Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Zorg Ouderen Thuis

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
mw. F.M. van der Meer
T +31 (0)20 797 87 01

2017034349

Datum 2 augustus 2017
Betreft Prenatale screening - NIPT

Onze referentie
2017034349

Geachte mevrouw Schippers,

Met uw brief van 29 november 2016 (kenmerk 1051107-158485-Z) verzocht u het Zorginstituut u te adviseren over de mogelijkheid van vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet van de NIPT als eerste test op chromosomale afwijkingen binnen de prenatale screening.

In het bijgevoegde rapport beantwoorden wij uw vraag en concluderen wij dat deze vergoeding alleen mogelijk is als er sprake is van een medische indicatie.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Prenatale screening en de Zorgverzekeringswet (Zvw)

Datum 31 juli 2017
Status Definitief

Colofon

Volgnummer	2017012325
Contactpersoon	mw. F.M. van der Meer +31 (0)20 797 86 59
Afdeling Team	Sector Zorg Zorg Thuis
Uitgebracht aan	de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bijlage(n)	1. Inhoud, organisatie en financiering prenatale screening 2. Verzoek van de minister van VWS, d.d. 29/11/2016 3. Reacties uit de consultatie

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

Inleiding—7

1 Prenatale screening: inhoud en reikwijdte—9
1.1 De screening—9
1.2 Counseling—9

2 De NIPT binnen de prenatale screening—11
2.1 TRIDENT-1 en TRIDENT-2—11
2.2 Prenatale screening op trisomie: vier keuzes—11
2.3 Prenatale screening: bevolkingsonderzoek—11

3 De Wet op het bevolkingsonderzoek: inhoud en reikwijdte—13

4 De Zorgverzekeringswet: inhoud en reikwijdte—15
4.1 Zorgverzekeringswet: een schadeverzekering—15
4.2 Beginpunt Zvw: individuele zorgvraag—15
4.3 Het algemene indicatievereiste binnen de Zvw—16

5 Prenatale screening en de Zorgverzekeringswet—17
5.1 NIPT—17
5.2 Counseling en SEO—17
5.3 Consequenties voor de regelgeving—18
5.4 Vergoeding?—19

6 Consultatie—21
6.1 Advies van de Adviescommissie Pakket—21
6.2 Inhoudelijke consultatie—21

7 Conclusie—23

Samenvatting

De minister van VWS heeft het Zorginstituut verzocht haar te adviseren over opname in de Zorgverzekeringswet (Zvw) van de NIPT als eerste test binnen de prenatale screening. De Gezondheidsraad heeft in december 2016 een rapport uitgebracht over 'een optimaal programma van prenatale screening, in het licht van de recente wetenschappelijke ontwikkelingen'. De minister heeft het Zorginstituut gevraagd dit rapport in zijn advies mee te wegen.

In dit rapport hebben we aan de hand van de huidige wet- en regelgeving getoetst of de NIPT als eerste test binnen de prenatale screening via de Zvw vergoed kan worden. We hanteren voor deze toets de uitgangspunten die wij ook bij andere beoordelingen gebruiken en die we ontlenen aan de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving.

Bij prenatale screening is sprake van een (ongevraagd) aanbod van zorg aan een categorie binnen de Nederlandse bevolking. Het Zorginstituut concludeert dat een (ongevraagd) aanbod van prenatale screening niet onder de Zvw kan vallen. Het beginpunt van de Zvw wordt immers gevormd door een individuele zorgvraag van een verzekerde die zich wendt tot een zorgverlener. Daarnaast wordt zorg (waaronder diagnostiek en tests) alleen onder de Zvw vergoed, als de verzekerde 'redelijkerwijs is aangewezen' op deze zorg. Dit is pas het geval als het individuele risico dat hij loopt op een ziekte, aandoening of beperking hoger is dan het risico binnen de populatie in het algemeen. Er is dan sprake van een medische indicatie.

Het Zorginstituut concludeert in dit rapport dat een (ongevraagd) aanbod van de NIPT als eerste test gericht op aangeboren (chromosomale) afwijkingen niet onder de Zvw past. De NIPT als eerste test kan alleen onder de Zvw vergoed worden als de zwangere vrouw een medische indicatie heeft voor een kansbepalende test op aangeboren (chromosomale) afwijkingen.

Hoe is het Zorginstituut tot deze conclusie gekomen?

Prenatale screening omvat geneeskundig onderzoek tijdens de zwangerschap om gezondheidsrisico's en (aangeboren) chromosomale afwijkingen op te sporen. De NIPT richt zich binnen de prenatale screening op de trisomieën 21, 18 en 13: de syndromen van Down, Edwards en Patau. De aard van deze afwijkingen brengt met zich mee dat geen genezende behandelingen beschikbaar zijn. Een positieve uitkomst geeft de zwangere vrouw (en haar partner) handelingsopties, namelijk de voorbereiding op de geboorte van een kindje met een aangeboren afwijking (ook de medische voorbereiding in verband met symptomen van aandoeningen die veel voorkomen bij deze aangeboren afwijkingen) óf de beëindiging van de zwangerschap.

Prenatale screening begint met een (ongevraagd) aanbod aan de zwangere vrouw (en eventueel haar partner). Gedegen counseling over de inhoud van de screening stelt de vrouw in staat om een weloverwogen keuze te maken al of niet deel te nemen aan de prenatale screening. Geneeskundig onderzoek dat plaatsvindt bij (risico)groepen na een (ongevraagd) aanbod wordt gekwalificeerd als bevolkingsonderzoek op basis van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo). De kwalificatie bevolkingsonderzoek is echter niet leidend voor het Zorginstituut bij de beantwoording van de vraag van de minister. De vraag of de NIPT als eerste test binnen de prenatale screening vergoed kan worden onder de Zvw beantwoorden we

aan de hand van de Zvw.

Het beginpunt van de Zvw wordt gevormd door een individuele zorgvraag van een verzekerde die zich met deze vraag wendt tot een zorgverlener. Zorg (of onderzoek) die (dat) aangeboden wordt aan een categorie van de bevolking zonder dat er (nog) sprake is van een zorgvraag, valt buiten de dekking van de Zvw.

Daarnaast kent de Zvw een algemeen indicatievereiste (artikel 2.1 lid 3 Bzv). Zorg (waaronder diagnostiek en tests) wordt alleen onder de Zvw vergoed, als de verzekerde 'redelijkerwijs is aangewezen' op deze zorg. Dit is pas het geval als het individuele risico dat hij loopt op een ziekte, aandoening of beperking hoger is dan het risico binnen de populatie in het algemeen. Er is dan sprake van een medische indicatie.

Gegeven de inhoud van de prenatale screening (ongevraagd aanbod van onderzoek aan een categorie binnen de bevolking), het beginpunt van de Zvw (de individuele zorgvraag van de verzekerde) en het algemene indicatievereiste binnen de Zvw concludeert het Zorginstituut dat prenatale screening geen te verzekeren prestatie binnen de Zvw kan vormen.

Dit betekent dat de NIPT als eerste test alleen vergoed kan worden onder de Zvw als er inderdaad sprake is van een medische indicatie. Uitkomsten van eerdere zwangerschappen of de familiegeschiedenis kunnen een medische indicatie vormen. Ook een positieve uitkomst op de combinatietest wordt binnen de Zvw aangemerkt als een medische indicatie voor de NIPT. In deze gevallen heeft de betrokken zwangere vrouw een hoger risico dan gemiddeld op een kindje met één van de genoemde chromosomale afwijkingen.

Counseling en SEO, andere onderdelen van de prenatale screening en van het vergunningplichtige bevolkingsonderzoek, vormen nu wel een te verzekeren prestatie onder de Zvw. Voor de counseling en het SEO geldt echter dezelfde redenering als voor de NIPT. Het Zorginstituut adviseert de minister dan ook om vanaf 2019 alle onderdelen van de prenatale screening op eenzelfde wijze te financieren. Het is aan de minister en de politiek om te bepalen welke financieringsbron daarvoor aangewezen is, anders dan de Zvw. Voor de zorgvuldige voorbereiding van de uitvoering van de prenatale screening is tijdige besluitvorming belangrijk.

Inleiding

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft het Zorginstituut verzocht haar te adviseren over opname in de basisverzekering van de NIPT (non invasieve prenatale test) als eerste test binnen de prenatale screening op chromosomale afwijkingen (in casu trisomie 13, syndroom van Patau; trisomie 18, syndroom van Edwards; trisomie 21, syndroom van Down).[1] In november 2016 heeft de Gezondheidsraad (GR) een advies uitgebracht over 'een optimaal programma van prenatale screening, in het licht van de recente wetenschappelijke ontwikkelingen'.[2] [3] De minister heeft het Zorginstituut verzocht dit advies van de GR mee te wegen bij de beantwoording van haar vraag. Gegeven dit advies van de GR, richt de vraag van de minister zich op de financiering van de NIPT als onderdeel van de prenatale screening.

Om de context van de vraag duidelijk te maken, beschrijven we de inhoud en reikwijdte van de prenatale screening. Daarna gaan we in op de NIPT en beschrijven we de plek van deze test binnen het bestaande programma. We gaan in op het juridisch kader rond het bevolkingsonderzoek dat ook van toepassing is op de prenatale screening en wij leggen het systeem van de sociale ziektekostenverzekering uit. Wij schenken speciaal aandacht aan de begrippen (ongevraagd) aanbod, individuele zorgvraag en medische indicatie omdat dit kernbegrippen zijn binnen het bevolkingsonderzoek respectievelijk de sociale ziektekostenverzekering. Op basis hiervan zullen we de vraag van de minister beantwoorden.

[1] Brief Ministerie VWS, d.d. 29 november 2016, kenmerk 1051107-158485-Z, bijlage 2

[2] Brief Gezondheidsraad aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 22 december 2016, kenmerk 150305/1070346/GS/EA/dva/037-C,

[3] Gezondheidsraad. *Prenatale screening*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2016; publicatienr. 2016/19: https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201619_prenatale_screening_0.pdf

1 Prenatale screening: inhoud en reikwijdte

1.1 De screening

In zijn advies van december 2016 geeft de GR aan dat het huidige programma van prenatale screening uit twee onderdelen bestaat die (deels) verschillende doelen dienen:

1 *screening op risicofactoren* (kortweg risicostratificatie) gericht op het bereiken van gezondheidswinst bij de zwangere vrouw en het (toekomstig) kind, zoals infectieziekten en erytrocytenimmunisatie (PSIE).
2 *opsporen van aangeboren (chromosomale) afwijkingen* waarvoor vaak geen of beperkte behandelmogelijkheden bestaan. Het doel is het bieden van handelingsopties aan de zwangere vrouw (en haar partner) en daarmee het bevorderen van 'reproductieve autonomie' (zeggenschap over de eigen voortplanting). Dit kan het voortzetten van de zwangerschap inhouden en voorbereiding op de geboorte van een kind met aangeboren afwijkingen (waaronder ook de medische voorbereiding in verband met aandoeningen die veel voorkomen bij aangeboren afwijkingen) óf het afbreken van de zwangerschap.[4] De combinatietest, de NIPT en het structureel echoscopisch onderzoek kunnen worden ingezet om deze afwijkingen op te sporen.

1.2 Counseling

Counseling gaat vooraf aan beide onderdelen van prenatale screening. Of prenatale screening wordt uitgevoerd is immers de keuze van de direct betrokkene(n): de zwangere vrouw (en eventueel haar partner). Counseling is erop gericht een weloverwogen, vrijwillige keuze te kunnen maken. Goede counseling omvat, aldus de GR, informatieverstrekking, nagaan of informatie is begrepen en beslissingsondersteuning. Bij de screening op chromosomale afwijkingen wordt eerst gevraagd of de zwangere vrouw informatie wil ontvangen over prenatale screening (het zgn. aankaarten). Als zij daarmee heeft ingestemd wordt begonnen met informeren en counselen. [5]

Deze fasen in de counseling hangen samen met het bijzondere karakter van een 'ongevraagd open aanbod', zonder dat sprake is van een medische indicatie, aldus de Gezondheidsraad:

> (…) Voor de uitvoering van prenatale screening is expliciete toestemming vereist. De toestemmingseis ziet niet alleen op het ondergaan van onderzoek of behandeling, maar tevens op het aangereikt krijgen van informatie daarover - een samenvoeging van het recht op informatie (art. 7:448 BW) en het recht op niet-weten (art. 7:449 BW). (…)[6]

In bijlage 1 vindt u een meer gedetailleerde beschrijving van de inhoud, organisatie en financiering van de prenatale screening.

---

[4] In die zin is de omschrijving 'preventie' dan ook niet op haar plaats bij prenatale screening. Zie in dit verband ook hoofdstuk 2 in Gezondheidsraad. *Prenatale screening*: Normatieve aspecten van prenatale screening

[5] Gezondheidsraad. Prenatale screening. 2016 pp 67 en 75. De GR heeft de minister geadviseerd het zgn aankaarten te laten vervallen. (pagina 75) De minister heeft dit advies niet overgenomen (zie Kamerbrief met reactie op het advies).

[6] Gezondheidsraad. *Juridische aspecten van prenatale screening*. Achtergronddocument bij Prenatale screening. 2016. Pagina 5

2 De NIPT binnen de prenatale screening

2.1 TRIDENT-1 en TRIDENT-2

In het kader van de prenatale screening wordt de NIPT (non invasieve prenatale test) gebruikt, om een aantal chromosomale afwijkingen, trisomieën, op te sporen, namelijk:

- trisomie 21, downsyndroom;
- trisomie 18, edwardssyndroom,
- trisomie 13, patausyndroom.

NIPT is sinds 1 april 2014 in Nederland beschikbaar via de TRIDENT-1-studie. Binnen TRIDENT-1 wordt de test aangeboden aan zwangere vrouwen bij wie op basis van de combinatietest een verhoogde kans (1 op 200 of hoger) op een trisomie 21, 18 of 13 is vastgesteld of die op basis van andere medische redenen een dergelijke verhoogde kans hebben (uitkomsten eerdere zwangerschappen; familiaire voorgeschiedenis).[7]

Vanaf 1 april 2017 wordt de NIPT als eerste test aangeboden binnen de screening op chromosomale afwijkingen aan alle zwangere vrouwen die dat willen. Dit gebeurt via de TRIDENT-2-studie. Doel van deze studie is onder andere na te gaan hoe we in Nederland kunnen komen tot een zo goed mogelijke inrichting van het aanbod van NIPT en tot de uitvoering daarvan in de dagelijkse praktijk. De minister heeft hiertoe besloten op advies van de GR. De TRIDENT-2-studie zal drie jaar duren.

2.2 Prenatale screening op trisomie: vier keuzes

TRIDENT-2 betekent een uitbreiding van de keuzemogelijkheden in het programma prenatale screening. Vrouwen kunnen kiezen voor:

1 geen test;
2 een combinatietest;
3 een combinatietest, bijeen positieve uitslag gevolgd door een NIPT (TRIDENT-2);
4 een NIPT als eerste test (TRIDENT-2).

Zowel bij een positieve uitslag op de combinatietest als op de NIPT is vervolgens een invasieve test noodzakelijk (vlokkentest of vruchtwaterpunctie), om zekerheid te krijgen of de foetus ook daadwerkelijk trisomie 21, 13 of 18 heeft. [8]

2.3 Prenatale screening: bevolkingsonderzoek

De prenatale screening zoals we hierboven beschreven wordt op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) gekwalificeerd als bevolkingsonderzoek. De Wbo omschrijft 'bevolkingsonderzoek' als volgt in artikel 1 sub c:

> 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.

Artikel 2 van de WBO geeft aan dat sommige vormen van bevolkingsonderzoek 'met waarborgen moeten worden omgeven':

---

[7] De medische indicaties voor de NIPT onder de Zvw heeft het Zorginstituut al beschreven in: Zprginstituut. *NIPT en de Zorgverzekeringswet*. 2013. Pagina 11 e.v.

[8] https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201610wbonipt_als_eerste_test_voor_syndromen_down_patau_edwards.pdf pag. 22

> Bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, moeten met de waarborgen bedoeld in artikel 3 worden omgeven.

Deze waarborgen hebben de vorm van een vergunning. Deze vergunning wordt verleend door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op advies van de GR.

Voor de screening op risicofactoren binnen de prenatale screening is geen vergunning verplicht, voor de screening op aangeboren (chromosomale) afwijkingen wél. Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend 'indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven' (Artikel 7 lid 3 Wbo). [9] Een vergunning kan op basis van artikel 7 lid 1 en 2 Wbo worden geweigerd, als:

1 een bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
2 het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met de wettelijke regels voor medisch handelen;
3 het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen;
en
4 indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert.

In hoofdstuk 3 gaan we verder in op de kenmerken van een bevolkingsonderzoek

[9] Gezondheidsraad. Wet op het bevolkingsonderzoek: NIPT als eerste test voor de syndromen van Down, Patau en Edwards. 2016. Dit advies omvat de toetsing van de vergunningaanvraag van TRIDENT-2.
De GR omschrijft de bijzonder omstandigheden als volgt (pagina 36):
Volgens de commissie zijn er voldoende bijzondere omstandigheden die een proef met NIPT als primaire screening rechtvaardigen. NIPT kan anders dan de combinatietest ook plaats vinden na veertien weken. Dit heeft een positieve invloed op de keuzevrijheid en vooral de bedenktijd van vrouwen. Omdat NIPT beter in staat is te voorspellen of een foetus trisomie 21, 13 en 18 heeft hoeven minder vrouwen een invasief vervolgonderzoek te ondergaan. Hierdoor krijgen meer vrouwen sneller zekerheid en neemt het risico op een miskraam door een invasieve test af. Hiermee is volgens de commissie de nut-risicoverhouding van TRIDENT-2 ten opzichte van de combinatietest en TRIDENT-1 dermate gunstig dat sprake is van bijzondere omstandigheden die de proef rechtvaardigen.

3 De Wet op het bevolkingsonderzoek: inhoud en reikwijdte

In 1996 is de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) in werking getreden. Prenatale screening is één van de voorbeelden van een bevolkingsonderzoek beschreven in de Memorie van Toelichting bij deze wet:

> De doelstelling van zo'n collectief aan zwangeren aangeboden onderzoek komt er op neer de toekomstige ouders tijdig te informeren over de (eventuele) ziekte of afwijkingen van hun ongeboren kind en hun tijdig de keuze te laten tussen het geboren laten worden van het kind of een abortus provocatus.

aldus de MvT.[10]

De MvT gaat in op het bijzondere karakter van een bevolkingsonderzoek:

> De gebruikelijke gezondheidszorg wordt verleend op initiatief van de patiënt die wegens klachten of symptomen van ziekte hulp inroept. Bevolkingsonderzoek daarentegen heeft plaats op initiatief van een arts of een medische instantie, en is bedoeld voor personen die (nog) geen klachten hebben ten gevolge van de ziekte(n) waarop het bevolkingsonderzoek is gericht.

'Aanbod' is een centraal begrip binnen een bevolkingsonderzoek. Dit blijkt ook uit de omschrijving van bevolkingsonderzoek in artikel 1 van de Wbo: 'een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod'.

Dit 'aanbod' kan in vele vormen worden gedaan aldus de MvT[11], 'niet alleen door oproepen die op naam zijn gesteld maar ook door advertenties en andere algemene mededelingen' en 'de aard van bepaalde kennisgevingen of aankondigingen die worden gedaan, is bepalend of sprake is van een aanbod als bedoeld in het onderhavige artikelonderdeel.'

In zijn recente rapport *Wbo: Essentiële begrippen belicht* geeft de GR de volgende toelichting op het begrip 'aanbod' [12]:

> De commissie concludeert dat van een aanbod van bevolkingsonderzoek sprake is als mensen zonder individuele hulpvraag en zonder medische indicatie door een (zorg)aanbieder worden uitgenodigd of aangemoedigd om deel te nemen aan een geneeskundig onderzoek voor het opsporen van (risico-indicatoren voor) aandoeningen. Daarvan is ook sprake als men door de wijze waarop het bevolkingsonderzoek is georganiseerd het redelijkerwijs als een aanbod kan ervaren. Ook wanneer het individu zelf het uiteindelijke initiatief neemt kan sprake zijn van een aanbod. Bepalend is de aard van de informatie en de bedoeling van de (zorg)aanbieder om individuen te informeren over de screening. Ook ongerichte en getrapte screening vallen onder de wet. Waar aanbod van bevolkingsonderzoek ophoudt en medisch geïndiceerde diagnostiek begint hangt af van het doel van het onderzoek en onvermijdelijk moeten de complexe afwegingen daarover van geval tot geval worden beoordeeld.

In het volgende hoofdstuk gaan we in op de Zvw en beschrijven waar het beginpunt ligt van (de vergoeding van) zorg onder de Zvw.

---

[10] MvT bij *Regels betreffende bevolkingsonderzoek*, TK 1988-1989, kamerstuk 21264, nr. 3, pag. 7

[11] idem, pag. 16

[12] Gezondheidsraad. *WBO*: *Essentiële begrippen belicht.* 2017. Pagina 14

4 De Zorgverzekeringswet: inhoud en reikwijdte

4.1 Zorgverzekeringswet: een schadeverzekering

Een zorgverzekering in de zin van de Zvw is een schadeverzekering.[13] Volgens artikel 7:944 Burgerlijk Wetboek is een schadeverzekering:

> de verzekering strekkende tot vergoeding van vermogensschade die de verzekerde zou kunnen lijden.

Om welke vermogensschade draait het in de Zvw? Het gaat om de vermogensschade, de financiële schade, die een verzekerde kan lijden als gevolg van een behoefte aan geneeskundige zorg, mondzorg etc. Dit volgt uit artikel 10 van de Zvw.[14]

Het Zorginstituut heeft in een aantal standpunten duidelijk gemaakt wanneer er sprake is van een 'behoefte aan geneeskundige zorg', met andere woorden, waar het beginpunt ligt van de (dekking van de) Zvw. Het rapport *Van preventie verzekerd*[15] en het standpunt rond het *Preventieconsult*[16] gaan in op deze vraag. Het rapport *Van preventie verzekerd* verduidelijkt onder welke voorwaarden 'preventie' binnen de Zvw valt. Het standpunt rond *Het Preventieconsult* gaat in op het onderscheid tussen 'aanbod', 'individuele zorgvraag' en 'medische indicatie'. Ook al gaat het bij prenatale screening niet om 'preventie' in de zin van deze rapporten, dan nog zijn deze begrippen wel van belang voor een antwoord op de vraag naar een mogelijke vergoeding voor de NIPT als eerste test onder de Zvw.[17] We leggen dit in de volgende paragrafen uit.

4.2 Beginpunt Zvw: individuele zorgvraag

Kort samengevat komen de conclusies uit deze rapporten op het volgende neer. Een verzekerde kan aan zijn zorgverzekering alleen rechten ontlenen als het verzekerde risico is ingetreden.[18] Dit is het uitgangspunt van iedere schadeverzekering. Binnen de Zvw is dit het geval zodra de verzekerde behoefte heeft aan zorg[19] én zich vanuit die behoefte meldt bij een zorgverlener.[20] De behoefte heeft dan tot een zorg*vraag* bij de verzekerde geleid. Het voorleggen van die vraag aan een zorgverlener en de zorg die de zorgverlener eventueel op basis van de zorgvraag aanbiedt, vallen in principe onder de dekking van een zorgverzekering. Anders gezegd: de zorg zoals bedoeld in de Zvw behelst de

---

[13] Artikel 1 lid d Zvw: zorgverzekering: een tussen een zorgverzekeraar en een verzekeringnemer ten behoeve van een \verzekeringsplichtige gesloten schadeverzekering, die voldoet aan hetgeen daarover bij of krachtens deze wet is geregeld en waarvan de verzekerde prestaties het bij of krachtens deze wet geregelde niet te boven gaan;

[14] Verder geeft ook de considerans van de Zvw duidelijkheid hierover. Daarin wordt melding gemaakt van de wenselijkheid om erin te voorzien dat de gehele bevolking onder gelijke sociale voorwaarden verzekerd is tegen de gevolgen van behoefte aan geneeskundige zorg.

[15] CVZ, 16 juli 2007, publicatienummer 250

[16] Het Preventieconsult. CVZ. Standpunt vastgesteld 26 oktober 2011.
Bij het Preventieconsult wordt de risicogroep (50-plussers ingeschreven bij de betrokken huisartsenpraktijk) vanuit de huisartsenpraktijk benaderd met een vragenlijst. Uit deze vragenlijst volgt een risicoschatting. Daaruit volgen eventueel consulten, gekoppeld aan (indien geïndiceerd) bijpassende adviezen of therapie, ingebed in het eerstelijnsgezondheidszorgsysteem.

[17] Zie ook: noot 4

[18] Het verzekerde risico is een verzekeringstechnisch begrip. Het is het risico waarvoor de verzekering dekking biedt. Treedt het risico in (doet de onzekere gebeurtenis zich voor; het huis brandt bijvoorbeeld af), dan kan aanspraak gemaakt worden op vergoeding van de daaruit voortvloeiende schade/kosten. Bij de Zvw kan gedacht worden aan schade die een verzekerde lijdt vanwege het feit dat hij een operatie moet ondergaan of zijn huisarts moet consulteren.

[19] De verzekerde voelt zich bijvoorbeeld ziek of vraagt zich af of hij misschien een bepaalde ziekte heeft.

[20] Omdat de verzekerde vanwege zijn behoefte aan zorg een zorgverlener raadpleegt en dus kosten moet maken, lijdt hij vermogensschade.

(vergoeding van kosten van) zorg die geleverd wordt vanaf het moment dat een verzekerde zich met zijn zorgvraag bij een zorgverlener meldt. Aan 'zorgvraag' stelt de Zvw geen verdere eisen of beperkingen. Bij de huisarts kan de verzekerde bijvoorbeeld met al zijn vragen terecht, of het nu ongerustheid, klachten of symptomen zijn. Voor de medisch specialistische zorg is een verwijzing van een daartoe aangewezen arts nodig.

Het actief benaderen van (hoog)risicogroepen zonder dat er bij de personen die tot deze groepen behoren, een zorgvraag bestaat, valt niet onder de (dekking van de) Zvw, aldus het rapport *Van preventie verzekerd*. Er is dan immers geen sprake van een individuele zorgvraag en van een individueel bepaalde behoefte aan geneeskundige zorg, preventief of curatief. Tot dezelfde conclusie komt het standpunt rond *Het Preventieconsult. Het Preventieconsult* behelst het toesturen van een vragenlijst aan een groep ingeschreven verzekerden binnen een huisartsenpraktijk, om een beeld te krijgen van diens gezondheidssituatie op het gebied van hart- en vaatziekten, diabetes mellitus 2 en eventuele nierschade. Het aanbieden van een vragenlijst en het uitnodigen van verzekerden voor (preventief) onderzoek valt niet onder de Zvw, aldus het standpunt, vanwege het ontbreken van een zorgvraag bij de verzekerde. Het initiatief hiervoor ligt immers bij de huisarts. Het voegt hieraan toe dat de uitkomsten van de vragenlijst wel tot een individuele zorgvraag kunnen leiden. De uitkomsten kunnen een alarmerend beeld schetsen van de gezondheid en dit kan voor de betrokkene reden zijn om zich tot zijn huisarts te wenden. Er is dan een individuele zorgvraag ontstaan en de zorg die daarmee samenhangt, valt onder de Zvw (althans, voorzover er geen nadere voorwaarden van toepassing zijn).

4.3 Het algemene indicatievereiste binnen de Zvw

Voor vergoeding van zorg onder de Zvw is verder nog het algemene indicatievereiste van belang: een verzekerde moet redelijkerwijs zijn aangewezen op zorg. Dit indicatievereiste is neergelegd in artikel 2.1 lid 3 van het Besluit zorgverzekering[21] en betekent dat zorg, waaronder diagnostiek en test, alleen vergoed wordt onder de Zvw als de individuele verzekerde een hoger risico loopt op een ziekte, aandoening of beperking dan de populatie in het algemeen.

[21] Artikel 2.1 lid 3 Bzv omvat het 'algemene indicatievereiste' binnen de Zvw:
Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

5 Prenatale screening en de Zorgverzekeringswet

5.1 NIPT

Wat brengt het voorgaande ons? Prenatale screening richt zich op een categorie binnen de bevolking, namelijk de 'zwangere vrouw'. Deze categorie krijgt het (ongevraagde) aanbod tot geneeskundig onderzoek naar risicofactoren of aangeboren (chromosomale) afwijkingen. Het aanbod maakt binnen de categorie van de zwangere vrouwen geen onderscheid in de mate van risico die een individuele vrouw loopt (bijvoorbeeld op basis van familiegeschiedenis of de uitkomst van eerdere zwangerschappen). De uitkomst van het onderzoek resulteert niet in behandelingsmogelijkheden maar geeft handelingsopties ten behoeve van reproductieve autonomie: het voorbereiden op de geboorte van een kind met een aangeboren afwijking of het beëindigen van de zwangerschap.

Hierboven hebben we aangegeven dat een individuele zorgvraag het beginpunt van de Zvw markeert. Het Zorginstituut meent dat het '(ongevraagd) aanbod' van onderzoek naar risicofactoren en/of aangeboren (chromosomale) afwijkingen geen te verzekeren prestatie onder de Zvw kan vormen, omdat deze individuele zorgvraag ontbreekt.

Men kan de vraag opwerpen of een dergelijk onderzoek wel onder de Zvw kan vallen als de zwangere vrouw zich eigener beweging tot een zorgverlener wendt voor een dergelijk onderzoek, bijvoorbeeld uit ongerustheid of als zij hierom vraagt na informatie over de test door de verloskundige zorgverlener. Er zou dan immers wel sprake kunnen zijn van een 'individuele zorgvraag'. Ook dan meent het Zorginstituut dat dit onderzoek/test niet onder de Zvw vergoed kan worden. Het algemene indicatievereiste beschreven in paragraaf 4.2 is bij deze conclusie van belang. Als er geen reden is om aan te nemen dat het individuele risico van het ongeboren kind op een aangeboren (chromosomale) afwijking hoger is dan in het algemeen, dan is de zwangere vrouw niet 'redelijkerwijs aangewezen' op de zorg en zal het onderzoek niet vergoed worden. Dit zou wel het geval zijn als er in haar geval wel sprake is van een individueel bepaald hoger risico dan in het algemeen, bijvoorbeeld op basis van de familiegeschiedenis of uitkomsten van eerdere zwangerschappen. Er is dan een medische indicatie en de zwangere vrouw is wél 'redelijkerwijs aangewezen' op een onderzoek om na te gaan of er inderdaad sprake is van een chromosomale afwijking. In dat geval valt de NIPT wél onder de Zvw, zoals nu ook al is geïmpliceerd in de formulering van artikel 2.4 Bzv lid 1 sub a.[22]

5.2 Counseling en SEO

We gaven hiervoor al aan dat counseling voorafgaat aan alle onderzoeken en tests binnen de prenatale screening. Het structureel echoscopisch onderzoek in het tweede trimester (SEO) van de zwangerschap is een onderdeel van de screening op

[22] Art. 2.4

-1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (…)

met dien verstande dat:

a. de zorg niet omvat:

(…);

2º. de combinatietest, de niet-invasieve prenatale test en de invasieve diagnostiek voor zwangere vrouwen die hiervoor geen medische indicatie hebben, met dien verstande dat:

- in geval van een niet-invasieve prenatale test onder een medische indicatie ook wordt verstaan het uit een combinatietest blijken van een aanmerkelijke kans op een foetus met een chromosoomafwijking;

(…)

aangeboren afwijkingen en is vergunningplichtig bevolkingsonderzoek, evenals de combinatietest en de NIPT.

In zijn advies van 2016 benadrukt de GR het belang van goede counseling om een weloverwogen, geïnformeerde keuze te maken. De GR constateert ook dat er in de praktijk voor counseling minder tijd wordt genomen dan ervoor staat.[23]

Over het structureel echoscopisch onderzoek (SEO) merkt zij op dat dit onderzoek langzamerhand een routinematig karakter heeft gekregen. 'Er zijn aanwijzingen dat over het SEO minder grondig wordt gecounseld dan over de screening op downsyndroom', aldus de GR.[24] Zij vindt dit onwenselijk. Ook bij het SEO kunnen ernstige aangeboren afwijkingen naar voren komen (open rug; neuraal buis defecten), waarbij de aanstaande ouders voor moeilijke beslissingen komen te staan.

Sinds de invoering van de NIPT als te verzekeren prestatie onder de Zvw in 2015 (als kansbepalende test nà een positieve uitkomst op de combinatietest) wordt het SEO niet meer expliciet genoemd in artikel 2.4 Bzv lid 1 sub a. Uit de Nota van Toelichting bij de wijziging van het artikel blijkt niet dat de minister hiermee de bedoeling heeft gehad het SEO niet meer te vergoeden. Het SEO rekent het Zorginstituut dan ook nog steeds tot de 'geneeskundige zorg' binnen de Zvw (artikel 2.4 lid 1 Bzv).[25] Hetzelfde geldt voor de counseling. De counseling en het SEO zijn echter beide onderdelen van de prenatale screening en van het vergunningplichtige bevolkingsonderzoek. Wat wij betoogden in de vorige paragraaf rond de NIPT, geldt vanzelfsprekend ook voor de counseling en het SEO. Het Zorginstituut meent dat het voor de hand ligt om alle onderdelen van de prenatale screening op eenzelfde wijze te financieren. Het is aan de minister en de politiek om te besluiten welke financieringsbron zou passen voor de vergoeding van de NIPT als eerste test bij het ontbreken van een medische indicatie, gegeven de conclusie van het Zorginstituut dat de Zvw hiervoor niet past. Het is ook aan de minister en de politiek om te besluiten of deze financieringsbron eveneens moet dienen voor vergoeding van de counseling en het SEO in plaats van de Zvw.

5.3 Consequenties voor de regelgeving

Ons advies in paragraaf 5.1 en 5.2 heeft geen consequenties voor de omschrijving van de te verzekeren prestaties in het Besluit zorgverzekering. In artikel 2.4 Bzv lid 1 sub a wordt nu aangegeven dat de NIPT alleen vergoed wordt onder de Zvw als er sprake is van een medische indicatie. Daaraan wordt toegevoegd dat 'in geval van een niet-invasieve prenatale test onder een medische indicatie ook wordt verstaan het uit een combinatietest blijken van een aanmerkelijke kans op een foetus met een chromosoomafwijking'. Ons advies verandert niets aan deze situatie. Ook in de toekomst kan de NIPT vergoed worden onder de Zvw als er sprake is van een medische indicatie. Binnen de Zvw blijft ook de positieve uitkomst op de combinatietest gelden als een medische indicatie.

Counseling en SEO worden vergoed via de Zvw op basis van de prestatie 'zorg zoals verloskundigen die plegen te bieden' of 'zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden' (art. 2.4 Bzv). Dit is een open omschrijving van het zorgarsenaal van de betrokken beroepsgroep. Deze omschrijving hoeft niet aangepast te worden als de counseling en het SEO op een andere wijze gefinancierd zouden worden dan via de

[23] Idem noot 3: pagina 69

[24] idem

[25] Het SEO kan vallen onder 'zorg zoals verloskundigen die plegen te bieden' en onder 'zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden'.

Zvw.

5.4 Vergoeding?

Met deze conclusies geeft het Zorginstituut alleen aan dat de Zvw niet de bron kan zijn voor de vergoeding van de prenatale screening. Deze conclusie wil niet zeggen dat het Zorginstituut ervoor pleit dat de zwangere vrouw (en haar partner) de kosten hiervan zelf dragen. Zoals we hierboven ook al aangaven in paragraaf 5.2 is het aan de minister en de politiek om een besluit te nemen over een financierings-bron anders dan de Zvw.

6 Consultatie

6.1 Advies van de Adviescommissie Pakket

Het Zorginstituut heeft het concept-rapport voorgelegd aan de Adviescommissie Pakket (ACP) [26] in haar vergadering van 24 maart 2017. De ACP is tot het volgende advies gekomen over de Zvw als financieringsbron voor de vergoeding van de NIPT als eerste test bij prenatale screening naar de syndromen van Down, Edwards en Patau:

> *Gelet op het uitgangspunt van de Gezondheidsraad in haar rapport 'prenatale screening' dat er bij screening door middel van de NIPT sprake is van een bevolkingsonderzoek, steunt de commissie de juridische analyse van het Zorginstituut dat alleen in het geval van een medische indicatie de NIPT uit de basisverzekering moet worden vergoed. Wanneer een dergelijke indicatie ontbreekt, is de Zorgverzekeringswet niet de geëigende bron voor financiering. Dat geldt overigens ook voor het niet medisch geïndiceerde structureel echoscopisch onderzoek (SEO) en voor de counseling, die nu beide wel uit de Zorgverzekeringswet worden vergoed.*
>
> *Overigens was er in de commissie wel discussie over het gezichtspunt van de Gezondheidsraad. Men zou het aanbieden van de NIPT en de counseling er om heen ook kunnen zien als onderdeel van de zorgrelatie die start met een zwangerschap en waarbij dit gebruikelijke zorg is zoals verloskundigen die plegen te bieden. Rekening houdend met het rapport van de Gezondheidsraad concludeert de commissie dat de NIPT, indien er geen sprake is van een medische indicatie, niet past binnen de Zvw.*

6.2 Inhoudelijke consultatie

Dit rapport behelst een technische uiteenzetting rond het systeem van de Zvw. Het Zorginstituut geeft aan wat het beginpunt is van de basisverzekering als private schadeverzekering en wat het algemene indicatievereiste inhoudt. Op basis daarvan beredeneren wij in welke gevallen een kansbepalende test als de NIPT en andere onderdelen van de prenatale screening passen binnen deze verzekering.

Het Zorginstituut heeft het concept-rapport ter consultatie voorgelegd aan een aantal partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van hetzij de prenatale screening hetzij de Zorgverzekeringswet. Aan deze partijen is de vraag voorgelegd of de conclusie van het Zorginstituut consequenties heeft voor de uitvoering van de prenatale screening of de basisverzekering. De volgende partijen zijn geraadpleegd:

1 RIVM;
2 Nederlandse Zorgautoriteit;
3 Zorgverzekeraars Nederland.

Deze partijen hebben laten weten dat het voor de uitvoering van zowel de prenatale screening als de basisverzekering belangrijk is dat deze partijen tijdig weten uit welke bron counseling, SEO en NIPT gefinancierd zullen worden.

[26] De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen (die ook graag willen dat de behandeling van hun aandoening wordt vergoed) en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

Daarnaast heeft het Zorginstituut aan de GR de vraag voorgelegd of het diens gedachtegoed rond de prenatale screening juist en zorgvuldig heeft verwerkt in het concept-rapport. Dit heeft geleid tot een aantal tekstuele wijzigingen en toevoegingen.

Het concept-rapport is ter informatie toegestuurd aan een aantal zorginhoudelijk betrokken partijen zoals de KNOV en NVOG. Van deze partijen is geen reactie ontvangen.

De ontvangen reacties zijn integraal opgenomen in bijlage 4.

7 Conclusie

De minister van VWS heeft het Zorginstituut verzocht haar te adviseren over opname in de basisverzekering van de NIPT als eerste test op chromosomale afwijkingen binnen de prenatale screening. De minister heeft verzocht om het rapport van de GR over de prenatale screening uit 2016 daarbij mee te wegen.

In dit rapport hebben we aan de hand van de huidige wet- en regelgeving getoetst of de NIPT als eerste test binnen de prenatale screening onder de Zvw vergoed kan worden. We hanteren voor deze toets de uitgangspunten die wij ook bij andere beoordelingen gebruiken en die we ontlenen aan de Zvw en daarop gebaseerde regelgeving. Doorslaggevend is dus niet de kwalificatie bevolkingsonderzoek, ook al maken wij in onze redenering gebruik van begrippen die ook een rol spelen bij een bevolkingsonderzoek zoals '(ongevraagd) aanbod'.

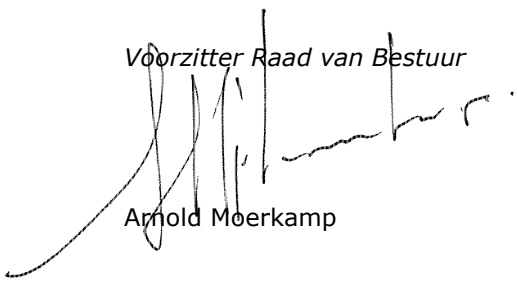
Bij prenatale screening is sprake van een (ongevraagd) aanbod van zorg aan een categorie binnen de Nederlandse bevolking. Het Zorginstituut concludeert dat een (ongevraagd) aanbod van prenatale screening niet onder de Zvw kan vallen. Het beginpunt van de Zvw wordt immers gevormd door een individuele zorgvraag van een verzekerde die zich wendt tot een zorgverlener.

Voorts is het algemene indicatievereiste binnen de Zvw van belang. Een verzekerde is pas 'redelijkerwijs aangewezen' op zorg, waaronder diagnostiek en tests, als het individuele risico dat hij loopt op een ziekte, aandoening of beperking hoger is dan het risico binnen de populatie in het algemeen. Dan is er sprake van een medische indicatie. Uitkomsten van eerdere zwangerschappen of de familiegeschiedenis kunnen een dergelijke medische indicatie vormen voor de NIPT als eerste test bij screening op chromosomale afwijkingen. Ook een positieve uitkomst op de combinatietest wordt binnen de Zvw aangemerkt als een medische indicatie voor de NIPT. De NIPT wordt in deze situaties vergoed onder de Zvw. Zonder een medische indicatie past vergoeding van de NIPT als eerste test niet onder de Zvw.

Gezien de geschiedenis van de regelgeving rekent het Zorginstituut de counseling en het SEO nu tot de geneeskundige zorg die valt onder de Zvw. Voor de vergoeding van de counseling en het SEO onder de Zvw gelden echter dezelfde argumenten als voor de NIPT. Het Zorginstituut adviseert de minister dan ook om vanaf 2019 alle onderdelen van de prenatale screening op eenzelfde wijze te financieren. Het is aan de minister en de politiek om te bepalen welke financieringsbron daarvoor aangewezen is, anders dan de Zvw in zijn huidige opzet. Voor de zorgvuldige voorbereiding van de uitvoering van de prenatale screening is tijdige besluitvorming belangrijk.

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur



Arnold Moerkamp

BIJLAGE 1

I. INHOUD PRENATALE SCREENING

1. Screening op risicofactoren omvat momenteel:

- screening op infectieziekten en erytrocytenimmunisatie (PSIE) aan het einde van het eerste trimester en
- een gerichte screening bij rhesus-negatieve zwangere vrouwen in het derde trimester. Het doel is hier gezondheidsproblemen te voorkomen bij moeder en kind door tijdige behandeling.

Deze screening valt onder de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) en is niet vergunningplichtig.

2. Screening op aangeboren afwijkingen omvat momenteel:

- via TRIDENT-1 vindt de screening op trisomie 21, 18 en 13 plaats met behulp van de NIPT, indien er een positieve uitkomst is op de combinatietest;
- binnen TRIDENT-2 heeft de zwangere vrouw voor de screening op trisomie 21, 18 en 13 de keuze tussen;
  - de combinatietest als eerste test en NIPT als vervolgtest bij positieve uitkomst op de combinatietest
  en
  - de NIPT als eerste test
- het structureel echoscopisch onderzoek (SEO), gericht op structurele afwijkingen in de foetus, in het bijzonder neurale buisdefecten (open ruggetje en anencefalie) in het tweede trimester (week 18-22).[27]

Deze screening valt onder de Wbo en is wél vergunningplichtig.

Ia. ORGANISATIE screening op risicofactoren[28]

De Prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie (PSIE) is een bevolkingsonderzoek dat standaard door de verloskundig zorgverlener wordt aangeboden aan alle zwangere vrouwen. Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het RIVM regisseert dit bevolkingsonderzoek in opdracht van het ministerie van VWS. Uitgangspunt is dat de PSIE effectief, doelmatig, betrouwbaar en landelijk uniform wordt uitgevoerd en aansluit op de zorg. De DVP-regiokantoren (Regionale Coördinatie Programma's) zijn de uitvoeringsorganisaties die de PSIE regionaal coördineren.

Na de eerste bloedafname, bij voorkeur vóór de 13e week van de zwangerschap kunnen er binnen het bevolkingsonderzoek verschillende vervolgacties plaatsvinden. Een eventuele behandeling vindt plaats binnen de zorg en valt theoretisch gezien niet onder het domein van het bevolkingsonderzoek. Dat neemt niet weg dat het CvB verantwoordelijk is voor de evaluatie van het uiteindelijke resultaat dat het bevolkingsonderzoek oplevert voor zwangere vrouwen en hun pasgeboren kinderen.

Ib. ORGANISATIE screening op aangeboren afwijking[29]

Via de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO) stelt de overheid eisen aan de uitvoering van het onderzoek. In opdracht van het ministerie van VWS voert het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het RIVM de landelijke regie over de prenatale screening op downsyndroom en het SEO.

---

[27] Noot 2: pag 29

[28] Deze tekst is ontleend aan:
http://www.rivm.nl/Onderwerpen/B/Bloedonderzoek_zwangeren/Voor_professionals/Organisatie

[29] Deze tekst is ontleend aan:
http://www.rivm.nl/Onderwerpen/D/Downscreening_en_SEO_professionals/Organisatie

De uitvoering van de prenatale screening valt onder de Wbo-vergunning die verleend wordt door de minister van VWS. De 8 Regionale Centra voor Prenatale Screening zijn aangewezen als vergunninghouders en hebben een rol als regionale coördinator.

Counselors, echoscopisten en laboratoria mogen de prenatale screening alleen uitvoeren als zij werken in een organisatie die een samenwerkingsovereenkomst heeft voor counseling (NT of SEO) met een Regionaal Centrum en als zij zelf een kwaliteitsovereenkomst hebben. In overeenkomsten staan duidelijke afspraken over het bewaken van de kwaliteit van de screening.

II. TOEGANG EN VERGOEDINGEN VOOR DE PRENATALE SCREENING

ONDERZOEK/ TEST	VOOR WIE?	VERGOEDING?
PSIE	alle zwangere vrouwen	▪ subsidie rijksbegroting
Bloedonderzoek Rhesus-negatief	alle zwangere vrouwen	▪ subsidie rijksbegroting
Counseling	alle zwangere vrouwen	▪ Zvw
Structureel Echoscopisch Onderzoek - 2e trimester	alle zwangere vrouwen	▪ Zvw
Combinatietest	▪ alle zwangere vrouwen ▪ medische indicatie	▪ eigen betaling ▪ Kosten ca € 165 ▪ Zvw
NIPT	TRIDENT-1 (tot 1/4/17) ▪ medische indicatie TRIDENT-2 (vanaf 1/4/17) ▪ alle zwangere vrouwen ▪ medische indicatie	▪ Zvw (binnen de Zvw geldt ook een positieve uitkomst op de combinatietest als een medische indicatie) ▪ subsidie rijksbegroting ▪ eigen bijdrage € 175 ▪ Zvw (binnen de Zvw geldt ook een positieve uitkomst op de combinatietest als een medische indicatie)

Bijlage 2

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer Moerkamp, voorzitter Raad van Bestuur
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Directoraat-generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Feis, L.P.R. (Leonard)

T (070)-340
M (31)-611308561
lp.feis@minvws.nl

Kenmerk
1051107-158485-Z

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 29 NOV. 2016
Betreft Adviesaanvraag adviesaanvraag NIPT als eerste test bij prenatale screening naar de syndromen van Down, Edwards en Patau in het basispakket

Geachte heer Moerkamp,

In de brief over de stand van zaken rond prenatale screening die ik op 1 maart 2016 aan de Tweede Kamer heb gestuurd (Tweede Kamer, 2015/16, 29 323, nr. 100), heb ik aangegeven dat ik overweeg de niet-invasieve prenatale test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening op de chromosoomafwijkingen trisomie 21 (syndroom van Down), trisomie 18 (syndroom van Edwards) en trisomie 13 (syndroom van Patau) bij het ongeboren kind, op te nemen in het uit hoofde van de Zorgverzekeringswet met een zorgverzekering te verzekeren pakket (kortweg: basispakket). Ik heb hiertoe een adviesvraag aan het Zorginstituut Nederland aangekondigd tijdens het Algemeen Overleg Afbreking Zwangerschap van 3 maart 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 30 371, nr. 31). Aan de hand van dit advies kan een besluit genomen worden over het al dan niet opnemen van de NIPT als eerste test in het basispakket. Opname in het basispakket zal op zijn vroegst mogelijk zijn per 2018.

Prenatale screening naar de syndromen van Down, Edwards en Patau heeft een bijzondere positie in het zorgstelsel. Het is bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) waarvoor een vergunning nodig is, maar het is niet gericht op gezondheidswinst zoals dat wel voor bijvoorbeeld de bevolkingsonderzoeken naar kanker geldt. In Nederland informeert de verloskundige hulpverlener de zwangere over de mogelijkheid counseling te ontvangen over de prenatale screening naar de syndromen van Down, Edwards en Patau. De regulering vanuit de WBO is vooral gericht op het borgen van de kwaliteit van de counseling opdat zwangeren een geïnformeerde keuze kunnen maken om wel of niet deel te nemen aan de screening en om het recht op niet-weten te waarborgen. De zwangere besluit zelf of zij deelneemt aan deze screening en zo nodig vervolgonderzoek. In de huidige situatie kunnen vrouwen met een medische indicatie of na een verhoogd risico uit de combinatietest in onderzoekssetting (TRIDENT-1) kiezen voor de NIPT als vervolgtest. De test wordt in deze gevallen vergoed via het basispakket[1].

[1] Tot stand gebracht in 2013 door een wijziging van artikel 2.4 in het Besluit zorgverzekering.

Directoraat-generaal Langdurige Zorg
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Kenmerk
1051107-158485-Z

Op 6 juli jl. heb ik het advies van de Gezondheidsraad ontvangen over de NIPT als eerste test bij prenatale screening naar de syndromen van Down, Edwards en Patau. Het betreft een advies over de WBO-vergunningaanvraag vanuit de universitair medische centra voor een wetenschappelijk onderzoek (TRIDENT-2). De Gezondheidsraad adviseerde de vergunning voor het onderzoek te verlenen. Ik heb het advies van de Gezondheidsraad overgenomen en heb de vergunning verleend met ingang van 1 januari 2017 (Tweede Kamer, 2016/17, 29 323, nr. 104). Daarnaast heb ik de Gezondheidsraad op 5 maart 2015 om advies gevraagd over de stand van de wetenschap op het gebied van de totale keten van prenatale screening en de plaats die wetenschappelijke ontwikkelingen in de totale keten zouden kunnen innemen (Tweede Kamer, 2015/16, 29 323, nr. 100). Ik verwacht het Gezondheidsraadadvies over de gehele keten van prenatale screening eind dit jaar.
Vanwege de vereiste aanbesteding en de benodigde voorbereidingen zal met ingang van 1 april 2017 de NIPT als eerste test beschikbaar zijn. Met de start van TRIDENT-2 kunnen vrouwen dan direct kiezen voor een NIPT als eerste test in de prenatale screening naar trisomie 21, 18 en 13. In de periode tussen het beschikbaar komen van de NIPT als eerste test en het besluit over eventuele opname in het basispakket, en dus in ieder geval voor het jaar 2017, zal de NIPT gedeeltelijk worden gefinancierd door middel van een (tijdelijke) subsidieregeling. Hierbij zal een eigen betaling gelden van €175. Mijn voornemen is om ook onder de Zorgverzekeringswet een eigen betaling te handhaven.

Ik ontvang graag van het Zorginstituut een advies over het al dan niet opnemen van de NIPT als eerste test in de prenatale screening naar de syndromen van Down, Edwards en Patau in het basispakket. Tevens vraag ik om in het advies de door mij voorgenomen eigen bijdrage te betrekken en het advies van de Gezondheidsraad over de gehele prenatale keten in het advies mee te wegen. Met het oog op de noodzakelijke voorbereiding van de besluitvorming komend voorjaar over een eventuele pakketopname per 1 januari 2018, ontvang ik uw advies gaarne zo vroeg als mogelijk na het verschijnen van het advies van de Gezondheidsraad over de gehele keten van prenatale screening.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

mw. drs. E.I. Schippers

Bijlage 3

Sier, mw. C.H.M.

Van: Pelgröm, Vincent <vpelgrom@nza.nl>
Verzonden: woensdag 21 juni 2017 12:58
Aan: Meer, mw. F.M. van der
CC: Derksen, mw. J.; Latta, mw. J.M.
Onderwerp: RE: Rapport Prenatale screening en de Zvw

Beste Freerkje, dank voor de mogelijkheid om op het conceptstuk te kunnen reageren.
We beperken onze reactie tot de uitvoeringsconsequenties voor NZa regelgeving. De inhoudelijke argumenten en de conclusies laten we graag aan jullie. Wij verwachten dat bij de implementatie van dit standpunt een aantal wijzingen in onze regelgeving moeten worden doorgevoerd. Om dit zorgvuldig te kunnen doen voor 2019 hebben wij uiterlijk 1 januari 2018 definitieve duidelijkheid nodig over de implementatie van dit standpunt.
Met vriendelijke groet
Vincent Pelgröm

Pelgröm, Vincent
Beleidsmedewerker | Eerstelijnszorg

Nederlandse Zorgautoriteit
Postbus 3017, 3502 GA Utrecht | Newtonlaan 1-41, 3584 BX Utrecht
T: (030) 296 81 11 | **E:** info@nza.nl | **W:** www.nza.nl

Van: Meer, mw. F.M. van der [mailto:FMeer@zinl.nl]
Verzonden: donderdag 1 juni 2017 17:50
Aan: Pelgröm, Vincent
CC: Derksen, mw. J.; Latta, mw. J.M.
Onderwerp: Rapport Prenatale screening en de Zvw

Geachte heer Pelgröm,

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft het Zorginstituut verzocht haar te adviseren over opname van de NIPT in de basisverzekering als eerste test binnen de prenatale screening op chromosomale afwijkingen (in casu trisomieën 13, 18, 21). Zij heeft gervraagd het rapport van de Gezondheidsraad over de prenatale screening uit december 2016 bij dit advies te betrekken.

Het Zorginstituut heeft deze vraag beantwoord aan de hand van de regelgeving van de Zorgverzekeringswet. De conclusie is dat de NIPT als eerste test binnen de prenatale screening niet past binnen de Zvw past. Het Zorginsituut komt tot deze conclusie omdat er bij de NIPT als eerste test sprake is van een (ongevraagd) aanbod terwijl een individuele zorgvraag van een verzekerde het beginpunt vormt van de dekking onder de Zvw. Daarnaast geldt binnen de Zvw een algemeen indicatievereiste. Zorg (waaronder diagnostiek en tests) worden alleen onder de Zvw vergoed, als de verzekerde 'redelijkerwijs is aangewezen' op de zorg. Dit is het geval als het individuele risico dat een verzekerde loopt op een ziekte, aandoening of beperking hoger is dan het risico binnen de populatie in het algemeen. De verzekerde heeft dan een medische indicatie voor de zorg. De NIPT wordt inderdaad als eerste test wel vergoed onder de Zvw zodra de zwangere vrouw een medische indicatie heeft, bijvoorbeeld op basis van haar familiegeschiedenis of de uitkomst van eerdere zwangerschappen. Het Zorginstituut trekt deze conclusie door voor de counseling en SEO, onderdelen van de prenatale

screening die nu wel onder de Zvw worden vergoed, maar die om dezelfde redenen evenmin passen onder de Zvw.

Het Zorginstituut hoort graag of u uit oogpunt van de bekostiging van (onderdelen van) de prenatale screening opmerkingen heeft bij de conclusies in het concept-rapport.

Wij ontvangen uw reactie graag uiterlijk *vrijdag 30 juni, per e-mail*. Mocht het concept-rapport nog vragen bij u oproepen, dan kunt u contact opnemen met onze medisch adviseur mw. Joke Derksen (gynaecoloog), jderksen@zinl.nl.

Vriendelijke groet,

Freerkje van der Meer

.....
Zorg Dichtbij
Zorginstituut Nederland
Eekholt 4 | 1112 XH | Diemen
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen
.....
T +31 (0)20 797 86 59
F +31 (0)20 797 85 00
fmeer@zinl.nl
http://www.zorginstituutnederland.nl
.....

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Als u niet de geadresseerde bent of als dit bericht abusievelijk aan u is verstuurd, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Zorginstituut Nederland aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard dan ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was mistakenly sent to you, please inform the sender and delete the message. The National Health Care Institute accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u bestemd is. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht onjuist aan u is toegezonden, wordt u vriendelijk verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. E-mailberichten van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) bevatten geen besluiten waaraan rechtsgevolgen zijn verbonden. De NZa aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mevrouw Van der Meer
Postbus 320
1110 AH Diemen

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11

F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Ons kenmerk
00016/2017 CvB/JW/sl

Behandeld door
Jantine Wieringa
Programmacoördinator prenatale screening downsyndroom en SEO

T 7566
jantine.wieringa@rivm.nl

Datum 29 juni 2017
Betreft Reactie op concept advies 'Prenatale screening en de Zorgverzekeringswet (Zvw)'

Geachte mevrouw Van der Meer,

Hierbij geven wij gehoor aan uw verzoek om vanuit het perspectief van het RIVM-CvB als landelijk regisseur van de organisatie en uitvoering van de prenatale screening te reageren op het concept advies 'Prenatale screening en de Zorgverzekeringswet (Zvw)'.

In het advies concludeert het ZIN dat prenatale screening geen te verzekeren prestatie binnen de Zvw kan vormen. Dit betreft zowel de counseling, de prenatale screening op trisomie 13, 18 en 21 als het structureel echoscopisch onderzoek.

De kern van de onderliggende argumentatie is volgens ZIN het algemene indicatievereiste van de Zvw. Zorg wordt alleen onder de Zvw vergoed als de verzekerde 'redelijkerwijs is aangewezen' op deze zorg. Dit is pas het geval als het individuele risico dat hij loopt op een ziekte, aandoening of beperking hoger is dan het risico binnen de populatie in het algemeen. Dit is in het algemeen niet het geval bij vrouwen die ingaan op het aanbod van prenatale screening, zo schrijft ZIN in haar rapport.

Het RIVM-CvB kan de argumentatie op hoofdlijnen volgen. Wel signaleert het RIVM dat in dit advies impliciet als 'populatie in het algemeen' de populatie zwangere vrouwen wordt gehanteerd. De zwangerschap zelf is daarbij geen onderscheidende risicofactor. Aan zwangere vrouwen wordt echter vaker ongevraagd zorg aangeboden zonder dat sprake is van een individueel risico op een ziekte, aandoening of beperking dat hoger is dan het risico binnen de populatie zwangere vrouwen in het algemeen. Te denken valt aan een bloeddrukmeting en het bepalen van het Hb-gehalte. Het lijkt erop dat ZIN in deze gevallen de zwangerschap zelf wel als een risicofactor ziet en als 'populatie in het algemeen' niét de populatie zwangere vrouwen hanteert. Voor het RIVM-CvB is de achtergrond van dit verschil in benadering niet duidelijk. Het advies kan aan kracht winnen als de reden van dit verschil door ZIN wordt geëxpliciteerd.

Wij hopen hiermee voldoende gehoor te hebben gegeven aan uw vraag.

Datum
29 juni 2017
00016/2017 CvB/JW/sl

Met vriendelijk groet,

Herma Vermeulen,
Afdelingshoofd Pre- en Neonatale Screeningen
Centrum voor Bevolkingsonderzoek

Sier, mw. C.H.M.

Van: Sjoerd Terpstra <S.Terpstra@zn.nl>
Verzonden: dinsdag 20 juni 2017 15:08
Aan: Meer, mw. F.M. van der
CC: Derksen, mw. J.; Latta, mw. J.M.
Onderwerp: RE: Rapport Prenatale screening en de Zvw

Geachte mevrouw Van der Meer,

Wij hebben met belangstelling het rapport over de NIPT gelezen. Wij hebben daar geen verder commentaar op als het gaat om de NIPT. Feitelijk blijft de situatie gelijk aan de huidige. Wel zijn wij benieuwd naar wat de minister van VWS gaat doen met uw opmerkingen tav counseling, SEO en onderdelen van de prenatale screening. Als dit tot aanpassingen gaat leiden dan is het belangrijk dat zorgverzekeraars daar tijdig over geïnformeerd worden.

Met vriendelijke groet,

Drs S.J. (Sjoerd) Terpstra,
Senior beleidsadviseur

Zorgverzekeraars Nederland
Sparrenheuvel 16
Postbus 520 AM Zeist
030-6988560
0654391356

Van: Meer, mw. F.M. van der [mailto:FMeer@zinl.nl]
Verzonden: donderdag 1 juni 2017 17:52
Aan: Sjoerd Terpstra <S.Terpstra@zn.nl>
CC: Derksen, mw. J. <JDerksen@zinl.nl>; Latta, mw. J.M. <JLatta@zinl.nl>
Onderwerp: Rapport Prenatale screening en de Zvw

Geachte heer Terpstra,

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft het Zorginstituut verzocht haar te adviseren over opname van de NIPT in de basisverzekering als eerste test binnen de prenatale screening op chromosomale afwijkingen (in casu trisomieën 13, 18, 21). Zij heeft gevraagd het rapport van de Gezondheidsraad over de prenatale screening uit december 2016 bij dit advies te betrekken.

Het Zorginstituut heeft deze vraag beantwoord aan de hand van de regelgeving van de Zorgverzekeringswet. De conclusie is dat de NIPT als eerste test binnen de prenatale screening niet past binnen de Zvw past. Het Zorginsituut komt tot deze conclusie omdat er bij de NIPT als eerste test sprake is van een (ongevraagd) aanbod terwijl een individuele zorgvraag van een verzekerde het beginpunt vormt van de dekking onder de Zvw. Daarnaast geldt binnen de Zvw een algemeen indicatievereiste. Zorg (waaronder diagnostiek en tests) worden alleen onder de Zvw vergoed, als de verzekerde 'redelijkerwijs is aangewezen' op de zorg. Dit is het geval als het individuele risico dat een verzekerde loopt op een ziekte, aandoening of beperking hoger is dan het risico binnen de populatie in het algemeen. De verzekerde heeft dan een medische indicatie voor de zorg. De NIPT wordt inderdaad als eerste test wel vergoed onder de Zvw zodra de zwangere vrouw een medische indicatie heeft, bijvoorbeeld op basis van haar familiegeschiedenis of de uitkomst van eerdere zwangerschappen. Het Zorginstituut trekt deze conclusie door voor de counseling en SEO, onderdelen van de prenatale

screening die nu wel onder de Zvw worden vergoed, maar die om dezelfde redenen evenmin passen onder de Zvw.

Het Zorginstituut hoort graag de reacties van Zorgverzekeraars Nederland op de conclusies in het concept-rapport.

Wij ontvangen uw reactie graag uiterlijk *vrijdag 30 juni, per e-mail*. Mocht het concept-rapport nog vragen bij u oproepen, dan kunt u contact opnemen met onze medisch adviseur mw. Joke Derksen (gynaecoloog), jderksen@zinl.nl.

Vriendelijke groet,

Freerkje van der Meer

.....
Zorg Dichtbij
Zorginstituut Nederland
Eekholt 4 | 1112 XH | Diemen
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen
.....
T +31 (0)20 797 86 59
F +31 (0)20 797 85 00
fmeer@zinl.nl
http://www.zorginstituutnederland.nl
.....

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Als u niet de geadresseerde bent of als dit bericht abusievelijk aan u is verstuurd, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Zorginstituut Nederland aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard dan ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was mistakenly sent to you, please inform the sender and delete the message. The National Health Care Institute accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

Deze e-mail en de inhoud daarvan is vertrouwelijk. Indien dit bericht niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk deze e-mail direct aan ons te retourneren en daarna te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verstrekking aan en/of gebruik door derden van dit e-mailbericht en/of informatie is niet toegestaan. Zorgverzekeraars Nederland sluit elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze e-mail.

This e-mail and its contents are confidential and may be legally privileged. If this e-mail is not intended for you, please contact us immediately by reply e-mail and destroy the e-mail. Please don't use, copy or disclose the e-mail and its contents to anyone.

Zorgverzekeraars Nederland is liable neither for the proper and complete transmission of the information in this e-mail nor for any delay in its receipt.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.