

PRENATALE SCREENING WORDT ER NIET OVERZICHTELIJKER OP

Verwarring door invoering NIPT

123RF

Met de invoering van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) en het afschaffen van de vergoeding voor de combinatietest is voor zwangere vrouwen een onduidelijke situatie ontstaan.

In april is in Nederland een nieuwe test ingevoerd in het kader van prenatale screening op foetale afwijkingen: de niet-invasieve prenatale test (NIPT). De minister van VWS heeft hiervoor ter uitvoering van wetenschappelijk onderzoek een vergunning verleend op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Dit besluit is niet eenduidig. Zo mag de NIPT worden aangeboden aan zwangere vrouwen met een 'relatief hoog risico'. Wat een dergelijk risico behelst, wordt noch in de vergunning zelf, noch in de begeleidende brief gedefinieerd.¹ Dat is merkwaardig, omdat de vergunninghouder wel moet kunnen weten aan welke vergunningsvoorwaarden hij zich moet houden.

In de vergunning wordt verwezen naar een flink aantal documenten, maar in geen van deze wordt de term 'relatief hoog risico' gebruikt of eenduidig beschreven. Alleen uit twee brieven over NIPT die de minister in december 2013 en maart 2014 ter informatie naar de Tweede Kamer heeft gestuurd, kan worden opgemaakt dat het de bedoeling is dat de test wordt aangeboden aan zwangeren bij wie een verhoogd risico op downsyndroom, trisomie 13 of trisomie 18 vaststaat na een combinatietest.² Maar in deze brieven wordt de term 'relatief hoog risico' dan weer niet gebruikt. Bovendien vermeldt de brief van december 2013 nog dat er in zeldzame gevallen sprake kan zijn van een individuele medische indicatie, die als verwijfsreden onder de zorg valt en niet vergunningsplichtig is onder de WBO. Deze uitzondering wordt echter in de vergunning en in de brief van maart 2014 aan de Kamer niet herhaald.

In de vergunningaanvraag komt de term 'relatief hoog risico' slechts één keer voor, namelijk in de titel, maar in deze aanvraag is de te includeren groep ruimer dan de groep met 'relatief hoog risico' die

de minister – kennelijk – voor ogen staat. Kortom, de vergunning is niet eenduidig te interpreteren.

Daarnaast wordt NIPT in Nederland op enkele plaatsen al zonder vergunning beschikbaar gesteld, met medewerking van laboratoria in het buitenland.³ Het is daarom wachten op eventueel ingrijpen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of de minister, als NIPT in afwijking van de WBO wordt aangeboden. Dan kunnen we zien of de kennelijke interpretatie van de vergunning juridisch stand kan houden.

Reikwijdte WBO

In de vergunning staat dat de NIPT de invasieve diagnostiek voor een groot deel kan vervangen. Hieruit zou je kunnen opmaken dat NIPT bedoeld is als een alternatieve diagnostische test. Maar elders wordt NIPT omschreven als een veilige tussenstap tussen de combinatietest en invasieve diagnostiek (vruchtwaterpunctie of vlokkentest) en wordt dit kennelijk gezien als een zogenoemde verlenging van de screening.⁴ Hoe het ook zij, NIPT als tweede risicoschattende test of als prediagnostische test, de vraag is of NIPT onder de reikwijdte van de WBO valt. Bevolkingsonderzoek is in de wet gedefinieerd als: 'geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren'. De combinatietest valt in deze 'opsporingsfase', maar dat ligt voor het vervolgonderzoek niet voor de hand. In de praktijk van prenatale screening is van zodanige uitleg ook niet gebleken. Voor de – tot nog toe invasieve – testen die in

het reguliere traject volgen op een positieve combinatietest, is geen WBO-vergunning afgegeven. De invulling van die invasieve testen wordt nog steeds aan de centra voor prenatale diagnostiek zelf overgelaten. Als dit zo is voor de invasieve testen, geldt dan logischerwijs niet het algemene adagium: als het meerdere mag (risicovolle invasieve test), mag het mindere (veilige NIPT) ook?

Een wezenlijke verandering die NIPT nu teweegbrengt is dat zwangere vrouwen die kiezen voor prenatale screening op de genoemde drie trisomieën, minder snel worden blootgesteld aan het miskraamrisico van de invasieve testen. De NIPT geeft namelijk een meer accurate risicoschatting dan de combinatietest. Een ongunstige NIPT-uitslag moet wel worden bevestigd met een invasieve test. Vanuit de doelstelling van de WBO, potentiële deelnemers beschermen tegen risicovolle vormen van bevolkingsonderzoek, is deze tussenstap als winst te zien. Hierbij moet echter wel worden bedacht dat NIPT soms ook een afwijking mist. Daarom is het van belang zwangeren hierover goed te informeren, zodat ze zelf kunnen kiezen of ze al dan niet een NIPT willen laten uitvoeren.

