

Vergaderjaar 2009–2010

29 323

Prenatale screening

Nr. 81

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 juni 2010

Hierbij bied ik u mijn standpunt aan ten aanzien van het advies van de Gezondheidsraad (GR) over zwangerschapsimmunisatie door rode bloedcellen van 26 maart 2009.¹ Het advies heeft betrekking op het landelijk bloedonderzoek van alle zwangere vrouwen in ons land in de twaalfde week van de zwangerschap, genaamd «prenatale screening infectieziekten en erythrocytenimmunisatie» (PSIE)². Dit standpunt omvat de voorgenomen aanpassingen van het programma op het onderdeel erythrocytenimmunisatie³ en heeft geen betrekking op het onderdeel infectieziekten. Deze brief is aanvullend op mijn eerste reactie op het advies van de GR van 20 juli 2009 (kamerstuk 29 323, nr. 70) en bevat een overzicht van de voorgenomen aanpassingen van het programma PSIE.

Aanleiding voor standpunt

Ik heb u op 20 juli 2009 mijn eerste reactie op genoemd rapport van de Raad gestuurd. Daarin heb ik reeds een positief standpunt ingenomen ten aanzien van één onderdeel van het advies, te weten de invoering van de prenatale typering van het Rhesus D-antigeen in combinatie met de selectieve antenatale toediening van anti-D-Ig.

Ten aanzien van twee onderdelen van het advies, te weten de screening op niet-D-irregulaire erythrocytenantistoffen (niet-D-IEA) en de termijn van handhaving van de postnatale typering na invoering van de antenatale D-typering, vond ik het wenselijk om het RIVM om nader advies te vragen over invoeringsaspecten zoals kosten, praktische uitvoerbaarheid en doelmatigheid, alvorens een standpunt in te nemen. In deze brief treft u mijn standpunt aan ten aanzien van de laatstgenoemde aspecten. Tijdens het Algemeen Overleg over zwangerschap en geboorte van 26 november 2009 drong uw Kamer aan op het afronden van de besluitvorming en daarna op een spoedige uitvoering van dat besluit.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

² Voor meer uitleg, zie www.rivm.nl/swangerschapsscreening/bloedonderzoek.

³ Dat is het verschijnsel waarbij zwangere vrouwen antistoffen vormen tegen voor hen vreemde rode bloedcellen (Irregulaire Erythrocytenantistoffen of IEA), bijvoorbeeld als gevolg van een zwangerschap of een bloedtransfusie. Als deze antistoffen uit het bloed van de moeder in de bloedbaan van het kind komen kan er bloedafbraak bij het kind plaatsvinden. Dat kan vervolgens leiden tot ernstige ziekten. Irregulaire antistoffen worden onderscheiden in antistoffen gericht tegen het Rhesus D-antigeen (D-IEA) en antistoffen gericht tegen andere antigenen (niet-D-IEA).

Standpunt

In het onderstaande geef ik, zoals aangekondigd in mijn brief van 20 juli 2009, mijn standpunt op:

1. de screening op niet-D-IEA

1.1 het doorvoeren van een selectieve screening op niet-D-IEA;

1.2 het toevoegen van de screening op c-antigeen aan alsmede een herhaling van de screening op c-IEA in de 30^e week van de zwangerschap bij alle vrouwen die op basis van de typering c-negatief blijken te zijn;

2. de screening op D-IEA

Het tijdelijk handhaven van de postnatale D-typering, na invoering van de prenatale D-typering en de vraag wat daarvoor een verstandige termijn is.

Ad. 1. de screening op niet-D-IEA

De screening op niet-D-IEA is bewezen van belang voor de volksgezondheid, aldus de Raad die de gezondheidswinst die thans met deze screening wordt behaald als belangrijk beoordeelt. De Raad baseert zich hierbij op de evaluatie van deze screening, zoals gepubliceerd in het kader van een omvangrijke populatiestudie (2008), de zogenaamde studie Opsporing & Preventie Zwangerschapsimmunisatie (OPZI).

