



Aan

Staatssecretaris

Deadline: 13 april 2023

nota

Informeren Kamer over toevoegen ALD aan de
hielprikscreening en resultaten van de
toekomstverkenning neonatale hielprikscreening

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Bevolkingsonderzoek en
Medische Ethiek

Opgesteld door

Datum

15 maart 2023

Kenmerk

3551358-1045099-PG

Uw kenmerk

Zaaknummer

1045099

Bijlage(n)

2

1. Aanleiding

- De Gezondheidsraad (GR) adviseerde in 2015 om screening op 14 aandoeningen toe te voegen aan de hielprikscreening, waaronder de screening op adrenoleukodystrofie (ALD) specifiek bij jongens.¹ Voorwaarde hiervoor was wel dat het mogelijk moet zijn om zonder efficiëntieverlies uitsluitend op mannelijke pasgeborenen te screenen. Screening op ALD is volgens de GR namelijk alleen zinvol bij jongens, omdat de symptomen bij meisjes meestal later ontstaan (na het 40^e levensjaar van vrouwen, t.o.v. voor het tiende levensjaar bij jongens) en niet-behandelbaar zijn.
- Uit de pilotstudie die in 2021 in opdracht van VWS is uitgevoerd, bleek dat het mogelijk is ALD alleen bij jongens op te sporen. Knelpunten rondom de testmethode die naar voren kwamen in deze pilotstudie zijn inmiddels opgelost.
- Het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoeken (CvB) adviseerde daarom om screening op ALD (bij jongens) toe te voegen aan de neonatale hielprikscreening (in Europees en Caribisch Nederland).
- Op 30 januari 2023 besloot u om screening op ALD (bij jongens) toe te voegen aan de neonatale hielprikscreening (in Europees en Caribisch Nederland). Met deze nota wordt u een conceptbrief voorgelegd, waarmee u de Kamer kunt informeren over uw besluit.
- Verder deelt u als bijlage van deze brief de resultaten van de Toekomstverkenning Neonatale hielprikscreening met de Kamer.

2. Geadviseerd besluit

Het advies is om bijgevoegde Kamerbrief te ondertekenen en naar de Kamer te zenden.

Toelichting deadline: streven was om dit besluit in de geplande brief over de hielprikscreening van medio 2023 mee te laten gaan (conform de wens van de Kamer om informatie zoveel mogelijk te bundelen). Het RIVM-CvB heeft gevraagd of u de Kamer eerder wilt informeren over uw besluit, zodat het nieuws openbaar gemaakt kan worden en alle stakeholders door het RIVM kunnen worden geïnformeerd.

¹ Te raadplegen via <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2015/04/08/neonatale-screening-nieuwe-aanbevelingen>.



3. Kernpunten

In bijgevoegde conceptbrief geeft u het volgende aan:

- ALD is een zeldzame, ernstige erfelijke stofwisselingsziekte. Zonder behandeling krijgt 1 op de 3 jongens met ALD een ernstige ontsteking in de hersenen. Bij vroege opsporing en periodieke controle kan dit goed worden behandeld. De verwachting is dat in Nederland elk jaar 5 tot 10 pasgeboren jongens met ALD worden opgespoord. Meisjes met ALD ontwikkelen een andere, mildere vorm. Deze vorm is niet behandelbaar. De klachten bij meisjes met ALD ontstaan pas op volwassen leeftijd (40-60 jaar).
- U geeft aan dat u heeft besloten screening op ALD bij jongens toe te voegen aan de neonatale hielprikscreening, in Europees en Caribisch Nederland en u heeft het RIVM-CvB de opdracht gegeven om de benodigde implementatiestappen te nemen, zodat ALD per 1 oktober 2023 kan worden toegevoegd.
- Na de toevoeging van ALD is het aantal ziekten waar de hielprik op test 27. Vijf andere aandoeningen staan ook op de agenda om toegevoegd te worden; daar vindt nog verder onderzoek naar plaats. Zodra meer bekend is over de onderzoeksresultaten informeert u de Kamer daarover.
- Tot slot biedt u het rapport Toekomstverkenning Neonatale hielprikscreening aan. U geeft aan het rapport te gaan bestuderen en de lessen te betrekken in het beleid. Conform uw eerdere toezegging neemt u de adviezen uit de toekomstverkenning die voortbouwen op het Gezondheidsraadadvies over evaluatie van de hielprikscreening, mee in de gesprekken die lopen over aanvullende gegevensverzameling en -registratie ten behoeve van evaluatie van de hielprikscreening.

Datum

15 maart 2023

Kenmerk

3551358-1045099-PG

Overige punten ter informatie:

- U bent eerder geïnformeerd over dat geen nevenbevindingen worden verwacht en dat de screening op ALD ook informatie geeft over de gezondheid van de moeder. Verder bent u geïnformeerd over hoe de reguliere dataverzameling en -registratie wordt ingericht.
- In het rapport Toekomstverkenning Neonatale hielprikscreening doet Lysias Advies verschillende adviezen (bouwstenen) om de flexibiliteit van het programma te vergroten en de toekomstbestendigheid van het programma te verbeteren. De zes bouwstenen richten zich op:
 1. Governance programma NHS
 2. Procedure toeleiding en toelating nieuwe aandoeningen
 3. Lange termijn follow-up
 4. Organiseren van innovatie
 5. Digitalisering
 6. Registratie, bewaren en ontsluiten dataDe adviezen worden meegenomen in het beleid.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- Voormalig minister Schippers informeerde de Tweede Kamer in 2015 dat ze de aanbeveling van de Gezondheidsraad om veertien aandoeningen (waaronder screening op ALD bij jongens) toe te voegen aan de hielprikscreening, overnam (Kamerstuk 29 323, 96). Ze gaf aan dat voor het toevoegen van ALD nog wel een lange voorbereidingstijd en een pilot nodig waren.



- De Kamer heeft zich in de huidige samenstelling nog niet uitgelaten over de hielprikscreening. Afgelopen jaren volgde de Kamer het toevoegen van SMA aan de hielprikscreening kritisch en wilde dat dit zo snel mogelijk gebeurde. Deze geluiden zijn over de andere geplande aandoeningen niet geuit.

Datum

15 maart 2023

Kenmerk

3551358-1045099-PG

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Uit een stakeholderbijeenkomst eind 2022 bleek bij betrokken veldpartijen draagvlak te zijn om screening op ALD bij jongens toe te voegen aan de hielprikscreening.
- De RIVM Programmacommissie Neonatale Hielprikscreening, waarin relevante beroepsgroepen en patiëntenorganisaties zijn vertegenwoordigd, adviseerde positief op toevoeging van screening op ALD bij jongens.

c. Financiële en personele gevolgen

De implementatie van ALD is inmiddels gestart; voor de implementatie en de uitvoering van de screening op ALD is dekking op de begroting van PG.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Hetgeen in de brief staat geschreven is juridisch haalbaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afgestemd met het RIVM-CvB en programmadirectie ZJCN. De Gezondheidsraad heeft meegelezen op eventuele feitelijke onjuistheden.

f. Gevolgen administratieve lasten

Niet van toepassing

g. Toezeggingen

- De Kamer is toegezegd om regelmatig geïnformeerd te worden over de voortgang van de uitbreiding van de hielprikscreening (Delphinummer 7393), hiermee geeft u daar gevolg aan.
- U zegt toe dat de Kamer informeert zodra het onderzoek naar de vijf aandoeningen die nog op de agenda staan om toegevoegd te worden aan de hielprikscreening, leidt tot een duidelijk perspectief op implementatie. Dit is in lijn met uw eerdere toezegging hierover (met Delphinummer 10563).
- U doet de toezegging (Delphinummer 10564) af, waarin u aangaf de resultaten van de toekomstverkenning te zullen delen met de Kamer.
- In de brief wordt gerefereerd aan de toezegging met Delphinummer 10984, waarin u aangaf de uitkomsten van de gesprekken over gegevensverzameling en -registratie ten behoeve van evaluatie van de hielprikscreening in samenhang te bekijken met de uitkomsten van de toekomstverkenning en de Kamer hierover gelijktijdig met de resultaten van de toekomstverkenning (in de eerste helft van 2023) te informeren. Deze gesprekken lopen momenteel nog.

h. Fraudetoets

Niet van toepassing

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden



Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Datum
15 maart 2023

Kenmerk
3551358-1045099-PG