Vergoeding

Tegelijk met de vergunning voor NIPT heeft de minister bekendgemaakt dat de vergoeding voor de combinatietest vanaf 1 januari 2015 zal komen te vervallen. Dit besluit (wijziging van het Besluit Zorgverzekering) is recentelijk bij de Kamer voorgehangen.⁵ Tot 2015 krijgen zwangeren vanaf 36 jaar de combinatietest wel vergoed; de jongere zwangeren moesten deze altijd al zelf betalen. De reden voor deze ambigue situatie is dat de toenmalige staatssecretaris de zwanger-

Een 'relatief hoog risico' is nergens gedefinieerd

schap voor jongere vrouwen niet onnodig wilde medicaliseren en terughoudend wilde zijn met het aanbod van prenatale screening om 'niet verder te gaan op de weg naar een misleidend ideaalbeeld, namelijk de maakbaarheid van de mens'.⁶ Afschaffing van de vergoeding voor alle vrouwen motiveert de minister nu door te zeggen dat zij iedereen, onafhankelijk van leeftijd, gelijk wil behandelen. Feitelijk komt dit neer op 'levelling down justice': de een iets ontnemen omdat de ander het ook niet heeft. De vraag is of het omgekeerde niet logischer was geweest, namelijk: ook voor de jongere zwangere vrouw de kosten van de combinatietest vergoeden. Het lijkt inconsequent om enerzijds prenatale screening wel aan te bieden, maar deze anderzijds niet te vergoeden. Althans niet de 'entreetest': NIPT zal in geval van een 'verhoogd risico' wel worden vergoed. Een dergelijke financieeringsconstructie zien we niet bij andere vormen van prenatale screening of bevolkingsonderzoek, zoals het structureel echoscopisch onderzoek (de 20-weeken-echo) en de borst- of darmkankerscreening.

Buitenbeentje

Nu is prenatale screening altijd al het buitenbeentje onder de screeningstrajecten geweest, vooral vanwege de doelstelling. Waar andere screening gericht is op preventie of (vroegtijdige) behandeling, heeft prenatale screening het doel om reproductieve keuzes te faciliteren. Concreet wil dat zeggen dat aanstaande ouders de mogelijkheid hebben om bij een foetus met een geconstateerde afwijking de zwangerschap uit te dragen en zich voor te bereiden op de komst van een aangedaan kind, óf de zwangerschap af te breken. Prenatale screening maakt officieel geen deel uit van het Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek (NPB) en komt ook niet ten laste van dat budget. De overheid wil niet de indruk wekken dat zij betrokken is bij de besluitvorming over deze vorm van screening, die in laatste instantie selectieve abortus tot gevolg kan hebben.⁷

Prenatale screening was altijd al het buitenbeentje

Maar dat prenatale screening formeel geen deel uitmaakt van het NPB doet niet af aan het screeningskarakter en/of de vergunningsplichtigheid onder de WBO. Welk signaal wil de overheid dan afgeven met het besluit de combinatietest niet meer te betalen? Moeten we dit opvatten als een manier om zwangeren te ontmoedigen aan prenatale screening mee te doen? Wordt het mogelijk maken van reproductieve keuzes niet meer zo belangrijk geacht? En betekent dit dan ook dat als wellicht in de toekomst NIPT de enige risicoschattende test zou worden, deze niet meer zal worden vergoed? Wordt verwacht dat meer vrouwen zullen kiezen om aan NIPT mee te doen en dat prenatale screening dan te duur wordt? Een mogelijk gevolg kan zijn dat straks alleen de beter bemiddelde zwangere zich laat testen. Het is daarom van belang de mogelijke (neven)effecten van de wijzigingen in de bekostiging van prenatale testen kritisch te volgen.

Ongelijkheid

Het huidige prenatale screeningstraject bevat ook andere zaken om nog eens kritisch tegen het licht te houden. Het soort onderzoek dat verricht wordt op het materiaal dat bij de invasieve testen verkregen wordt – bij vrouwen met een verhoogd risico op de trisomieën – kan per centrum verschillen.⁸ Waar sommige centra technieken met een smalle reikwijdte gebruiken die alleen de drie trisomieën in kaart brengen, hanteren andere de bredere traditionele karyotypering die microscopisch zichtbare chromosoomafwijkingen in beeld brengt, en weer andere een nog bredere microarray, die ook submicroscopische afwijkingen aan het licht brengt met toenemende mogelijkheden van detail.⁹ In de twee laatste geval-

len worden de zwangere vrouwen ook getest op aandoeningen waarop zij strikt genomen geen verhoogd risico hebben. Dit heeft tot gevolg dat twee vormen van ongelijkheid ontstaan:

1. Zwangeren met een verhoogd risico – al dan niet bevestigd met een NIPT – op de drie genoemde trisomieën hebben geen toegang tot dezelfde vervolgtesten. Ze kunnen meestal niet zelf kiezen of ze een smalle of een bredere test willen, omdat ze óf niet op de hoogte zijn van de verschillende mogelijkheden, óf in 'hun' centrum een bepaalde test niet wordt aangeboden. Uit onderzoek blijkt dat er wel behoefte bestaat om die keuze zelf te maken.¹⁰
2. Zwangeren zonder verhoogd risico op de drie genoemde trisomieën hebben geen toegang tot de bredere testen, terwijl zij hetzelfde bevolkingsrisico hebben voor overige afwijkingen die met karyotypering en microarrays gevonden kunnen worden. Waarom heeft deze zogenoemde laagrisicogroep geen toegang tot deze testen? En hoe verhouden beide vormen van ongelijkheid zich tot het vereiste van gelijke toegang en het doel van screening: het faciliteren van reproductieve opties?

Nader onderzoek

Kortom, met de voorlopige vergunning voor NIPT in het kader van wetenschappelijk onderzoek lijkt het prenatale screeningstraject weer redelijk op orde te zijn. Maar de vergunning zelf roept vragen op en ook andere keuzes verdienen nader onderzoek. Het wordt tijd om de inhoud en de inbedding van prenatale screening op hun merites te bezien en deze zo nodig aan te passen. ■

contact

antina.dejong@planet.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld

web

De voetnoten en eerdere MC-artikelen over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.