

Sinds 1 juli 2017 wordt de NIPT voor alle zwangere vrouwen terugbetaald, met de oorspronkelijke bedoeling om het risico op trisomie 21, 18 en 13 te kunnen laten inschatten bij de foetus en o.a. het aantal vruchtwaterpuncties te reduceren.

In de praktijk blijkt dat de NIPT inmiddels ook gebruikt wordt om andere risico's in te schatten. De laboratoria van de Centra voor Menselijke Erfelijkheid hanteren bijvoorbeeld een 'genoomwijde' test, waarbij ook trisomieën of afwijkingen op andere chromosomen worden opgespoord. In sommige andere labo's worden ook afwijkingen van de geslachtschromosomen gedetecteerd (NB [het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek oordeelt dat er te weinig argumenten zijn om dergelijke tests te includeren in een standaard NIPT](#)). Door steeds betere genetica en bio-informatica kunnen ook bepaalde kankers bij de moeder worden opgespoord via de NIPT.

De interpretatie van al deze bijkomende risico-inschattingen is niet altijd evident. Bij moeilijk interpreteerbare testresultaten worden vrouwen doorverwezen naar gespecialiseerde centra, wat sowieso stresserend is in een psychologisch kwetsbare toestand van zwangerschap. Soms is een vruchtwaterpunctie nodig om definitief uitsluitsel te brengen, wat een risico op miskraam inhoudt (de bedoeling van NIPT is net om het aantal invasieve tests terug te dringen).

Het inschatten van risico's op bijkomende afwijkingen maakt het verkrijgen van een voorafgaande geïnformeerde toestemming ook complexer. Uit de praktijk blijkt dat vrouwen vaak niet geïnformeerd worden over de inhoud van de NIPT die bij hen wordt uitgevoerd, en dus geen uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven voor de screening op andere risico's dan trisomieën 21, 13 en 18.

Vragen tav de federale overheid:

- Welke gegevens worden systematisch geregistreerd bij het RIZIV ivm de uitvoering van de NIPT in België, incl. eventuele counseling?
→ De aantallen uitgevoerde en aangerekende NIPT-testen per instelling/ per leeftijdscategorie...: de gegevens die via de nomenclatuur kunnen opgevolgd worden, de uitgaven ook.
- De inhoud van een terugbetaalde NIPT varieert naargelang het uitvoerende labo. Kan het RIZIV een overzicht aanleveren van de verschillende labo's en de respectievelijke analyses die zij uitvoeren? Beschikt Sciensano over deze informatie (cfr. verslag IKW 31/05/2023)
→ Belac weet welke laboratoria er zijn geaccrediteerd voor welke NIPT-test. Als een labo van test verandert, is er opnieuw een accreditatie nodig. Op de website van Belac is al veel informatie terug te vinden. Het RIZIV heeft de gegevens welke labo's deze specifieke nomenclatuurcode aanrekenen maar hier zit dan een vertraging op. Er is geen informatie beschikbaar over de specifieke test die ze gebruiken, enkel over de aanrekening.
- Op welke manier controleert de federale overheid de kwaliteit van de uitgevoerde analyses en evt. counseling?
→ de kwaliteitscontroles worden uitgevoerd door Sciensano voor de laboratoria klinische biologie en pathologie. De resultaten worden opgevolgd en besproken in de respectievelijke commissies. Voor de centra voor menselijke erfelijkheid heeft het Riziv 2 conventies afgesloten met Sciensano om de kwaliteit van de laboverstrekingen en van de genetische counseling op te volgen. Deze opvolgingen gaan uiteraard veel verder dan alleen de NIPT. De counseling gebeurt bij de NIPT vermoedelijk wel bij de gynaecoloog die tijdens een raadpleging de resultaten toelicht.

- Hoe staat de federale overheid tegenover het feit dat de inhoud van de NIPT zo sterk varieert, maw dat niet alle zwangere vrouwen dezelfde zorg krijgen aangeboden ikv terugbetaalde verstrekkingen?

→ De nomenclatuur van het RIZIV vermeldt in artikel 33bis

"K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017) "C

Prenataal opsporen van trisomie 21 door middel van een moleculaire biologische methode op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12^{de} zwangerschapsweek

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007) + "K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010) + "K.B. 11.9.2016" (in werking 1.11.2016)

"3° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat een ISO 15189 accreditatie of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm bezit voor de uitgevoerde verstrekkingen;"

"K.B. 7.6.2007" (in werking 1.8.2007)

"4° Het laboratorium moet het bewijs kunnen voorleggen van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die voldoen aan nationale of internationale kwaliteitsnormen;"

"K.B. 4.5.2010" (in werking 1.8.2010)

"K.B. 15.10.2017" (in werking 1.7.2017)

"23. De verstrekking 565611 - 565622 wordt voorgeschreven door de arts die de zwangerschap opvolgt.

24. Voor de verstrekking 565611 - 565622 mag de periode tussen het ontvangen van het staal en het afleveren van het resultaat aan de voorschrijver maximum 4 werkdagen bedragen.

De werkdag is de dag die noch een zaterdag, noch een zondag, noch een feestdag is.

De termijn gaat in op de eerste werkdag na die van het ontvangen van het staal. De vervaldag is in de termijn begrepen. Is die dag geen werkdag, dan verstrijkt de termijn op de eerstvolgende werkdag."

→ Om aangerekend te kunnen worden moet er alleen trisomie 21 opgespoord worden. Het Riziv kan moeilijk verbieden dat de laboratoria uitgebreidere testen doen tenzij ze daar extra voor aanrekenen. Alle vrouwen krijgen op zijn minst het resultaat van chromosoom 21 zoals gevraagd in de nomenclatuur. Er is geen reden dat het Riziv bijkomende genetische analyses zou opleggen voor alle zwangeren.

- Is er een daling van het aantal vruchtwaterpuncties sinds invoering NIPT?

→ zie cijfergegevens in bijlage

Verstrekking	Gewest	Geboekte uitgaven									
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
113190 - 113201	Vlaanderen	90,80	52,32	36,23	15,00	3,78	3,78	23,01		7,84	3,95
	Wallonië	55,31	38,74	124,93	36,23	32,74	11,46	30,72	11,60	37,84	21,16
	Brussel	4,92	8,74		3,75		3,84	5,11			
	Onverdeeld									5,22	
Totaal		151,03	99,80	161,16	54,98	36,52	19,08	58,84	11,60	50,90	25,11
565611 - 565622	Vlaanderen					4.784.731,08	14.504.083,73	14.205.523,75	14.731.788,19	14.762.608,21	13.430.374,55
	Wallonië					2.954.027,92	8.402.714,45	8.206.211,60	8.358.780,57	8.388.468,67	7.668.280,03
	Brussel					962.751,08	3.417.529,54	3.010.503,16	3.601.557,63	3.479.156,19	3.020.116,55
	Onverdeeld					53.583,64	174.954,60	181.223,61	131.848,71	130.269,39	137.319,81
Totaal						8.755.093,72	26.499.282,32	25.603.462,12	26.823.975,10	26.760.502,46	24.256.090,94

Verstrekking	Gewest	Geboekte gevallen									
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
113190 - 113201	Vlaanderen	24	14	9	4	1	1	5		3	1
	Wallonië	13	10	31	9	8	3	8	3	9	4
	Brussel	1	2		1		1	1			
	Onverdeeld									1	
Totaal		38	26	40	14	9	5	14	3	13	5
565611 - 565622	Vlaanderen					18.981	56.892	55.608	57.059	58.919	56.886
	Wallonië					11.679	32.842	32.018	32.264	33.368	32.355
	Brussel					3.797	13.329	11.720	13.897	13.781	12.696
	Onverdeeld					212	686	709	511	520	581
Totaal						34.669	103.749	100.055	103.731	106.588	102.518

Verstrekking	Creatiedatum	Omschrijving
113190 - 113201	01/04/1985	* Eenvoudige hydramniospunctie
565611 - 565622	01/07/2017	Prenataal opsporen van trisomie 21 door middel van een moleculaire biologische methode op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12de zwangerschapsweek #(Maximum 1) (Cumulregel 4) (Diagnoseregels 23 en 24)