

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

## 2913

Vragen van het lid **Tellegen** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de invoering van NIPT* (ingezonden 18 juli 2014).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 3 september 2014). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2013–2014, nr. 2614.

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het artikel «Verwarring door invoering NIPT»?<sup>1</sup>

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Wat is de definitie van een zwangere met een «relatief hoog risico»? Betreft dit alleen vrouwen met een verhoogd risico op een kindje met downsyndroom, trisomie 13 of trisomie 18? Of is deze doelgroep breder en komen ook zwangere vrouwen met andere risico's in aanmerking voor een niet-invasieve prenatale test (NIPT)? Zo ja, welke risico's betreft dit? Hoe worden deze risico's vastgesteld?

Antwoord 2

Zoals ik in mijn eerste reactie op het advies van de Gezondheidsraad op 17 december 2013 (Kamerstukken 2013–2014, 29 323, nr. 88) heb aangegeven, is de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) bedoeld voor vrouwen bij wie een verhoogd risico op trisomie, 21, 13 of 18 vaststaat na een positieve combinatie-test. Er kan in zeldzame gevallen ook sprake zijn van individuele medische indicatie, die als verwijfsreden onder de zorg valt en niet vergunningplichtig is, zoals een eerder kind met downsyndroom.

Vraag 3

In welke regelgeving wordt vastgelegd welke vrouwen met welke risico's in aanmerking komen voor NIPT? Hoe worden de betreffende beroepsgroepen en patiënten hierover geïnformeerd?

<sup>1</sup> Medisch Contact, 29–30, 17 juli 2013, blz. 1470–1472

### Antwoord 3

De vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) is verleend op basis van het advies van de Gezondheidsraad van 17 december 2013, «Wet op het bevolkingsonderzoek: niet-invasieve prenatale test bij verhoogd risico op trisomie». Hierin wordt de vraag naar de hoogrisicogroep expliciet beantwoord. Er is onvoldoende reden om zwangeren op basis van leeftijd als hoogrisicogroep aan te merken en de Gezondheidsraad adviseerde de combinatietest als primaire test voor alle zwangeren. In mijn brief van 17 december 2013 heb ik dit uitdrukkelijk bevestigd.

De betreffende beroepsgroepen zijn hierover geïnformeerd in verschillende nieuwsbrieven en meer in het bijzonder door opname van vervolgonderzoek met de NIPT in het draaiboek voor prenatale screening<sup>2</sup>. De zwangeren worden geïnformeerd via de folder «informatie over de screening op downsyndroom»<sup>3</sup> en door hun verloskundige.

### Vraag 4

Wat is uw reactie op de stelling dat de vergunning niet eenduidig te interpreteren is?

### Antwoord 4

Ik kan mij niet vinden in deze stelling. Deze vergunning is verleend op basis van het advies van de Gezondheidsraad, waarin expliciet is ingegaan op de interpretatie van de definitie van «hoogrisicogroep» en meer bijzonder op de vraag of vrouwen op basis van hun leeftijd als risicogroep kunnen worden aangemerkt (zie ook mijn antwoord op vraag<sup>4</sup>).

### Vraag 5

Is bij u bekend dat NIPT op enkele plaatsen zonder vergunning, met medewerking van laboratoria in het buitenland beschikbaar wordt gesteld? Zo ja, op hoeveel plaatsen gebeurt dit en welke centra betreft het? Wat vindt u hiervan?

### Antwoord 5

Mij is bekend dat een laboratorium in het buitenland de NIPT in Nederland aanbiedt. Ik heb een Wbo-vergunning verleend voor onderzoek in de Nederlandse UMC's, met alle waarborgen die hieraan zijn verbonden. Ik heb de financiering hiervoor ter beschikking gesteld. Nederlandse zorgaanbieders die samenwerken met dit buitenlandse laboratorium overtreden hiermee mogelijk de Wbo. Hierover heb ik contact met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), die de wettelijke taak heeft toe te zien op de naleving van de Wbo.

### Vraag 6

Indien vrouwen niet voldoen aan de criteria voor bekostiging van de NIPT uit het basispakket – een positieve combinatietest – maar wel een NIPT willen ondergaan, is dit dan toegestaan indien zij zelf de kosten van deze test dragen?

### Antwoord 6

Nee. De NIPT is op dit moment alleen toegestaan binnen de kaders van een wetenschappelijk implementatieonderzoek. Dit onderzoek is gericht op zwangeren met een verhoogd risico op basis van de combinatietest.

### Vraag 7

Hoe wordt NIPT in ons omringende landen als Duitsland en België bekostigd?

### Antwoord 7

In tegenstelling tot de situatie in Nederland wordt NIPT op dit moment in Duitsland en België niet door de zorgverzekering vergoed. De besluitvorming over opname in het pakket loopt in beide landen nog.

<sup>2</sup> [http://www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening/Voor\\_professionals/Draaiboek](http://www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening/Voor_professionals/Draaiboek)

<sup>3</sup> [http://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Algemeen\\_Actueel/Brochures/Preventie\\_Zorg\\_Ziekte/Downscreening/Informatie\\_over\\_de\\_screening\\_op\\_downsyndroom\\_incl\\_vertalingen](http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Brochures/Preventie_Zorg_Ziekte/Downscreening/Informatie_over_de_screening_op_downsyndroom_incl_vertalingen)

<sup>4</sup> Medisch Contact, 29–30, 17 juli 2013, blz. 1470–1472

Vraag 8

Wat is uw reactie op de stelling in het artikel dat de inhoud en inbedding van prenatale screening op hun merites moeten worden gezien en zo nodig moeten worden aangepast?

Antwoord 8

Dat is mijn voornemen. De Gezondheidsraad heeft op 17 december 2013 een signalement uitgebracht getiteld «NIPT: de dynamiek en ethiek van prenatale screening». In mijn standpunt hierop van 4 juni 2014 (Kamerstukken 2013–2014, 29 323, nr. 92) heb ik aangekondigd de Gezondheidsraad advies te vragen over de gehele prenatale screeningsketen.