

Evaluatie subsidieregeling NIPT

Eindrapportage

Opdrachtgever: Ministerie van VWS, directie Publieke Gezondheid

Rotterdam, 14 juni 2021



Evaluatie subsidieregeling NIPT

Eindrapportage

Opdrachtgever: Ministerie van VWS, directie Publieke Gezondheid

Anouk Morgenstern-Brandsema
Elvira Meurs
Gerda Rodenburg

Rotterdam, 14 juni 2021

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	4
1 Inleiding	6
1.1 Achtergrond, doel en onderzoeksvragen	6
1.2 Onderzoeksmethode	7
1.3 Leeswijzer	8
2 Organisatie subsidieregeling: 2017 tot heden	9
2.1 Organisatie subsidieregeling NIPT op hoofdlijnen	9
2.2 Betrokken partijen	10
2.3 Subsidiebedragen	12
3 Subsidieaanvraag, -verlening en verantwoording	14
3.1 Subsidieaanvraag	14
3.2 (Voorlopige) subsidieverlening	15
3.3 Subsidieverantwoording	15
4 Effectiviteit van de regeling	16
4.1 Samenwerking	16
4.2 Effectiviteit van de regeling	16
5 Doelmatigheid van de regeling	17
5.1 Doelmatigheid	17
5.2 Uitvoeringslasten	18
6 Blik naar de toekomst	19
7 Conclusies en aanbevelingen	21
7.1 Conclusies	21
7.2 Aanbevelingen	22

Managementsamenvatting

Aanleiding en vraagstelling

In Nederland bestaat de mogelijkheid voor zwangere vrouwen om hun ongeboren kind in het eerste trimester van de zwangerschap te laten screenen op het down-, edwards- of patau-syndroom. Naast de combinatietest is hiervoor sinds april 2017 de niet-invasieve prenatale test (NIPT) beschikbaar. De NIPT wordt vanuit drie universitaire medische centra (umc's) aan zwangere vrouwen aangeboden in het kader van de TRIDENT-2 studie (onderzoekssetting). De NIPT wordt gefinancierd via een eigen betaling van de zwangere vrouwen en daarnaast vanuit de subsidieregeling NIPT. Het onderzoek en de subsidieregeling lopen per 1 april 2023 af. Politieke besluitvorming is nodig over voortzetting van het aanbieden van de NIPT vanaf april 2023, inclusief de wijze waarop. In het kader van de besluitvorming wenst het ministerie van VWS de subsidieregeling NIPT te laten evalueren.

De volgende evaluatievraag staat hierbij centraal:

In hoeverre heeft de subsidieregeling NIPT (vanaf 1 april 2017 tot heden) de universitaire medische centra in staat gesteld om de NIPT te verrichten en daarmee een bijdrage te leveren aan de handelingsopties van zwangere vrouwen?

Onderzoeksmethode

Om de onderzoeksvraag te beantwoorden, hebben we documenten bestudeerd en 14 interviews gehouden met mensen die direct betrokken zijn bij de subsidieregeling NIPT. De bevindingen uit de documentanalyse en interviews zijn teruggelegd in een validatiesessie met directbetrokkenen.

Resultaten

De belangrijkste resultaten zijn:

- De subsidieregeling stelt umc's in staat de NIPT te verrichten en biedt hiermee gelijke keuze aan zwangere vrouwen met een Nederlandse zorgverzekering voor de combinatietest, dan wel de NIPT. Er zijn voor deze groep voor de umc's geen kosten die niet gedeclareerd kunnen worden. Voor zwangere vrouwen zonder Nederlandse zorgverzekering zijn er vanuit de subsidieregeling geen beperkingen om toch een NIPT uit te voeren (tegen kostendekkend tarief), echter de uitvoeringspraktijk belemmert dit vanwege administratieve beperkingen vanuit de umc's.
- De subsidieregeling NIPT wordt positief beoordeeld door zowel de aanvragers (umc's) als door de Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-I; de uitvoerder van de regeling). Door het relatief simpele concept van een p x q subsidie is zowel de aanvraag als de controle en verantwoording makkelijk uit te voeren, en zijn er weinig verassingen.
- Binnen de subsidieregeling vindt controle vooral plaats op het plausibel zijn van de gedeclareerde kosten en de aantallen NIPT's.
- De umc's kennen een uitvoeringsstructuur met een Dagelijks Bestuur (DB), een kernteam en verschillende werkgroepen. Deze werkt naar volle tevredenheid: de onderlinge afstemming en onderlinge verhoudingen zijn goed. De goede samenwerking bevordert effectiviteit en efficiëntie.
- Een aantal zaken biedt mogelijkheden voor optimalisatie van de efficiëntie. Zo leidt vermindering van het aantal gecontracteerde bloedafnameorganisaties tot minder administratieve last voor de umc's. Het is daarbij wel belangrijk de toegankelijkheidscriteria in acht te blijven nemen, zoals een maximale reisafstand van 20 kilometer voor de zwangere vrouw. Daarnaast kan verspilling van materialen mogelijk voorkomen worden wanneer

bloedafnamelocaties zelf hun materialen beheren (nu is sprake van centrale inkoop door de umc's).

- De administratieve en uitvoeringslasten van de subsidieregeling zijn laag voor het aanvragen en verantwoorden van de subsidieregeling; naar schatting 0,36 procent ten opzichte van het totale subsidiebedrag.
- Vlotte politieke besluitvorming is nodig over het al dan niet voortzetten van het aanbieden van de NIPT vanaf april 2023 en de wijze waarop. Zo kunnen de nodige voorbereidingen getroffen worden. De (coördinerende) rol van het RIVMB-CvB wordt in de toekomst naar verwachting groter. Door nieuwe aanbestedingsrondes kunnen er nieuwe partijen bij komen (bijv. wat betreft leveranciers van apparatuur) en oude partijen afvallen (bijv. wat betreft aantal bloedafnamelocaties). Dergelijke veranderingen vragen de nodige tijd en inzet van de directbetrokkenen. Om te voorkomen dat de NIPT tijdelijk niet aangeboden kan worden, is het RIVM in opdracht van het ministerie - onder voorbehoud van politieke besluitvorming - gestart met voorbereidingen, waaronder de aanbestedingsronde voor laboratoria.

Aanbevelingen

De subsidieregeling NIPT vervalt per 1 april 2023. Wij doen op basis van onze evaluatie de volgende aanbevelingen:

- Begin tijdig met de voorbereidingen voor een nieuwe regeling.
- Zorg dat er een basis blijft voor samenwerking gebaseerd op vertrouwen.
- Kijk goed naar toekomstige aanbestedingstermijnen, waarbij bij voorkeur de levensduur van apparatuur (4 tot 5 jaar) leidend is.
- Zorg dat de NIPT voor iedereen in Nederland beschikbaar wordt en blijft.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond, doel en onderzoeksvragen

In Nederland bestaat de mogelijkheid voor zwangere vrouwen om hun ongeboren kind in het eerste trimester van de zwangerschap te laten screenen op het down-, edwards- of patausyndroom. Naast de combinatietest is hiervoor sinds april 2017 de niet-invasieve prenatale test (NIPT) beschikbaar. De NIPT wordt vanuit drie universitaire medische centra (umc's) aan zwangere vrouwen aangeboden in het kader van de TRIDENT-2 studie¹ (onderzoekssetting), te weten het Erasmus MC (Rotterdam), VUmc (Amsterdam) en MUMC+ (Maastricht). De NIPT wordt gefinancierd via een eigen betaling van de zwangere vrouwen en daarnaast vanuit de subsidieregeling NIPT.

De subsidieregeling NIPT en het TRIDENT-2 onderzoek naar de NIPT lopen per 1 april 2023 af. Politieke besluitvorming is nodig over voortzetting van het aanbieden van de NIPT vanaf april 2023, inclusief de wijze waarop. Gekeken wordt naar de mogelijkheid de NIPT op te nemen in het programma prenatale screening van het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB). Hiertoe is het RIVM in opdracht van het ministerie van VWS gestart met alle noodzakelijke voorbereidingen, zodat een implementatie van de NIPT per april 2023 mogelijk is. Eerder al heeft het RIVM in opdracht van het ministerie een uitvoeringstoets 'Implementatie NIPT' verricht (opgeleverd 1 april 2020), waarin al deze voorbereidingen worden verkend. Daarnaast heeft de minister - ten behoeve van de toekomstige financiering - behoefte aan evaluatie van de huidige subsidieregeling, waarbij aandacht is voor de effectiviteit en doelmatigheid van de subsidieregeling en voor eventuele verbetermogelijkheden voor de toekomst.

In de evaluatie van de subsidieregeling staat de volgende vraag centraal:

[In hoeverre heeft de subsidieregeling NIPT \(vanaf 1 april 2017 tot heden\) de universitaire medische centra in staat gesteld om de NIPT te verrichten en daarmee een bijdrage te leveren aan de handelingsopties van zwangere vrouwen?](#)

De hieruit afgeleide deelvragen zijn:

1. Maken de umc's aanspraak op voldoende middelen om hun taken naar behoren uit te voeren?
2. Is de besteding van de middelen effectief, gelet op de beleidsdoelen? Met andere woorden: worden de beleidsdoelen behaald (umc's in staat stellen de NIPT te verrichten en het bieden van gelijke keuze aan zwangere vrouwen tussen de NIPT en de combinatietest)?
3. Is de besteding van de middelen efficiënt en doelmatig? En daarmee samenhangend: zijn de administratieve lasten die met de subsidieregeling gepaard gaan proportioneel, afgemeten tegen de omvang van de subsidie en andere subsidieregelingen?
4. Zijn er mogelijke verbeteringen in de subsidieregeling?

¹ TRIDENT = TRIal by Dutch laboratories for Evaluation of Non-Invasive Prenatal Testing). De TRIDENT studies onderzoeken de implementatie van de NIPT in de Nederlandse prenatale screening. De studies richten zich op implementatieaspecten én op het perspectief van de zwangere vrouw en haar partner. Doel van de TRIDENT studies is nagaan hoe in Nederland de NIPT zo goed mogelijk aangeboden kan worden. De TRIDENT-1 studie richt zich daarbij op zwangere vrouwen met een verhoogd risico op het down-, edwards- of patausyndroom nadat eerst een combinatietest is afgenomen of bij een medische indicatie. De TRIDENT-2 studie richt zich op alle zwangere vrouwen, waarbij de NIPT wordt ingezet als eerste screeningstest, als alternatief voor de combinatietest. (www.niptconsortium.nl/trident-studies/)

1.2 Onderzoeksmethode

Voor beantwoording van de onderzoeksvragen voerden wij een deskstudie uit en hielden interviews met directbetrokkenen bij de subsidieregeling NIPT. De bevindingen hieruit zijn teruggelegd in een validatiesessie.

Deskstudie

De volgende documenten zijn meegenomen in de deskstudie:

- Regeling subsidieregeling NIPT;
- Formulieren, modellen en brieven ter aanvraag en goedkeuring van de subsidie (art. 8 regeling);
- Kamerbrieven regering (o.a. Kamerstukken 29 323, nr. 121);
- Uitvoeringstoets implementatie Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT) & Draaiboek prenatale screening (RIVM, 2019);
- Evaluatierapport Dienstverleningsovereenkomst Bloedafname t.b.v. NIPT i.h.k.v. TRIDENT-2 Studie (2019).
- www.niptbetalen.nl

Interviews

In het kader van deze evaluatie zijn in het voorjaar van 2021 interviews gehouden met vertegenwoordigers van de volgende instanties:

Instantie	Functie
VWS, directie Publieke Gezondheid	Beleidsmedewerkers (2x) en financieel adviseur
RIVM-CvB	Financieel adviseur en programmamanager prenatale screening
Dienst Uitvoering Subsidies aan Instellingen (DUS-I)	Adviseur bedrijfsvoering
VUmc	Controller, vertegenwoordiger NIPT-laboratorium (= lid kernteam NIPT) en coördinator bloedafnamelocaties ²
Erasmus MC	Controller en voorzitter werkgroep financiën
MUMC+	Controller, vertegenwoordiger NIPT-laboratorium (= lid kernteam NIPT) en verantwoordelijke voor niptbetalen.nl ¹

In totaal hebben we in elf interviews 14 personen gesproken. Op het Erasmus MC na³, is van elk umc een financieel controller en de vertegenwoordiger van het NIPT-laboratorium gesproken. De vertegenwoordigers van de NIPT-laboratoria zijn tevens lid van het kernteam NIPT, dat de uitvoering van de TRIDENT-studies coördineert. Zij zijn zowel bevraagd over hun werkzaamheden binnen het kernteam als hun functie binnen het umc. Alle interviews zijn vastgelegd in een verslag, dat ter goedkeuring aan de mensen die we hebben gesproken is voorgelegd.

Validatiesessie

Na de literatuurstudie en de interviews zijn de gegevens voorlopig geanalyseerd. Deze voorlopige bevindingen zijn op 18 mei 2021 in een validatiesessie voorgelegd en besproken met de geïnterviewden. Hiervan is een verslag gemaakt dat ter goedkeuring en aanvulling is voorgelegd.

² Deze functie is umc-overstijgend; werkzaamheden worden verricht t.b.v. de drie umc's.

³ De vertegenwoordiger van het NIPT-laboratorium was binnen de onderzoeksperiode niet beschikbaar voor een interview.

1.3 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 staat de subsidieregeling zelf centraal. We gaan in op de organisatie sinds de invoering in 2017, de betrokken partijen en de hoogte van de subsidies die worden verstrekt. In hoofdstuk 3 staat het aanvragen, het verlenen en de verantwoording van subsidies centraal. Hoofdstuk 4 gaat nader in op de effectiviteit van de regeling, hoofdstuk 5 op de doelmatigheid (waarbij ook wordt gekeken naar de uitvoeringlasten) en hoofdstuk 6 op toekomstige veranderingen die van invloed kunnen zijn op de subsidieregeling. We sluiten de rapportage in hoofdstuk 7 af met conclusies en aanbevelingen.

2 Organisatie subsidieregeling: 2017 tot heden

In dit hoofdstuk gaan we in op de organisatie van de subsidieregeling NIPT sinds de invoering in 2017 (paragraaf 2.1), welke partijen bij de subsidieregeling zijn betrokken en welke rollen zij vervullen (paragraaf 2.2) en de hoogte van de subsidiebedragen (paragraaf 2.3).

2.1 Organisatie subsidieregeling NIPT op hoofdlijnen

Het ministerie van VWS stelt sinds april 2017 de subsidieregeling NIPT beschikbaar. Deze heeft twee doelen:

- umc's in staat stellen om de NIPT te verrichten;
- het bieden van gelijke keuze uit de beschikbare testen voor prenatale screening (de NIPT en de combinatietest).

Per 1 januari 2017 zijn alle acht Nederlandse umc's op basis van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (Wbo) vergunninghouder en daarmee bevoegd de NIPT te verrichten (zie ook kader 1: eisen voor uitvoering NIPT). Onderling is afgesproken dat drie umc's de NIPT coördineren en daadwerkelijk uitvoeren: zij organiseren het betaalsysteem, bloedafnamelocaties en voeren de NIPT uit in hun laboratoria. Het gaat om het Erasmus MC (Rotterdam), VUmc (Amsterdam) en MUMC+ (Maastricht). Zij ontvangen voor elke verrichte NIPT in het kader van de TRIDENT-2 studie subsidie vanuit de subsidieregeling NIPT, mits wordt voldaan aan de voorwaarden van de Subsidieregeling. Zo geldt als voorwaarde dat het umc voor elke verrichte NIPT de geldende eigen betaling heeft ontvangen en dat de zwangere vrouw een verzekering heeft op grond van de Zorgverzekeringswet, of een daarmee gelijkgestelde verzekering, dan wel dat sprake is van gemoedsbezwaarden of verdragsgerechtigden. Counseling aan zwangere vrouwen over prenatale screening door verloskundigen en gynaecologen wordt niet vanuit de subsidieregeling NIPT vergoed, maar vanuit de Zorgverzekeringswet. Zwangere vrouwen betalen voor de NIPT een eigen betaling van € 175, die vergelijkbaar is met de kosten die zij moeten betalen voor de combinatietest (ca. € 180). De overige kosten die de umc's maken voor de NIPT worden vergoed vanuit de Subsidieregeling. In 2018 nam 43,9% van de zwangere vrouwen deel aan de NIPT.⁴

Start subsidieregeling in 2017

Sinds 1 april 2017 kunnen zwangere vrouwen in het kader van de TRIDENT-2 studie de NIPT af laten nemen. Vanaf 1 april 2017 ging – gelijktijdig met de start van de TRIDENT-2 studie – de subsidieregeling in voor het verrichten van de NIPT in het kader van TRIDENT-2.

Verlenging subsidieregeling tot 2023

De subsidieregeling liep in eerste instantie van 1 april 2017 tot 1 april 2020, maar is in 2019 verlengd tot 1 april 2023. De looptijd van de TRIDENT-studies is ook verlengd tot 1 april 2023, evenals de Wbo-vergunning van de acht umc's.

⁴ Memorie van toelichting 2020-2021. Vaststelling van de begrotingsstaten van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2021 (35 570 XVI). <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=464ef722-7dad-4e99-9560-53110c4a3f8c&title=Memorie%20van%20toelichting.pdf>

Kader 1: eisen voor uitvoeren NIPT

In 1992 is de Wbo ingesteld om de bevolking te beschermen tegen risico's die verbonden zijn aan bepaalde typen van bevolkingsonderzoek. De uitvoering van de NIPT is voorbehouden aan instellingen die een Wbo-vergunning hebben en een vergunning voor klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Een Wbo-vergunningaanvraag wordt door de Gezondheidsraad getoetst aan de wettelijke criteria. Op basis van dit advies beslist de minister van VWS over de vergunningaanvraag. Middels de Wbo-vergunning stelt de minister voorschriften aan partijen voor uitoefening van de bevolkingsonderzoeken en worden de partijen onderworpen aan een onafhankelijke kwaliteitstoets. De vergunning is een voorwaarde om de NIPT te kunnen uitvoeren en om de subsidie NIPT te kunnen aanvragen. Op dit moment hebben alle acht umc's een geldige vergunning.

Een Wbo-vergunning wordt enkel verstrekt als:

- het onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is;
- het onderzoek in overeenstemming is met wettelijke regels voor het medisch handelen;
- het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek opweegt tegen de risico's voor de gezondheid;
- voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, en dat is het geval bij de NIPT, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

Verder geldt dat alle zorgverleners en organisaties betrokken bij de NIPT moeten voldoen aan de voor de gezondheidszorg geldende wetten, zoals de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG), de Wet Kwaliteit, klachten en geschillen Zorg (Wkkgz), de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

2.2 Betrokken partijen

Het ministerie van VWS, RIVM-CvB, DUS-I en drie umc's die de NIPT uitvoeren zijn directbetrokken bij de subsidieregeling. Hieronder lichten we hun taken en verantwoordelijkheden toe.

Ministerie van VWS, directie Publieke Gezondheid

De minister van VWS is politiek verantwoordelijk voor de NIPT, stelt het beleid vast en verleent de vergunning in het kader van de Wbo.

DUS-I

DUS-I is verantwoordelijk voor de uitvoering van tientallen regelingen van de ministeries van VWS en OCW, waaronder de subsidieregeling NIPT. DUS-I fungeert als een dienstverlenende schakel tussen subsidieaanvragers en het ministerie van VWS. De aanvragende partijen (de drie umc's) dienen hun aanvraag voor subsidie in bij DUS-I.

RIVM-CvB

Het RIVM-CvB heeft binnen de prenatale screening een regierol. Rondom de NIPT is het RIVM-CvB verantwoordelijk voor:

- de aansturing en regie van de reguliere screening op het down-, edwards of patausyndroom (combinatietest);
- het faciliteren van de TRIDENT-2-studie binnen de infrastructuur van de reguliere screening op down-, edwards of patausyndroom;
- het ontwikkelen van het verplichte programma voor de scholingsbijeenkomsten (ten behoeve van deskundigheidsbevordering in TRIDENT-2) voor de counsellors en het aanpassen en

ontwikkelen van materialen in samenwerking met de regionale centra voor prenatale screening en de vergunninghouders of hun vertegenwoordigers (= de drie umc's);

- de kwaliteit van de voorlichting aan en de inhoud en verspreiding van de voorlichtingsmaterialen voor de doelgroep;
- de aanpassingen in Peridos die nodig zijn om TRIDENT-2 uit te voeren;
- het zorgdragen voor een aanvullend bij- en nascholingsprogramma naast de verplichte scholingsbijeenkomsten voor TRIDENT-2, met als doel om de kwaliteit van de counseling te verbeteren, in samenwerking met de regionale centra voor prenatale screening.

Peridos

Peridos is het landelijke digitale dossier waarin zorgverleners in het kader van prenatale screening (inclusief de NIPT) gegevens vastleggen om de kwaliteit en het primaire proces van de screening te verbeteren en optimaliseren. Peridos bevat de gegevens van zorgverleners en zorginstellingen die een contract hebben met één van de regionale centra voor prenatale screening en is officieel in beheer bij RIVM.

Universitaire medische centra

Het ministerie van VWS heeft in het kader van de TRIDENT-1 en TRIDENT-2 studie de acht umc's een vergunning verleend in het kader van de Wbo. Sinds 2017 voeren drie umc's daadwerkelijk de NIPT uit: het Erasmus MC, VUmc en MUMC+.

De vergunninghouders (dus alle acht de umc's) zijn verantwoordelijk voor:

- de opzet, voorbereiding en uitvoering van TRIDENT-2;
- het uitvoeren van de NIPT en het onderzoek naar de implementatie conform de op de zorg en wetenschappelijk onderzoek van toepassing zijnde kwaliteitsstandaarden en protocollen;
- het ontwikkelen en vaststellen van de kwaliteitseisen voor de uitvoering van de NIPT in het laboratorium, alsmede voor het toezien op de naleving ervan;
- het kiezen van de uitvoerende NIPT-laboratoria voor TRIDENT-2;
- het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria alsmede het zorgen voor voldoende labcapaciteit;
- het leveren van noodzakelijke gegevens aan Peridos conform dataset van het RIVM-CvB;
- analyseren van de gegevens van TRIDENT-2 en het rapporteren van de onderzoeksresultaten aan VWS;
- het volledig faciliteren van de logistieke keten omtrent betalingen, van een betaling door de zwangere (voor NIPT) tot aan de afhandeling en verantwoording van de betalingen;
- communicatie met pers over TRIDENT-2, in afstemming met het RIVM-CvB en VWS.

Kernteam NIPT

Het kernteam bestaat uit de vertegenwoordigers van de drie NIPT-laboratoria, die een mandaat hebben van de acht vergunninghouders. In het NIPT Consortium is het kernteam aangevuld met de overige vijf vergunninghouders, vertegenwoordigers van de belangrijkste beroepsgroepen (verloskundigen, gynaecologen, klinische genetici) en wordt samengewerkt met de regionale centra voor prenatale screening.

[NIPTbetalen.nl](http://www.niptbetalen.nl)

De website www.niptbetalen.nl is opgezet en in beheer van de drie umc's die de NIPT uitvoeren. Op deze website kan de zwangere vrouw haar eigen betaling betalen met haar Peridosnummer, zodat het NIPT-onderzoek kan worden uitgevoerd. Tevens kunnen zwangere vrouwen via deze website hun vragen stellen over (de status van) hun betaling.

Bloedafnamelocaties

De umc's hebben in totaal 92 bloedafnamelocaties gecontracteerd, verspreid over Nederland (te vinden op www.meerovernipt.nl). Dit zijn prikposten met speciaal voor de NIPT opgeleide medewerkers. De umc's voorzien de locaties van de benodigde bloedafnamematerialen; de locaties hoeven dit niet zelf te regelen en bekostigen. Alleen op de gecontracteerde bloedafnamelocaties kunnen zwangere vrouwen bloed voor de NIPT laten afnemen. Bloedafname is alleen mogelijk als de zwangere vrouw een betalingsbewijs voor de eigen betaling kan laten zien (gedaan via www.niptbetalen.nl), als ook het formulier 'Bloedafname NIPT'⁵ en een geldig identiteitsbewijs. Na bloedafname verzendt de medewerker van de bloedafnamelocatie het bloed samen met het bloedafnameformulier NIPT naar het screeningslaboratorium.

Screeningslaboratoria

De NIPT-laboratoria van de drie umc's (VUmc, Erasmus MC en MUMC+) screenen het bloed dat is binnengekomen via de bloedafnamelocaties. Zij maken een uitslagbrief aan de hand van het bloedafnameformulier NIPT, waarop onder meer is aangegeven of de zwangere vrouw al dan niet nevenbevindingen gerapporteerd wil zien. De professional die de NIPT heeft aangevraagd (veelal een verloskundige) ontvangt de resultaten en bespreekt deze met de vrouw.

De NIPT-laboratoria zijn verantwoordelijk voor:

- de afspraken rond de afname van bloed;
- de logistiek, ontvangst en verwerking van de testbuizen;
- het uitvoeren van de NIPT-bepalingen;
- het uitvoeren van de NIPT conform de van toepassing zijnde kwaliteitseisen;
- de feitelijke rapportage van de testresultaten richting de aanvragende hulpverleners (via Peridos);
- het gebruik - voor eigen kosten - van Peridos ter ondersteuning van het eigen proces;
- het verlenen van medewerking aan het toezicht op de kwaliteit van de werkzaamheden van de NIPT-laboratoria en aan het zorgen voor voldoende laboratoriumcapaciteit;
- inkoop van de benodigde apparatuur en reagentia.

2.3 Subsidiebedragen

De NIPT-subsidie is een zogenaamde p x q subsidie: de hoogte wordt bepaald door een vastgestelde prijs per eenheid (p) te vermenigvuldigen met de productie (q). De productie is het aantal verrichtingen van de NIPT; de prijs is de kostprijs van de NIPT minus de eigen betaling van de zwangere vrouw van 175 euro. De uiteindelijke kostprijs verschilt per umc; deze kostprijzen zijn niet openbaar vanwege de Mededingingswet.

In 2019 waren de subsidie-uitgaven € 15,5 miljoen en in 2020 € 16,5 miljoen. Voor de komende jaren zijn de volgende uitgaven begroot (in miljoenen):⁶

2021	2022	2023	2024	2025
15,6	15,3	15,3	15,3	15,3

⁵ Dit is een formulier waarmee een zorgprofessional (veelal een verloskundige) de NIPT voor de zwangere vrouw heeft aangevraagd.

⁶ https://www.rijksbegroting.nl/2021/voorbereiding/begroting,kst282803_41.html

Welke NIPT's vallen onder de subsidieregeling?

In de subsidieregeling is vastgelegd dat de umc's subsidie kunnen aanvragen voor het verrichten van de NIPT in het kader van TRIDENT-2 bij zwangere vrouwen met een (Nederlandse) zorgverzekering of een daarmee gelijkgestelde verzekering, dan wel dat er sprake is van gemoedsbezwaarden of verdragsgerechtigden. De NIPT voor zwangere vrouwen die onder TRIDENT-1 vallen (zie voetnoot 1: vrouwen met een verhoogd risico of medische indicatie), wordt niet vergoed vanuit de subsidieregeling, maar vanuit de zorgverzekeraar. Evenzo vallen zwangere vrouwen met een buitenlandse zorgverzekering niet onder de subsidieregeling. Echter, als deze vrouwen voldoen aan de inclusiecriteria van TRIDENT-2, dan mag de NIPT worden afgenomen. In de subsidieregeling is opgenomen dat de umc's in dat geval een (ten minste) kostendekkende vergoeding in rekening moeten brengen.⁷ De splitsing tussen de inclusiecriteria van TRIDENT-2 en de subsidieregeling is voor de umc's een lastige om mee om te gaan in de praktijk: zoals het administratieve proces nu is ingericht, lukt het niet bij zwangere vrouwen met een buitenlandse zorgverzekering een kostendekkend tarief in rekening te brengen. In de praktijk wordt dan ook de regel gehanteerd: als een vrouw niet valt onder de Nederlandse Zorgverzekeringswet, komt ze niet in aanmerking voor de NIPT.

⁷ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0039242/2020-01-01>

3 Subsidieaanvraag, -verlening en verantwoording

In hoofdstuk 3 staat de subsidieaanvraag (paragraaf 3.1), de subsidieverlening (paragraaf 3.2) en subsidieverantwoording (paragraaf 3.3) centraal.

3.1 Subsidieaanvraag

De drie umc's dienen jaarlijks vóór 1 oktober een subsidieaanvraag in bij DUS-I. De formulieren voor het aanvragen van subsidie worden vanuit DUS-I naar de umc's gestuurd. De formulieren voor de aanvragen zijn vrijwel altijd op tijd beschikbaar en de aanvraag wordt door de umc's op tijd ingediend. De umc's gaven daarbij wel aan dat de tijdsplanning voor de aanvraagprocedure soms lastig is. Soms moet de nieuwe aanvraag worden gedaan wanneer de vorige afrekening nog niet afgerond is. Dit maakt het lastig om in te schatten hoeveel NIPT's afgenomen zullen worden, omdat de exacte gegevens over het aantal NIPT's van het voorgaande jaar nog niet bekend zijn.

De aanvraagprocedure is volgens de umc's overzichtelijk en eenvoudig. Door de nieuwigheid was het invullen van de aanvraagformulieren het eerste jaar het meest ingewikkeld. De formulieren zijn in de loop der jaren gelijk gebleven. Hierdoor weten de umc's inmiddels wat ingevuld moet worden. Bij korte vragen weten de umc's met wie zij bij DUS-I contact moeten hebben. De umc's hebben in de interviews aangegeven dat zij telefonisch contact over relatief eenvoudige vragen prefereren boven contact per brief, omdat hierdoor veel tijd verloren gaat.

Vaststellen kostprijs (p) en te verwachten aantallen (q) t.b.v. de aanvraag

In de subsidieaanvraag moet zicht worden geboden op de te verwachten aantallen (q) en de kostprijs (p). De subsidieregeling vergoed alle kosten, op € 175 per test na. Dit laatste is de eigen betaling van de vrouw die voor de test betaald moet worden via niptbetalen.nl. De overige kosten van de umc's worden door de subsidieregeling gedekt, met uitzondering van de NIPT's die afgenomen worden bij zwangere vrouwen die niet onder subsidieregeling vallen. De kostprijzen die umc's berekenen, worden niet met elkaar gedeeld. Dit mag ook niet vanwege de Mededingingswet. Ten behoeve van de kostprijsbepaling worden wel inschattingen gemaakt van de door te berekenen umc-overstijgende kosten, zoals de centrale inkoopkosten van trekbuizen ten behoeve van bloedafname, niptbetalen.nl en de coördinator bloedafnamelocaties). Umc's hebben goed zicht op de kosten voor het komende jaar, wat de kostprijsbepaling en daarmee de subsidieaanvraag vergemakkelijkt. Dit komt met name omdat de umc's zelf verantwoordelijk zijn voor aanbestedingen en andere randvoorwaarden.

Tussen de umc's wordt afgestemd wat de te verwachten aantallen NIPT's voor het komende jaar zijn. Hierbij wordt het soms lastig gevonden dat de nieuwe aanvraag moet zijn ingediend voordat soms de subsidie van het jaar daarvoor door DUS-I is vastgesteld (zie ook paragraaf 3.3). Doordat de exacte gegevens over het aantal NIPT's van het voorgaande jaar dan nog niet bekend zijn, maakt dat de inschatting van het aantal NIPT's voor het komende jaar lastig. Om financiële problemen te voorkomen, wordt hierdoor ruim begroot door de umc's. Dit ruim begroten van de aantallen hing ook samen met een misverstand: bij umc's was de veronderstelling dat achteraf niet méér NIPT's mogen worden gedeclareerd dan van tevoren begroot in de aanvraag. Dit blijkt wel mogelijk. Overigens moet hierbij worden opgemerkt dat de umc's een stijging van het aantal NIPT's van meer dan 20 procent ten opzichte van de begroting, moeten melden bij VWS.

3.2 (Voorlopige) subsidieverlening

De subsidieaanvragen van de umc's worden door DUS-I in behandeling genomen. DUS-I schakelt vervolgens met WWS om een toekenningsbesluit te nemen. De samenwerking tussen deze twee organisaties verloopt goed en vanzelfsprekend.

In de werkwijze van DUS-I is interne controle geïntegreerd. Zo zijn meerdere personen betrokken bij het (voorlopig) verlenen van de subsidie. In de workflow staan verschillende checklistvragen die moeten worden beantwoord. Het systeem is volledig geautomatiseerd en komt uiteindelijk terecht bij de afdeling interne controle, die het gehele proces controleert.

Wanneer DUS-I geen onrechtmatigheden constateert en een inhoudelijke toets heeft plaatsgevonden door WWS, wordt een brief opgesteld voor een voorlopige subsidieverlening (beschikking). De umc's ontvangen deze brief uiterlijk dertien weken na aanvraag van de subsidie. De voorschotten worden dan gelijkmatig over het subsidiejaar uitbetaald.

3.3 Subsidieverantwoording

De umc's moeten begin juni hun verantwoording van de subsidie van het voorgaande jaar bij DUS-I indienen. Voor verantwoording worden drie accountantsproducten gevraagd, te weten:

- een assurancerapport bij de verantwoording van het aantal verrichte NIPT's;
- een controleverklaring bij het financieel verslag;
- een rapport van feitelijke bevindingen over specifieke aspecten aangaande het financieel beheer van de subsidieontvanger (specificatie van de kosten).

De subsidieverantwoording verloopt qua proces en formulieren redelijk gelijk met de aanvraag, alleen worden bij de verantwoording de werkelijke uitgevoerde NIPT's in plaats van de te verwachten NIPT's als uitgangspunt genomen. De umc's gaven in de interviews aan dat de verantwoordingsformulieren helder, eenduidig en eenvoudig zijn in te vullen.

Ten behoeve van de verantwoording stemmen de umc's enkele zaken onderling af. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om de verdeling van umc-overstijgende kosten, zoals kosten die zijn gemaakt voor niptbetalen.nl, de coördinator van de bloedafnamelocaties en prikmaterialen. De verdeling van deze kosten vindt plaats aan de hand van een verdeelsleutel, gebaseerd op het aandeel NIPT's dat een umc verricht. Daarnaast vindt onderling verrekening plaats van de handmatig gecorrigeerde fouten bij betalingen van de eigen betaling door zwangere vrouwen. Soms wordt bijvoorbeeld een verkeerd umc ingevuld, waardoor het bedrag van de eigen betaling bij een andere umc terecht komt dan waar de NIPT wordt verricht. Dergelijke fouten worden gecorrigeerd en verrekend alvorens de verantwoording in te dienen. Zwangere vrouwen vullen soms ook het verkeerde Peridosnummer in bij de betaling van hun eigen betaling, waardoor het Peridosnummer in het systeem niet overeenkomt met dat van de betaling. In dat geval zoeken umc's handmatig uit wat het juiste Peridosnummer is. Komen ze hier niet uit, moet de vrouw opnieuw betalen en haar bloed laten afnemen om te voorkomen dat een verkeerde uitslag wordt verstuurd. Ook komt het soms voor dat de eigen betaling twee keer wordt betaald. In dergelijke gevallen wordt één betaling handmatig teruggestort via niptbetalen.nl.

Als de verantwoording is ingediend, heeft DUS-I 22 weken om de subsidie ook daadwerkelijk vast te stellen. Het einde van deze termijn valt over de termijn van 1 oktober heen (deadline aanvraag nieuwe termijn). Het kan hierdoor voorkomen dat het traject van aanvragen alweer begint, voordat de verantwoording van de voorgaande termijn is goedgekeurd.

4 Effectiviteit van de regeling

In dit hoofdstuk gaan we in op de effectiviteit van de regeling, waarbij de vraag centraal staat of de subsidieregeling NIPT de umc's in staat stelt de NIPT te verrichten en een gelijke keuze te bieden aan zwangere vrouwen tussen de NIPT en de combinatietest. Daarbij gaan we eerst kort in op de samenwerking tussen de drie umc's onderling en de umc's en de bloedafnamelocaties.

4.1 Samenwerking

Ondanks dat de drie umc's apart subsidie ontvangen van VWS, is de samenhang en samenwerking tussen de umc's van belang om een ieders taak goed uit te kunnen voeren. Het kernteam NIPT, waarin de drie umc's zijn vertegenwoordigd, coördineert de uitvoering van de TRIDENT-studies, inclusief het uitvoeren van de NIPT's. Een deel van de kernteamleden vormt het Dagelijks Bestuur. Daarnaast zijn over de umc's heen werkgroepen actief. Mede door deze uitvoeringsstructuur is de afstemming tussen de umc's naar volle tevredenheid, zo bleek uit de interviews, en zijn de onderlinge verhoudingen goed. Er is veel waardering over en weer over de samenwerking, er worden elkaar zaken gegund en de lijnen worden als kort beschreven. Voor alle gedeelde kosten zijn duidelijke afspraken gemaakt aan de hand van een verdeelsleutel op basis van het aantal NIPT's dat een umc uitvoert. Hier vinden in de uitvoering dan ook nauwelijks discussies over plaats. De goede samenwerking tussen de umc's zorgt ervoor dat er continuïteit in de uitvoering van de NIPT's is. Wanneer bijvoorbeeld sprake is van ondercapaciteit bij één van de NIPT-laboratoria, wordt dit opgevangen door de andere laboratoria. Hierdoor ontvangen zwangere vrouwen vrijwel altijd binnen de gestelde termijnen de uitslag van hun test.

De umc's hebben bloedafnamelocaties gecontracteerd. Zij hebben gezamenlijk de aanbesteding hiertoe uitgevoerd. De samenwerking met de bloedafnameorganisaties is vooral financieel van aard. Bloedafnameorganisaties kunnen maandelijks het aantal bloedafnames declareren bij het umc waar de NIPT naartoe wordt gestuurd. Ze bepalen de aantallen aan de hand van het Peridosnummer van de zwangere vrouw. Daarnaast kunnen de bloedafnamelocaties maandelijks de koerierskosten declareren om de bloedsamples naar het laboratorium te brengen. Bloedafnamematerialen (trekbuizen e.d.) worden door de umc's ingekocht en aan de locaties geleverd.

4.2 Effectiviteit van de regeling

Umc's worden door de subsidieregeling in staat gesteld de NIPT te verrichten en kunnen een gelijke keuze bieden aan zwangere vrouwen met een Nederlandse zorgverzekering tussen de NIPT en de combinatietest. Vanuit de subsidieregeling ontvangen de umc's voor de NIPT de kostprijs minus de eigen betaling van de zwangere vrouw van 175 euro. Hiermee zijn de kosten van de combinatietest (ca. 180 euro) en de NIPT voor de zwangere vrouw vergelijkbaar, waarmee het financiële aspect voor een zwangere vrouw geen overweging hoeft te zijn bij de keuze voor een test. Anders is het wanneer een vrouw geen Nederlandse zorgverzekering en/of BSN-nummer heeft. Deze vrouwen kunnen niet worden geregistreerd in Peridos, wat in de dagelijkse praktijk tot gevolg heeft dat zij niet in aanmerking komen voor de NIPT (ook al voldoen zij aan de inclusiecriteria van TRIDENT-2; zie ook paragraaf 2.3).

5 Doelmatigheid van de regeling

In dit hoofdstuk gaan we in op de doelmatigheid van de regeling, en daarmee samenhangend op de vraag of de administratieve lasten die met de subsidieregeling gepaard gaan proportioneel zijn.

5.1 Doelmatigheid

Zoals eerder aangegeven (paragraaf 3.1) stellen de umc's elk een eigen kostprijs voor de NIPT vast. Controle op de totstandkoming van de kostprijs vindt plaats door de accountant (de umc's leveren een accountantsverklaring aan). Op basis van de eigen kostprijs en het aantal verrichte NIPT's, ontvangen de umc's subsidie vanuit de subsidieregeling NIPT. De kostprijzen mogen onderling tussen de umc's niet worden gecommuniceerd vanwege de Mededingingswet. Hiermee is onderlinge controle op de kostprijzen door de umc's niet mogelijk. DUS-I heeft wel de mogelijkheid de kostprijzen van de drie umc's te vergelijken.

De drie umc's zijn verantwoordelijk voor de aanbesteding voor de bloedafnamelocaties, de aanbesteding voor de benodigde apparatuur en de onderlinge verdeling van de gezamenlijke kosten. De aanbestedingen voor apparatuur zijn de afgelopen jaren niet altijd efficiënt verlopen. Dit heeft te maken met de duur van de subsidieregeling, de duur van de aanbesteding met een leverancier, de levensduur van apparatuur en de toename van het aantal NIPT's. Umc's schatten in dat apparatuur vanwege intensief gebruik ongeveer vier tot vijf jaar meegaat. Deze levensduur is niet gelijk geweest aan alle regelingen, waardoor soms relatief nieuwe apparatuur aan het einde van de regeling nog niet is afschreven, maar ook niet kan worden gebruikt voor andere doeleinden, omdat de apparatuur specifiek is aangekocht en aangepast voor het uitvoeren van de NIPT. De aanpassingen die aan de apparatuur gedaan moeten worden om elders ingezet te kunnen worden zijn zo prijzig, dat deze niet opwegen tegen de dagwaarde van de apparatuur.

De grote toename in het aantal afgenomen NIPT's was vooraf niet verwacht. Hierdoor geeft elk umc aan momenteel op zijn reservemateriaal te draaien. De levensduur van de apparatuur zou volgens betrokkenen leidend moeten zijn in de duur van de aanbestedingscontracten met bijvoorbeeld bloedafnamelocaties. Het kan anders zo zijn dat de termijnen op den duur uit elkaar gaan lopen (zie ook hst. 6).

Uit de interviews met de umc's komt naar voren dat door de haast in de aanbesteding van de bloedafnamelocaties in het beginstadium van de NIPT te veel bloedafnamelocaties zijn geselecteerd om het systeem optimaal en doelmatig te laten verlopen. Het aantal locaties wordt mede bepaald aan de hand van toegankelijkheidscriteria: 1) de afstand die zwangere vrouwen af moeten leggen mag niet meer dan 20 km zijn en 2) de bevolkingsdichtheid in een gebied (hoe dichtbevolkter, hoe meer locaties). Op dit moment zijn er contracten met zestig aanbieders, die tezamen 92 bloedafnamelocaties voor de NIPT beschikbaar stellen. Het beheren van zestig contracten leidt tot veel administratie voor de umc's. Daarnaast is de gedachte dat door de vele bloedafnamelocaties er meer registratiefouten optreden: wanneer een locatie minder bloed prikt voor de NIPT, ontstaan er eerder administratieve fouten, omdat de medewerkers minder gewend zijn aan het NIPT-systeem. Idealiter, aldus geïnterviewden, zouden in een volgende aanbestedingsprocedure met minder aanbieders contracten afgesloten worden. Hierbij moet echter wel rekening gehouden worden met de toegankelijkheidscriteria (zie hierboven). Verder onderzoekt het RIVM de mogelijkheden om de NIPT-bloedafnames te digitaliseren, waarmee de procedure minder foutgevoelig wordt. Verder kwam uit de interviews met de umc's naar voren dat

bloedafnameorganisaties minder efficiënt lijken om te gaan met de prikmaterialen die de umc's voor hen verzorgen. Zoals eerder aangegeven, worden materialen voor bloedafname centraal ingekocht vanuit het umc en geleverd aan de locaties op aanvraag. Regelmatig komen aanvragen binnen voor nieuw materiaal, omdat materiaal over de datum is. Dat wijst op minder efficiënt gebruik van de middelen, wat kan komen doordat locaties minder eigenaarschap voelen over de materialen en/of omdat er veel locaties zijn waar de NIPT wordt afgenomen.

5.2 Uitvoeringslasten

We hebben in deze evaluatie gekeken naar de uitvoeringslasten van de subsidieregeling NIPT, wat naast administratieve lasten ook lasten omvat die gemoeid gaan met afstemming tussen de verschillende directbetrokkenen. De uitvoeringslasten zijn mondeling uitgevraagd bij alle betrokken organisaties.

De administratieve last van het aanvragen en beantwoorden van de subsidieregeling (drie subsidieaanvragen; één vanuit elk umc) is beperkt. In totaal gaat het per jaar om zo'n 4 weken aan administratieve last voor alle partijen bij elkaar (van WWS, DUS-I tot de controllers bij de umc's). De verantwoording van de subsidieregeling kost partijen het dubbele aan tijd; daar zijn zij gemiddeld 8 weken mee bezig. Gemiddeld is een umc per jaar 2,3 weken bezig voor het aanvragen en beantwoorden van de subsidieregeling.

De totale uitvoeringslasten voor de subsidieregeling NIPT zijn bij benadering € 62.250,- per jaar.⁸ Dit staat gelijk aan circa 0,36% van de jaarlijks verstrekte subsidie van 18,346 miljoen.⁹ Deze lasten zijn verdeeld over de drie umc's en WWS (incl. DUS-I). De uitvoeringslasten voor de NIPT zijn daarmee laag. Dit beeld van lage administratieve en uitvoeringslasten werd bevestigd in de interviews en validatiesessie: de aanvraag- en verantwoording werkt simpel en efficiënt. Tevens verloopt het onderling contact tussen de umc's zeer goed en met DUS-I goed.

⁸ Hierbij moet worden opgemerkt dat het totaalbedrag van de subsidie ook kosten omvat voor apparatuur, bloedafnameorganisaties, materialen, etc. Aan deze partijen is niet de administratieve last opgevraagd.

⁹ Ter vergelijking: de totale uitvoeringslasten voor de Subsidieregeling publieke gezondheid zijn bij benadering € 360.000,- per jaar. Dit staat gelijk aan ca. 0,22% van de jaarlijks verstrekte subsidiebedragen onder de regeling.

6 Blik naar de toekomst

In dit hoofdstuk gaan we in op toekomstige veranderingen die van invloed kunnen zijn op de (subsidieregeling) NIPT na april 2023.

NIPT na afloop van TRIDENT-2

Politieke besluitvorming is nodig over voortzetting van het aanbieden van de NIPT vanaf april 2023, na afloop van de TRIDENT studies, inclusief de wijze waarop. Gekeken wordt naar de mogelijkheid de NIPT op te nemen in het programma prenatale screening van het RIVM- CvB. Hiertoe is het RIVM in opdracht van het ministerie van VWS gestart met alle noodzakelijke voorbereidingen, zodat een implementatie van de NIPT per april 2023 mogelijk is. Eerder al heeft het RIVM in opdracht van het ministerie van VWS een uitvoeringstoets 'Implementatie NIPT' verricht (opgeleverd 1 april 2020).¹⁰ Uit deze toets blijkt dat het mogelijk is de NIPT in 2023 in het landelijke programma voor prenatale screening in te voeren en wordt weergegeven welke voorbereidingen getroffen dienen te worden. Uit de toets blijkt eveneens dat er voldoende draagvlak is bij de beroepsgroepen en andere betrokken partijen. RIVM verwacht dat ontwikkelingen binnen de prenatale screening, de (mogelijke) rol van counseling én de hoogte van de kosten (eigen betaling) voor zwangere vrouwen van invloed kunnen zijn op de deelname aan de NIPT. In de interviews werd gewezen op de komst van de 13-wekenecho (structureel echoscopisch onderzoek), waarschijnlijk per september 2021, als vorm van prenatale screening, die volledig zal worden vergoed. Dit kan een ongelijk speelveld creëren tussen vormen van prenatale screening als voor de NIPT een eigen betaling blijft gelden. Onderzoek hiernaar loopt. Zo loopt naar aanleiding van de motie Agema¹¹ momenteel binnen de TRIDENT-studie onderzoek naar de redenen waarom zwangere vrouwen niet deelnemen aan de NIPT en onderzoekt de IMITAS-studiegroep de effecten van de 13-wekenecho op andere onderdelen van prenatale screening. Bij borging van de NIPT, raadt het RIVM aan om de combinatietest niet meer aan te bieden. Dit gezien de effectiviteit en populariteit van de NIPT.

Politieke besluitvorming nodig

Doordat nog geen politiek besluit is genomen, worden aanbestedingsprocedures ten behoeve van voortzetting van de NIPT [onder voorbehoud van politieke besluitvorming](#) gestart. De regie hiervoor ligt bij het RIVM-CvB. Er lopen momenteel (voorbereidingen voor) drie aanbestedingsrondes:

- de aanbesteding van de laboratoria (loopt momenteel);
- als bovenstaande is afgerond: aanbesteding voor de 'totaaloplossing' (RIVM i.s.m. laboratoria en regionale centra voor prenatale screening): laboratoria-apparatuur, NIPT-materiaal, randapparatuur, ICT, et cetera.
- tot slot: de aanbesteding voor de bloedafnamediensten (RIVM i.s.m. laboratoria of door regionale centra).

Doordat de aanbestedingen elkaar opvolgen (en niet gelijktijdig kunnen worden uitgevoerd), is een lange voorbereidingsperiode nodig. Mocht in de toekomst voor een andere financieringsstructuur dan een subsidieregeling worden gekozen (bijv. volledig eigen betaling door de zwangere vrouw), vraagt dit van umc's een andere wijze van organiseren van interne processen. Dit kost ook veel tijd.

Doordat apparatuur die de NIPT-laboratoria gebruiken tegen het einde van hun levensduur aan lopen, is nogmaals verlengen van de subsidieregeling NIPT niet wenselijk. Dit zou betekenen dat

¹⁰ Uitvoeringstoets implementatie Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT), 2019

¹¹ <https://www.parlementairemonitor.nl/9353000/1/j9vvij5epmj1ey0/vku9i7dyduza>

voor een korte verlengingsperiode dure apparatuur aangeschaft en afgeschreven moet worden. Dit heeft een negatieve invloed op de kostprijs. Ook een periode zonder NIPT lijkt niet wenselijk.

7 Conclusies en aanbevelingen

In deze evaluatie stond de volgende evaluatievraag centraal:

In hoeverre heeft de subsidieregeling NIPT (vanaf 1 april 2017 tot heden) de universitaire medische centra in staat gesteld om de NIPT te verrichten en daarmee een bijdrage te leveren aan de handelingsopties van zwangere vrouwen?

De hieruit afgeleide deelvragen waren als volgt:

1. Maken de universitair medische centra aanspraak op voldoende middelen om hun taken naar behoren uit te voeren?
2. Is de besteding van de middelen effectief, gelet op de beleidsdoelen? Met andere woorden: worden de beleidsdoelen behaald (umc's in staat stellen de NIPT te verrichten en het bieden van gelijke keuze aan zwangere vrouwen tussen de NIPT en de combinatietest)?
3. Is de besteding van de middelen efficiënt en doelmatig? En daarmee samenhangend: zijn de administratieve lasten die met de subsidieregeling gepaard gaan proportioneel, afgemeten tegen de omvang van de subsidie en andere subsidieregelingen?
4. Zijn er mogelijke verbeteringen in de subsidieregeling?

In paragraaf 7.1 trekken we op basis van onze bevindingen conclusies, onder andere gericht op beantwoording van de deelvragen. In paragraaf 7.2 doen we aanbevelingen ten behoeve van de besluitvorming over de toekomstige (financiering van de) NIPT.

7.1 Conclusies

De subsidieregeling NIPT wordt positief beoordeeld door zowel de aanvragers als de uitvoerder van de regeling

De regeling wordt als relatief eenvoudig beoordeeld door de umc's en de uitvoerder (DUS-I). Door het relatief simpele concept van een p x q subsidie is zowel de aanvraag als de controle en verantwoording makkelijk uit te voeren en zijn er weinig verrassingen. De onderlinge verhoudingen tussen de umc's zijn goed en er is een hoge mate van vertrouwen tussen de partijen.

De regeling stelt umc's in staat de NIPT te verrichten en biedt hiermee gelijke keuze aan zwangere vrouwen met een Nederlandse zorgverzekering

De umc's worden door de subsidieregeling (en de betaling van de vrouwen) in staat gesteld om de NIPT bij vrouwen met een Nederlandse ziektekostenverzekering naar behoren uit te voeren. Door de eigen betaling die vrouwen betalen, kunnen de umc's deze vrouwen een gelijke keuze bieden voor de NIPT en de combinatietest. Voor zwangere vrouwen zonder Nederlandse zorgverzekering zijn er vanuit de subsidieregeling geen beperkingen om toch een NIPT uit te voeren (tegen kostendekkend tarief), echter de uitvoeringspraktijk belemmert dit vanwege administratieve lasten. Hierover worden nu gesprekken gevoerd met betrokken partijen om toch een mogelijkheid te verkennen.

Mogelijkheden voor optimalisatie efficiëntie

Binnen de subsidieregeling vindt controle vooral plaats op het plausibel zijn van de gedeclareerde kosten en het aantal verrichte NIPT's. Een hard oordeel over hoe efficiënt de regeling is, is om deze reden niet te maken. Wel kan worden geconstateerd dat een aantal zaken minder efficiënt is georganiseerd. Zo zou het proces efficiënter zijn wanneer minder bloedafnameorganisaties worden

gecontracteerd (waarbij wel rekening wordt gehouden met de toegankelijkheidscriteria, waaronder dat de afstand die zwangere vrouwen af moeten leggen niet meer dan 20 km mag zijn (zie 5.1). Daarnaast kan er wellicht efficiënter met middelen worden omgegaan wanneer bloedafnamelocaties zelf hun materialen beheren en daarmee betalen voor materialen die bijvoorbeeld worden weggegooid omdat ze over de datum zijn.

Administratieve en uitvoeringslasten zijn laag

Administratieve en uitvoeringslasten zijn laag voor het aanvragen en verantwoorden van de subsidieregeling; naar schatting 0,36 procent van het totale subsidiebedrag.

Goede samenwerking bevordert effectiviteit en efficiëntie

De umc's hebben gezamenlijk de TRIDENT-2 studie opgezet en voeren de NIPT uit. Om dit te bereiken is een uitvoeringsstructuur opgesteld met een Dagelijks Bestuur (DB), een kernteam en verschillende werkgroepen. De afstemming tussen de umc's is hierdoor naar volle tevredenheid en de onderlinge verhoudingen zijn goed. Er is veel waardering voor elkaar, voor de samenwerking en er worden elkaar zaken gegund. De lijnen onderlinge zijn kort. Als nodig, wordt werk van elkaar overgenomen. Dit werkt bevorderend voor de effectiviteit en efficiëntie.

Politieke besluitvorming op korte termijn wenselijk

Er heeft nog geen politieke besluitvorming plaats gevonden over voortzetting van het aanbieden van de NIPT vanaf april 2023, inclusief de wijze waarop. Gekeken wordt naar de mogelijkheid de NIPT op te nemen in het programma prenatale screening van het RIVM-CvB. Dergelijke op handen zijnde veranderingen vragen de nodige voorbereidingstijd van alle directbetrokkenen. Om te voorkomen dat de NIPT tijdelijk niet aangeboden kan worden, is het RIVM in opdracht van het ministerie van VWS - onder voorbehoud van politieke besluitvorming - gestart met voorbereidingen, waaronder de aanbestedingsronde voor de laboratoria. De (coördinerende) rol van het RIVM wordt in de toekomst naar verwachting groter, waarmee de rol van de umc's meer onder regie van het RIVM-CvB zal plaatsvinden. Door nieuwe aanbestedingsrondes kunnen er nieuwe partijen bij komen (bijv. wat betreft leveranciers van apparatuur) en oude partijen afvallen (bijv. wat betreft aantal bloedafnamelocaties). Dergelijke veranderingen vragen tijd en inzet van de directbetrokkenen, waarmee een beslissing van de Minister op korte termijn over al dan niet voortzetting van de NIPT wenselijk is.

7.2 Aanbevelingen

De subsidieregeling NIPT vervalt per 1 april 2023. Wij doen op basis van onze evaluatie de volgende aanbevelingen:

Begin tijdig met de voorbereidingen voor een nieuwe regeling

De op handen zijnde veranderingen vragen om aanpassingen in de wijze van organiseren en financieren van de NIPT. Dit vraagt om een tijdige start, liefst al in het najaar van 2021, wat betreft het in gang zetten van de procedures om de nieuwe regeling op te stellen.

Zorg dat er een basis blijft voor samenwerking gebaseerd op vertrouwen

Zorg dat er een basis blijft voor samenwerking, ongeacht wie er vanuit de aanbesteding gekozen wordt als uitvoerder van de NIPT. Dit betekent dat er tijd en menskracht moet zijn om deze samenwerking te voeden. De samenwerking heeft de afgelopen periode gezorgd dat er effectiever en efficiënter is omgegaan met de beschikbare materialen en middelen.

Kijk goed naar de aanbestedingstermijnen

Zorg dat aanbestedingstermijnen en eventuele verleningen aansluiten op de levensduur van apparatuur (4 tot 5 jaar). Dit voorkomt aanschaf van dure apparatuur voor een korte gebruiksperiode, wat door hoge afschrijvingskosten een negatieve invloed heeft op de kostprijs van de NIPT.

Zorg dat de NIPT voor iedereen in Nederland beschikbaar wordt en blijft

Hoewel het geen beperking van de subsidieregeling is, is de NIPT in de praktijk door administratieve beperkingen niet voor alle zwangere vrouwen beschikbaar. Dit zou voorkomen moeten worden. Daarnaast beïnvloedt mogelijk de komst van de 13-wekenecho (structureel echoscopisch onderzoek als vorm van prenatale screening) de keuze voor de NIPT, als voor de NIPT een eigen betaling blijft gelden. Momenteel loopt onderzoek om meer zicht te krijgen op redenen van zwangere vrouwen niet deel te nemen aan de NIPT en naar effecten van de 13-wekenecho op andere onderdelen van prenatale screening. Het is belangrijk die inzichten mee te nemen bij het vormgeven van de nieuwe regeling.

Over Ecorys

Ecorys is een toonaangevend internationaal onderzoeks- en adviesbureau dat zich richt op de belangrijkste maatschappelijke uitdagingen. Door middel van uitmuntend, op onderzoek gebaseerd advies, helpen wij publieke en private klanten bij het maken en uitvoeren van gefundeerde beslissingen die leiden tot een betere samenleving. Wij helpen opdrachtgevers met grondige analyses, inspirerende ideeën en praktische oplossingen voor complexe markt-, beleids- en managementvraagstukken.

Onze bedrijfsgeschiedenis begon in 1929, toen een aantal Nederlandse zakenlieden van wat nu beter bekend is als de Erasmus Universiteit, het Nederlands Economisch Instituut (NEI) oprichtten. Het doel van dit gerenommeerde instituut was om een brug te slaan tussen het bedrijfsleven en de wereld van economisch onderzoek. Het NEI is in 2000 uitgegroeid tot Ecorys.

Door de jaren heen heeft Ecorys zich verspreid over de wereld met kantoren in Europa, Afrika, het Midden-Oosten en Azië. Wij werven personeel met verschillende culturele achtergronden en expertises, omdat wij ervan overtuigd zijn dat mensen met uiteenlopende eigenschappen een meerwaarde kunnen bieden voor ons bedrijf en onze klanten.

Ecorys excelleert in zeven werkgebieden:

- Economic growth;
- Social policy;
- Natural resources;
- Regions & Cities;
- Transport & Infrastructure;
- Public sector reform;
- Security & Justice.

Ecorys biedt een duidelijk aanbod aan producten en diensten:

- voorbereiding en formulering van beleid;
- programmamanagement;
- communicatie;
- capaciteitsopbouw (overheden);
- monitoring en evaluatie.

Wij hechten waarde aan onze onafhankelijkheid, onze integriteit en onze partners. Ecorys geeft om het milieu en heeft een actief maatschappelijk verantwoord ondernemingsbeleid, gericht op meerwaarde voor de samenleving en de markt. Ecorys is in het bezit van een ISO14001-certificaat dat wordt ondersteund door al onze medewerkers.



Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com
K.v.K. nr. 24316726

W www.ecorys.nl

Sound analysis, inspiring ideas