1.1. het invoeren van een selectieve screening.

De Raad stelt voor om het bloedonderzoek op niet-D-IEA alleen uit te voeren bij vrouwen die een eerdere zwangerschap hebben doorgemaakt, dan wel in het verleden een bloedtransfusie hebben ontvangen. Gezien het advies van het RIVM over de invoeringsaspecten vind ik het op dit moment nog te vroeg voor invoering van deze aanbeveling van de Raad, omdat er onzekerheid bestaat over de vraag of de voordelen wel opwegen tegen de nadelen. Daarbij heb ik het volgende overwogen.

De kern van de selectieve screening is dat de totale doelgroep, te weten alle zwangeren in ons land, in twee subgroepen wordt verdeeld. Het belangrijkste voordeel van selectieve screening is niet gelegen in gezondheidsvoordeel voor de betrokken vrouwen, maar in een mogelijke kostenbesparing. Het gevolg van de selectie zou namelijk zijn dat bij ongeveer een derde deel van de zwangeren het onderzoek naar niet-D-IEA vanwege de selectie niet hoeft te worden uitgevoerd. Echter, het is onduidelijk in hoeverre de kostenbesparing opweegt tegen de meerkosten die gemaakt moeten worden in verband met toenemende complexiteit van de screening, aldus het advies van het RIVM. Bovendien kent selectie ook nadelen.

Selectieve screening compliceert het screeningsproces aanzienlijk.

Aangezien de selectie in meerdere onderdelen van de keten moet worden toegepast, wordt het risico op fouten en onbetrouwbare uitslagen vergroot en daarmee de kans op mogelijke ziektegevallen die ten onrechte niet zijn opgespoord. Zo zijn er gevolgen voor de verloskundig hulpverlener op het gebied van afnemen van de anamnese en de voorlichting, voor de doorgeleiding van gegevens, voor laboratoriumprocedures en voor de uitvoeringsorganisaties. Het RIVM stelt dat een betrouwbare selectie van de twee subgroepen in de praktijk (nog) niet gegarandeerd kan worden, omdat op dit moment aan belangrijke randvoorwaarden niet is voldaan.

Ik constateer daarom dat selectieve screening opnieuw kan worden overwogen op het moment dat bijvoorbeeld alle gegevensstromen geautomatiseerd verlopen en er de beschikking is over een compleet elektronisch medisch dossier waarin onder andere bloedtransfusies betrouwbaar zijn vastgelegd. Ik zal het RIVM verzoeken selectieve screening op niet-D-IEA opnieuw te agenderen wanneer aan deze randvoorwaarden is voldaan.

1.2. het toevoegen van de typering van het c-antigeen aan de screening. Conform het advies van de GR en gezien het oordeel van het RIVM heb ik besloten om de typering van het c-antigeen toe te voegen aan het bloedonderzoek met twaalf weken. Deze typering kan plaatsvinden aan de hand van de reeds bestaande bloedafname.

In de praktijk blijkt dat er jaarlijks bij aantal kinderen, ondanks een negatieve uitslag op de niet-D-IEA screening, zich toch zeer ernstige hemolytische ziekten openbaren. Deze kinderen moeten kostbare en ingrijpende bloedtransfusies ondergaan, hetzij vóór de geboorte een intra-uteriene transfusie, hetzij in de eerste week na de geboorte een wisseltransfusie. Uit de OPZI studie bleek dat deze veelal veroorzaakt worden door (de late vorming van) het Rhesus c-antigeen (c-IEA). Door toevoeging van de screening op het c-antigeen kan dit tegen geringe kosten voorkomen worden.

Voor de groep die op basis van deze screening c-negatief blijkt te zijn, te weten ongeveer een vijfde van alle zwangeren, wordt een herhalingsonderzoek op c-IEA later in de zwangerschap toegevoegd om ook vorming van c-IEA later in de zwangerschap te kunnen ondervangen. Dit betreft naar schatting zeven gevallen op jaarbasis. Met deze uitbreiding van het programma kan op effectieve wijze een aantal extra gevallen van zeer ernstige hemolytische ziekten bij kinderen worden opgespoord en vervolgens behandeld dan wel intensief gevolgd.

Ad. 2. selectieve profylaxe dankzij prenatale D-typering

In het huidige programma wordt bij alle zwangeren de Rhesus D-status bepaald. Alle D-negatieve zwangeren krijgen in de 30^e week van de zwangerschap anti-D-immunoglobulinen (anti-D-Ig) toegediend om de vorming van D-IEA tegen te gaan en daarmee ernstige hemolytische ziekten te voorkomen. Echter, alleen de D-negatieve vrouwen die zwanger zijn van een D-positief kind hebben daar baat bij. Door vóór de geboorte de Rhesus D-status van het kind via bloedonderzoek van de moeder te bepalen, kan het anti-D-Ig tijdens de zwangerschap uitsluitend worden toegediend aan D-negatieve moeders die zwanger zijn van een D-positief kind. Het grote voordeel hiervan is dat een aanzienlijke groep zwangere vrouwen niet onnodig wordt blootgesteld aan een bloedproduct.

In mijn eerste reactie van 20 juli 2009 op het advies van de Raad, heb ik reeds aangegeven dat ik de aanbeveling overneem ten aanzien van de invoering van de prenatale typering in combinatie met de selectieve antenatale profylaxe. Deze aanpassing van het programma zal de nodige voordelen opleveren, zowel uit oogpunt van risico's als ook uit oogpunt van kosten. Wel adviseerde de Raad om de betrouwbaarheid van deze logistieke wijziging voor de zekerheid in de praktijk te testen na invoering en daartoe de postnatale D-typering nog voor een nader te bepalen periode te handhaven naast de prenatale D-typering.

Op basis van nader overleg met Sanquin heeft het RIVM geadviseerd om beide testen gedurende een periode van één jaar naast elkaar uit te voeren. Ik neem dat advies hierbij over.

Samenvatting van de voorgestelde wijzigingen

Gelet op mijn eerste reactie op het advies van de Gezondheidsraad van 20 juli 2009 en gelet op het onderhavige standpunt op de nog openstaande aanbevelingen van de Raad, heb ik besloten om het programma PSIE als volgt aan te passen:

a. screening op niet-D-IEA:

toevoegen van c-typering aan de screening, inclusief herhaalonderzoek.

b. screening op D-IEA:

invoeren van de antenatale typering en het gedurende een jaar na invoering hiervan handhaven van de postnatale D-typering.

Invoering

De effectieve vroege opsporing van ernstige hemolytische ziekten tijdens de zwangerschap draagt bij aan de gezonde start van kinderen in het leven en aan de gezondheid van (aanstaande) moeders. Het belang daarvan is groot, mede in het kader van het beleid dat zich richt op het terugdringen van vermijdbare babysterfte.

Uit het advies van het RIVM is mij bovendien gebleken dat er een breed draagvlak bestaat bij betrokkenen voor de voorgenomen aanpassingen van het PSIE programma. Dat is een belangrijke voorwaarde voor een succesvolle invoering.

Om een zorgvuldige en verantwoorde invoering daadwerkelijk te kunnen garanderen, moeten er nog veel zaken worden uitgezocht, uitgewerkt, afgestemd en ontwikkeld, bijvoorbeeld op het terrein van laboratoriumzaken, monitoring en evaluatie, deskundigheidsbevordering, voorlichting en afspraken met de zorg. Het RIVM is op dit moment bezig met het uitwerken van praktische zaken, zodat landelijke invoering zorgvuldig, doch zo spoedig mogelijk, kan gebeuren.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink