

29 323 Prenatale screening

Nr. 173 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 december 2022

Ik informeer u met deze brief over de stand van zaken met betrekking tot de structurele implementatie van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) in het programma prenatale screening en over het eerste en tweede trimester structureel echoscopisch onderzoek (SEO). Hiermee kom ik tegemoet aan mijn toezegging in mijn brief van 14 april jl. (Kamerstuk 29 323, nr. 169) om uw Kamer aan het einde van dit jaar te informeren over de stand van zaken rond de voorbereidingen voor de implementatie van de NIPT.

NIPT

In mijn brief van 14 april jl. heb ik aangegeven dat de NIPT vanaf 1 april 2023 structureel onderdeel wordt van de prenatale screening, in overeenstemming met het coalitieakkoord. Het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoeken (RIVM-CvB) gaat de landelijke regie voeren en bereidt momenteel de implementatie voor. Onderdeel van deze voorbereidingen is het aanbesteden (en contracteren) van de laboratoria, bloedafnameorganisaties en de zogeheten totaaloplossing die bestaat uit de benodigde apparatuur, aanverwante diensten en verbruiksartikelen. Inmiddels zijn alle aanbestedingen afgerond. Op dit moment worden de laboratoria ingericht met de nieuwe apparatuur. Daarnaast wordt door het RIVM-CvB en de betrokken veldpartijen gewerkt aan de scholing voor counselors, communicatiematerialen voor zwangeren en het ontwikkelen van de kwaliteitseisen. Ook wordt de gehele ICT-keten ingericht, zowel voor de aanvraag en de uitslag van de test, als voor de uitbetaling aan de uitvoerders van de NIPT door de Regionale Centra.

Volgens het advies 'Nevenbevindingen bij de niet-invasieve prenatale test (NIPT)' van de Gezondheidsraad van 7 juli 2020, is gekozen voor een genoombrede techniek. De NIPT blijft gericht op de opsporing van de syndromen van Down, Edwards en Patau. Als een zwangere vrouw dit wenst, kan zij ook een terugkoppeling krijgen van eventueel gevonden nevenbevindingen, net zoals dat nu het geval is.

Zoals ook in de brief van 14 april jl. is beschreven, zal vanaf 1 april 2023 de eigen bijdrage van €175,- voor de NIPT komen te vervallen. De financiering van de NIPT zal via de Regionale Centra voor Prenatale Screening verlopen. Dit betekent dat per

1 april 2023 de Regionale Centra gesubsidieerd zullen worden voor de NIPT. De Regionale Centra sluiten overeenkomsten met en betalen de uitvoerders van de NIPT die voldoen aan de vereiste kwaliteitscriteria. Hiertoe is het Besluit vaststelling beleidsregels subsidiëring Regionale Centra voor Prenatale Screening aangepast. Dit Besluit is in december in de Staatscourant gepubliceerd, Stct. 2022, nr. 32172.

Voor de uitvoering van de NIPT vanaf 1 april 2023 is door het RIVM-CvB, namens de Regionale Centra, een vergunning aangevraagd op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo). Zoals voorgeschreven in artikel 6 van de Wbo heb ik deze aanvraag voorgelegd aan de Gezondheidsraad ter toetsing aan de wettelijke criteria. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd mij uiterlijk half februari te adviseren over de aanvraag zodat ik hier tijdig op kan beslissen.

Alle voorbereidingen liggen op schema om de structurele implementatie van de NIPT per 1 april 2023 mogelijk te maken. Vooruitkijkend naar 1 april 2023 zou er mogelijk, als gevolg van het vervallen van de eigen bijdrage, het overgaan op de nieuwe apparatuur en de nieuwe bloedafnamesets en het inrichten van de nieuwe werkprocessen, een piekbelasting bij de laboratoria kunnen ontstaan in de maand april. Het RIVM maakt afspraken en ontwikkelt richtlijnen, samen met de Regionale Centra, de uitvoerders van de NIPT en andere betrokkenen om dit zoveel als mogelijk in goede banen te leiden.

Eerste en tweede trimester SEO

Het eerste trimester SEO (13-wekenecho) wordt aangeboden in onderzoeksverband (de IMITAS-studie). Sinds 1 september 2021 kunnen alle zwangeren die dat wensen deelnemen aan het eerste trimester SEO. In de studie wordt onderzocht of het toevoegen van het eerste trimester SEO aan het programma prenatale screening van meerwaarde is. Dit onderzoek loopt tot 1 september 2024. Na afloop van het onderzoek ligt het voor de hand om op basis van de resultaten advies te vragen aan de Gezondheidsraad over het eventueel structureel aanbieden van het eerste trimester SEO, daar een besluit over te nemen en al dan niet het SEO structureel te implementeren. Om ervoor te zorgen dat zwangeren gebruik kunnen blijven maken van het aanbod, in de periode na het afronden van de studie tot besluitvorming over het vervolg en eventuele structurele implementatie, heb ik besloten het aanbod in onderzoeksverband vooralsnog te verlengen tot 1 juli 2026. Dit besluit heb ik nu genomen gelet op de continuïteit van de bedrijfsvoering, waaronder (nieuwe) meerjarige contracten die komende tijd worden afgesloten voor personeel, apparatuur en gebouwen.

Tijdens het commissiedebat acute zorg op 25 mei jl. (Kamerstuk 29 247, nr. 360) zegde ik toe uw Kamer in 2023 te informeren over de tussentijdse resultaten van het onderzoek, of sneller als er eerdere resultaten beschikbaar zijn. In de eerste drie maanden van 2021 dat het eerste trimester SEO is aangeboden (vanaf september 2021), heeft 69,3% van alle zwangeren deelgenomen. Ik verwacht verdere gegevens

in de tweede helft van 2023, zodra de onderzoekers hun tussentijdse resultaten opleveren.

Het tweede trimester SEO (20-wekenecho) wordt momenteel bekostigd uit de Zorgverzekeringswet (Zvw). Het Zorginstituut adviseerde in 2017 dat prenatale screening zonder medische indicatie niet binnen de Zvw past. Daarop is gezocht naar een andere vorm van bekostiging. In mijn brief van 20 mei jl. over de wijziging van het basispakket Zvw 2023 heb ik het voornemen kenbaar gemaakt om de financiering van de prenatale screening via de Regionale Centra te laten verlopen, mits deze financieringsstructuur goed werkt bij het eerste trimester SEO (Kamerstuk 29 689, nr. 1146). Inmiddels is uit een evaluatie van het RIVM gebleken dat de financiering van het eerste trimester SEO via de Regionale Centra goed loopt. Naast dat de financiering van de NIPT per 1 april 2023 via de Regionale Centra gaat lopen, is mijn intentie dus ook dat de financiering van het tweede trimester SEO per 1 januari 2024 via de Regionale Centra gaat lopen en die van de counseling per 1 januari 2025.

Ik verwacht uw Kamer zo voldoende te hebben geïnformeerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers