. *Financiële en personele gevolgen*

Claim voorjaarsbesluitvorming

³ Kamerstuk 32 793, nr. 488

⁴ Kamerstuk 29 323, nr. 164

⁵ Bijlage bij Kamerstuk 29 323, nr. 164

⁶ Bijlage bij Kamerstuk 29 323, nr. 166



In het Coalitieakkoord is jaarlijks 38 miljoen gereserveerd vanaf 2023 om de NIPT structureel aan te bieden, kosteloos voor de zwangere vrouw. Deze middelen worden met de voorjaarsbesluitvorming geclaimd voor de begroting van PG. Hierover wordt in mei duidelijkheid verwacht, u zult hierover door FEZ worden geïnformeerd. Op dit moment is de schatting dat de kosten per NIPT vanaf 1 april 2023 ongeveer €278,- zullen bedragen.

Kenmerk
3336954-1026293-PG

Subsidieregeling

Op dit moment worden de umc's direct bekostigd door een subsidieregeling vanuit het Rijk en door de eigen betaling van de zwangere vrouw. Met het structureel implementeren van de NIPT binnen de prenatale screening, moet een nieuwe bekostigingsstructuur worden opgezet. Het RIVM voert namelijk de landelijke regie over de prenatale screening en de regionale centra prenatale screening zijn verantwoordelijk voor de regionale kwaliteitsborging en uitvoering. Met WJZ wordt op dit moment bekeken hoe de bekostiging van de uitvoering van de NIPT kan worden vormgegeven. Het voornemen is om de bekostiging via de regionale centra prenatale screening te laten lopen, net zoals bij de 13-wekenecho. Hier zullen de beleidsregels subsidiëring regionale centra prenatale screening op worden aangepast.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De NZa zal de omschrijving van het zorgproduct NIPT bij medische indicatie aanpassen, daarin wordt namelijk nog verwezen naar de TRIDENT-studies.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota en brieven zijn afgestemd met RIVM, CZ en Z. Verder hebben FEZ, WJZ en de NZa op onderdelen meegekeken. FEZ heeft geschakeld met IRF.

f. Gevolgen administratieve lasten

Het RIVM heeft reeds de opdracht om alle voorbereidingen voor de implementatie van de NIPT te treffen. Dit besluit past dus in de lopende werkzaamheden.

g. Toezeggingen

In de planningsbrief over de voornemens uit het Coalitieakkoord van 14 februari jl. en de hoofdlijnenbrief van 4 maart jl. die daarop volgde, is aangegeven dat in het tweede kwartaal van 2022 de Kamer wordt geïnformeerd over de stand van zaken over de NIPT.⁷

In de Kamerbrief in de bijlage zegt u toe de Kamer eind van het jaar opnieuw te informeren over de lopende voorbereidingen. U kunt de Kamer dan ook duidelijkheid bieden over de financiële aspecten.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.

⁷ Kamerstuk 35 925-XVI, nr. 167 en Kamerstuk 35 925-XVI, nr. 170.