

32 793 Preventief gezondheidsbeleid

Nr. 516 Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 januari 2021

Met deze brief informeer ik u over mijn standpunt op het advies van de Gezondheidsraad 'MRI in bevolkingsonderzoek borstkanker' zoals de Raad die op 6 oktober jl. (Kamerstuk 32 793, nr. 499) heeft aangeboden. In de reactie ga ik tevens in op het door het RIVM gelijktijdig opgeleverde rapport 'Verkorte uitvoeringstoets aanvulling bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI' en de door de Raad en het RIVM gezamenlijk opgestelde 'Verbindende notitie van Gezondheidsraad en Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu bij advies MRI in bevolkingsonderzoek borstkanker'.

Aanleiding

Voor het bevolkingsonderzoek borstkanker worden vrouwen in de leeftijd tussen 50 en 75 jaar normaal gesproken om de twee jaar uitgenodigd voor het laten maken van een mammogram. Het betreft per jaar zo'n één miljoen vrouwen. Van deze groep vrouwen heeft 8% zeer dicht borstweefsel. Afwijkingen in zeer dicht borstweefsel zijn op een mammogram minder goed te zien. Daarnaast hebben vrouwen met zeer dicht borstweefsel een hoger risico op borstkanker.

In de DENSE-studie van het Julius Centrum UMCU is onderzocht of het toevoegen van MRI betere screeningresultaten geeft voor deze vrouwen dan alleen een mammogram. De resultaten over een eerste volledige ronde van onderzoek waren veelbelovend¹ en zouden kunnen betekenen dat 80.000 vrouwen per jaar mogelijk baat hebben bij een uitbreiding van het reguliere bevolkingsonderzoek met een MRI. Een aanvullende MRI kent echter ook nadelen, met name een verhoogd risico op onnodige verwijzing of overbodige behandeling.

Adviesaanvraag

Ik heb daarom de Gezondheidsraad om een advies gevraagd² op basis waarvan ik een overwogen besluit kan nemen over een mogelijke uitbreiding van het bevolkingsonderzoek met MRI. Mijn verzoek was driedelig:

- een advies over de wenselijkheid van aanvullend MRI-onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker voor vrouwen met een zeer hoge dichtheid van het borstweefsel, volgens de criteria van Wilson en Jungner;
- het betrekken van de integrale resultaten van de DENSE-studie in het advies;

¹ De resultaten zijn 28 november 2019 gepubliceerd in The New England Journal of Medicine.

² Kamerstuk 32 793, nr. 458

- het opnemen van een bondige beschouwing over de toekomstbestendigheid van MRI als methode voor vroegopsporing van borstkanker bij vrouwen.

Om de procedure ter voorbereiding van besluitvorming te versnellen heb ik gelijktijdig het RIVM de opdracht geven om met een korte toets de uitvoeringsconsequenties voor het bevolkingsonderzoek in kaart te brengen van een mogelijke aanvulling met MRI. Tevens heb ik de Gezondheidsraad en het RIVM gevraagd om een verbindende notitie tussen het advies en de uitvoeringstoets.

Advies Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad gaat uitgebreid in op de DENSE-studie en beoordeelt dit onderzoek als kwalitatief hoogstaand. De Raad onderstreept de keuze van de DENSE-studie om te kijken naar het effect op het aantal gevallen van borstkanker in de tijd tussen de screeningsronden. Minder intervalekanker wordt internationaal gezien als aanwijzing dat minder sterfte door borstkanker zal optreden. Bij de vrouwen met zeer dicht borstweefsel die naast een mammografie ook MRI kregen kwamen minder gevallen van intervalekanker voor dan bij vrouwen met zeer dicht borstweefsel die alleen mammografie kregen. Bij de groep die een MRI kregen kwam intervalekanker ongeveer net zo vaak voor als bij vrouwen zonder zeer dicht borstweefsel in het reguliere bevolkingsonderzoek.

Tegenover deze positieve bevindingen stelt de Raad als aanzienlijk nadeel dat aanvullende MRI vaak leidt tot een uitslag waarbij een afwijking wordt gezien die bij vervolgonderzoek geen kanker blijkt te zijn. Zo'n foutpositieve uitslag met onnodig vervolgonderzoek als gevolg, is psychisch en fysiek belastend. Ook leidt MRI ertoe dat er tumoren worden opgespoord die zonder screening nooit aan het licht zouden zijn gekomen. Dergelijke overdiagnose leidt tot overbehandeling: ook vrouwen bij wie de aanwezige borstkanker nooit tot problemen zou hebben geleid ondergaan een behandeling.

De voordelen voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel van een versnelde diagnose door MRI van aanwezige borstkanker wegen volgens de Raad nauwelijks op tegen de nadelen van fout-positieve uitslagen, overdiagnose en overbehandeling. Daarnaast is de Raad niet overtuigd van de toekomstbestendigheid van MRI voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker bij vrouwen met zeer dicht borstweefsel. De reden hiervoor is dat een andere techniek, mammografie met contrastvloeistof (CEM) mogelijk binnen enkele jaren een geschikter alternatief zal blijken te zijn. De Raad adviseert daarom eerst een proefbevolkingsonderzoek uit te voeren met CEM.

Daarnaast adviseert de Raad om een samenhangende onderzoeksaanpak op te zetten en bij te houden, waarbij structureel wordt gekeken naar mogelijkheden om het bevolkingsonderzoek borstkanker te verbeteren, voor zowel vrouwen met zeer

dicht borstweefsel als de andere deelnemers van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Tot slot adviseert de raad om mede op basis van de resultaten van de verschillende onderzoeken binnen enkele jaren het volledige bevolkingsonderzoek naar borstkanker te evalueren.

Verkorte uitvoeringstoets RIVM en verbindende notitie

Waar de Gezondheidsraad adviseert over optimalisering van de bevolkingsonderzoeken vanuit een wetenschappelijk perspectief, binnen het ethisch en juridisch kader, brengt het RIVM in de verkorte uitvoeringstoets de haalbaarheid en de praktische consequenties in kaart. Concreet heeft het RIVM gesprekken gevoerd met stakeholders, mogelijke screeningsstrategieën vergeleken, scenario's geschetst voor de inrichting van centra voor aanvullende MRI, en consequenties bekeken voor het kwaliteits- en monitoringbeleid. Ook heeft het RIVM een schatting gemaakt van de kosten van een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek met MRI.

Het RIVM concludeert dat uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel in principe uitvoerbaar is en in ziekenhuizen zou kunnen worden ingericht. De voor het bevolkingsonderzoek benodigde MRI-capaciteit is echter nog niet aanwezig. Afhankelijk van het te kiezen scenario zijn enkele tot enkele tientallen MRI-apparaten meer nodig in de ziekenhuizen. De beschikbaarheid van voldoende medisch beeldvorming- en bestralingsdeskundigen wordt gezien als een mogelijk knelpunt. Het daadwerkelijk invoeren van aanvullend MRI onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek zou daarmee een aanzienlijke doorlooptijd kennen.

Tijdens de Covid-19 pandemie kon het RIVM vanwege de druk op de ziekenhuizen niet alle informatie op tafel krijgen over de implicaties voor de ziekenhuizen en de bereidheid om deze screeningstaken op te pakken. Omdat CEM pas later in beeld kwam heeft het RIVM nog niet naar de uitvoeringsconsequenties van screening met CEM gekeken. Om die reden is het nu niet mogelijk om een uitspraak te doen over de vraag hoe de snelheid van de invoering van CEM zich verhoudt tot die van de invoering van MRI. De verwachting is wel dat CEM ná het besluit tot invoering sneller kan worden geïmplementeerd dan MRI, omdat het minder vergaande ingrepen vergt. Maar voor CEM als screeningsmethode is wel eerst aanvullend onderzoek nodig.

In de verbindende notitie onderstrepen de Gezondheidsraad en het RIVM hun verschillende rollen. Beide organisaties hebben ieder onafhankelijk van elkaar een

eigen proces doorlopen in de advisering en hebben elkaar tussentijds op de hoogte gehouden van hun bevindingen. De notitie expliciteert de voorwaardelijkheid: de verkorte uitvoeringstoets van het RIVM geeft antwoord op de vraag hoe MRI in het bevolkingsonderzoek georganiseerd zou kunnen worden als de Gezondheidsraad positief had geadviseerd.

Het RIVM ziet in de onderzoeksaanpak, die de Gezondheidsraad nu adviseert, kansen om de bijbehorende uitvoeringsvragen verder uit te werken. De Gezondheidsraad en het RIVM geven daarbij aan graag mee te denken over invulling van de voorgestelde onderzoeksaanpak.

Standpunt VWS

Ik ben de Gezondheidsraad en het RIVM zeer erkentelijk voor hun advies. De verwachtingen voor dit advies over de toepassing van MRI binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker waren hooggespannen. De Gezondheidsraad heeft de resultaten van de DENSE-studie tegen het licht gehouden en onderstreept de bevinding dat aanvullende MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel betere resultaten oplevert in het opsporen van borstkanker dan alleen het reguliere bevolkingsonderzoek. Het RIVM heeft aangegeven dat de invoering van MRI voor deze vrouwen in het bevolkingsonderzoek borstkanker uitvoerbaar lijkt, maar nog wel veel voorbereidingen vraagt. Anderzijds constateert de Raad ernstige nadelen in de vorm van veel fout-positieve uitslagen, die kunnen leiden tot psychische en fysieke belasting bij vrouwen. Ook wijst de Raad op het risico van onnodige doorverwijzing en overbehandeling. De voordelen van MRI wegen daarmee volgens de Raad nauwelijks op tegen de nadelen.

De Raad wijst op CEM als een mogelijk alternatief voor MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel. Het opschalen van de bestaande mammografiecapaciteit met CEM zal mogelijk al binnen enkele jaren eenvoudiger zijn dan uitbreiding van het bevolkingsonderzoek met MRI. Om vast te stellen of CEM net zo effectief is als MRI, maar met minder fout-positieve uitslagen en overdiagnose, beveelt de Raad proefbevolkingsonderzoek aan.

Ik laat deze bevinding van de Gezondheidsraad, in combinatie met uitkomsten van de uitvoeringstoets van het RIVM, leidend zijn in mijn besluit voor verder beleid ten aanzien van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Mijn inzet is dat alle vrouwen die gebruik maken van het bevolkingsonderzoek borstkanker kunnen rekenen op een zo goed mogelijk bevolkingsonderzoek. Daarvoor is het van belang dat ingrijpende wijzigingen in het programma zorgvuldig worden gewogen en mogelijke alternatieven worden onderzocht.

Ik zal in overleg met de Gezondheidsraad, het RIVM en ZonMw nagaan hoe proefbevolkingsonderzoek met CEM kan worden vormgegeven. Ik verwacht dat dit

proefbevolkingsonderzoek binnen enkele jaren voldoende duidelijkheid zal geven over de voor- en nadelen van CEM vergeleken met MRI. Zo gauw dat duidelijk is kan er een definitieve keuze gemaakt worden. In de tussentijd vraag ik het RIVM de uitvoeringsconsequenties van de invoering van CEM én MRI nader uit te werken. Na besluitvorming kan dan snel gestart worden met de voorbereiding van de implementatie van CEM of MRI. Als blijkt dat CEM een betere techniek is, dan verwacht ik dat de totale doorlooptijd tot invoering vergelijkbaar is met wanneer ik nu, tegen het advies in, zou kiezen voor MRI. CEM is daarnaast voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel een minder ingrijpend onderzoek. Dit wenkend perspectief van een betere oplossing voor deze groep vrouwen weegt voor mij op tegen het risico dat CEM onverhoopt tegenvalt en MRI in dat geval alsnog met vertraging wordt ingevoerd.

Ik zal daarnaast met de Gezondheidsraad, het RIVM en ZonMw in overleg treden over de opzet van een bredere en structurele onderzoeksaanpak voor het bevolkingsonderzoek borstkanker. Zoals ik in mijn brief van 26 november jl. over de ontwikkelingen binnen de bevolkingsonderzoeken naar kanker aan uw Kamer schreef, zal ik de Gezondheidsraad binnenkort vragen advies uit te brengen over mogelijkheden om het bevolkingsonderzoek naar borstkanker verder te verbeteren. Ik zal uw Kamer op de hoogte houden over deze stappen via mijn reguliere brieven over de ontwikkelingen binnen de bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Ik hoop uw Kamer hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis