

NIEUWSBRIEF NIPT

29 maart 2017

Nu de datum voor de start van de Trident-2 nadert, informeren wij u over de laatste ontwikkelingen en zaken waarvan het belangrijk is dat u dit voor 1 april geregeld heeft. De officiële start voor de Trident-2 is 1 april 2017. Wij maken u er echter op attent dat in het weekend van 1 en 2 april geen ondersteuning zal zijn door het Regionaal Centrum en het landelijk beheer van Peridos. Wij adviseren u daarom pas vanaf maandag 3 april te starten met de NIPT!

NIPT bijscholingen

DE NIPT bijscholingen in het VUmc en AMC waren druk bezocht! De betrokkenheid in onze regio is groot! Natuurlijk waren er veel vragen, waar we zo goed mogelijk antwoord op hebben proberen te geven. Sommige dingen zouden we liever anders hebben gezien maar feit is dat iedereen achter de schermen keihard heeft gewerkt om dit tot stand te brengen. U als zorgverlener hebt ook niet stilgezeten. We hebben het met elkaar voor elkaar gekregen dat we 3 april landelijk gaan starten met de NIPT!

De presentaties van de NIPT bijscholingen staan op de website van de SPSAO.

http://www.spsao.nl/index.php?text_ID=188&subonderwerp_ID=10

Wijzigingen counseling

Tijdens de nascholing over NIPT hebben we aangegeven dat de counseling op één moment moet gaan plaatsvinden; tijdens één afspraak wordt dan gecounseld over zowel de screening op down-, edwards- en patau syndroom, als over de screening met de 20-wekenecho. De counseling zal dus los van de intake plaats moeten vinden. Voor het counselingsgesprek moet dertig minuten beschikbaar zijn. Deze wijzigingen gaan in per 1 juli 2017.

Op www.rivm.nl vindt u voorbeelden voor de planning van de counselingsgesprekken. In de gespreksleidraad NIPT voor counselors is in hoofdstuk 6 een lijst van zaken opgenomen die aan de orde moeten komen tijdens het counselingsgesprek.

NIPT exclusiecriteria

Wanneer komt een zwangere niet in aanmerking voor de NIPT (Trident-2)?

- Als zij zwanger is van een dichoriale tweeling.
- Als er sprake is van een vanishing twin (tweede lege vruchtzak).
- Als bekend is dat er sprake is van echoscopisch vastgestelde afwijkingen bij de foetus (waaronder ook een NT \geq 3,5 mm).
- Als de zwangere (en/of haar partner) zelf een chromosoomafwijking heeft, behalve als het een Robertsoniaanse translocatie (13;21) betreft. (Deze zwangeren verwijzen voor counseling in een PND-(satelliet)centrum).
- Als er sprake is van een moederlijke maligniteit op het moment van de aanvraag.

- Als de zwangere in de afgelopen drie maanden een bloedtransfusie, stamcel- of orgaan-transplantatie of immunotherapie heeft gehad.
- Als de zwangere jonger is dan 18 jaar.
- Als de zwangere - naar het oordeel van de counselor - niet in staat is om, eventueel met hulp van een tolk, het doel van het onderzoek te begrijpen en toestemming te geven.
- Als de zwangere geen Nederlandse zorgverzekering heeft. Nadere informatie volgt via www.rivm.nl

NIPT als vervolgonderzoek (Trident-1)

Heeft een zwangere een verhoogde kans als resultaat van de combinatietest of een medische indicatie voor onderzoek naar down-, edwards- of patausyndroom? Dan dient u de zwangere te verwijzen naar een PND-(satelliet)centrum in de regio. Daar krijgt de zwangere een counselings-gesprek en krijgt zij de keuze voor verder onderzoek.

Als de zwangere kiest voor NIPT, dan overlegt de PND-gynaecoloog met haar op welke manier NIPT wordt aangevraagd en gefinancierd. De kosten van NIPT via de Trident-1-studie komen ten laste van het eigen risico van de zwangere. Dat betekent dat zij mogelijk meer dan € 175,- voor NIPT zou gaan betalen. Het PND-centrum kan voor deze zwangeren echter NIPT aanvragen voor € 175,-

Peridos

Zowel de NIPT-aanvraag als de -uitslag gaan digitaal via Peridos. Om een aanvraag in Peridos te kunnen doen dient de counselor te beschikken over eigen inloggegevens voor Peridos. De zwangere moet een geldige BSN hebben. Vrouwen zonder geldige BSN komen niet in aanmerking voor de Trident-2.

Toestemmingsformulier

Voorwaarde voor deelname aan de Trident-2 studie is dat de zwangere én de counselor het toestemmingsformulier beiden ondertekenen. Zonder toestemming is deelname niet mogelijk! Getekende toestemmingsformulieren dienen 15 jaar bewaard te worden door de zorgverlener (vooralnog als papieren versie).

De zwangere geeft toestemming voor

- Gegevensverzameling over de zwangerschap, de uitslag, evt. vervolgonderzoek en postpartumgegevens,
- Opslaan van haar bloed,
- Eventueel bewaren van bloed voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek over werking en verbetering van de NIPT. Dit is een extra 'aanvink' vakje.
- Het benaderd worden om mee te werken aan vragenlijsten en interviews.

Labaanvraag NIPT

Vanaf 1 april 2017 kunnen de labaanvragen voor de Trident-2 in Peridos gedaan worden. Op de website van Peridos wordt deze week de handleiding "Invulinstructie labaanvraag NIPT v1.0" gepubliceerd. Daarnaast vindt u op de website ook een beknopte invulinstructie voor de labaanvraag NIPT.

Kosten

De kosten voor de NIPT worden vergoed door middel van een eigen betaling door de zwangere van € 175,- en een tijdelijke subsidieregeling van VWS. Voor de uiteindelijke verrekening met de laboratoria is het belangrijk dat vóór de bloedafname zeker is dat de zwangere betaald heeft. Daarom dient de zwangere een geprint betaalbewijs mee te nemen naar de bloedafname. Als de NIPT mislukt dan is het herhalingsonderzoek kosteloos. De kosten van de NIPT kunnen niet teruggevraagd worden bij de zorgverzekering.

www.niptbetalen.nl

Via de website www.niptbetalen.nl kan de zwangere voorafgaand aan de bloedafname met iDEAL het onderzoek betalen. Op het bloedafnameformulier staat uitgelegd welke gegevens de zwangere hierbij nodig heeft. Genoemde website is vanaf 1 april a.s. online.

Bloedafnamelocaties

Het aantal bloedafnamelocaties is beperkt. Redenen hiervoor zijn:

- **Kwaliteit:** het bloedafnametraject vindt plaats volgens de ISO 15189/CCKL norm. Bloedafnamelocaties moeten geaccrediteerd zijn volgens deze norm.
- **Logistiek:** bevoorrading en transport van (dure) bloedafnamebuizen met een beperkte houdbaarheid en speciale instructie voor afname.

In de regio van de SPSAO zullen de ziekenhuizen de bloedafname voor de Trident-2 gaan verzorgen. Op meerovernipt.nl komen de prikposten te staan die meedoen.

Uitslag en notificaties

Het NIPT-laboratorium (VUmc) stuurt de uitslagen naar Peridos. Afhankelijk van de notificatie bij de zorginstellingsgegevens in Peridos, ontvangt de praktijk een e-mail als een niet bekeken uitslag klaarstaat in Peridos. Voor deze meldingen is per praktijk één centraal mailadres nodig. Iedere praktijk kan zelf in Peridos aangeven naar welk mailadres en op welk moment mails ter attentie gestuurd kunnen worden. De uitslagen kunnen in pdf-formaat uit Peridos gedownload worden.

Voor de uitslagprocedure geldt het volgende:

- Bij een **niet afwijkende NIPT** staan er twee pdf-documenten klaar, één voor de counselor en één voor de zwangere;
- Bij een **afwijkende uitslag (verdenking op down-, edwards- of patausyndroom)**, staat er alleen een uitslag voor de counselor klaar. De verloskundige / aanvrager informeert de zwangere en verwijst zo snel mogelijk naar een centrum voor prenatale diagnostiek voor counseling over vervolgonderzoek;
- Bij een **nevenbevinding** zal het lab eerst contact opnemen met de klinisch geneticus, voordat de uitslag in Peridos gezet wordt. De klinisch geneticus belt de aanvrager en daarna de zwangere voor counseling over vervolgonderzoek. Er wordt met de zwangere een afspraak gemaakt voor een consult bij de klinisch geneticus en een PND gynaecoloog in het AMC.

De duur van de uitslag is 10 werkdagen vanaf aankomst in het NIPT-lab. Bij de start van de Trident-2 moet rekening worden gehouden met een langere uitslagduur. De NIPT zal **geen uitslag** geven over het geslacht van het kind.

Nieuwe folders bestellen

Via de webshop van het RIVM kunt u de nieuwe folders bestellen.

<http://rivmshop.pondres.nl/Pages/Bestellen.aspx>

We vragen u om de nieuwe brochure voor maximaal 3 maanden te bestellen. Het kan zijn dat de informatie namelijk al op korte termijn op enkele punten moet worden aangevuld of gewijzigd. Vertalingen van de brochure staan voor 1 april op de website.

Wat moet de zorginstellingsbeheerder voor 1 april geregeld hebben?

1. Zijn de inloggegevens voor Peridos bekend bij alle zorgverleners en kunnen zij inloggen?
 2. Hebben alle counselors in de praktijk een geldige counselingsovereenkomst met het RC?
 3. Zijn alle counselors in Peridos gekoppeld aan uw praktijk?
 4. Staat er een einddatum bij de zorgverleners die niet meer werkzaam zijn in de praktijk?
 5. Heeft u bij de praktijkgegevens in Peridos een selectie gemaakt bij het onderdeel notificaties?
 6. Heeft u bij de praktijkgegevens in Peridos het e-mailadres labworkflow NIPT ingevuld?
- Wijzigingen svp. per e-mail doorgeven aan de SPSAO; spsao@amc.nl

Meer info over NIPT

Op www.rivm.nl vindt u actuele informatie over:

- vergelijking tussen de combinatietest en NIPT
- meer over NIPT
- veelgestelde vragen

Wij wensen u heel veel succes!

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. Eva Pajkrt, Directeur SPSAO