



Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek

ADVIES nr. 16-04

Betreft: zelftest iFOBT Omega Pharma

Algemeen

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), een toestemming van de minister vereist. De minister baseert zich bij zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Initiatieven of voorstellen worden in twee fasen beoordeeld door de werkgroep Bevolkingsonderzoek:

- (1) in een eerste stap wordt nagegaan of het voorstel bevolkingsonderzoek betreft - en dus onder het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek valt;
- (2) in een tweede fase wordt nagegaan in hoeverre het voorstel of het initiatief aan de (kwaliteits)criteria voor bevolkingsonderzoek (vermeld in het besluit over bevolkingsonderzoek) voldoet.

Als in de eerste stap blijkt dat het initiatief geen bevolkingsonderzoek is, is beoordeling door de werkgroep Bevolkingsonderzoek aan de hand van de criteria niet nodig.

Voor het formuleren van een advies, maakt de werkgroep gebruik van de informatie, aangereikt door de initiatiefnemer van het bevolkingsonderzoek in het formulier 'aanvraag voor toestemming tot bevolkingsonderzoek'.

Situering van het dossier en gevolgde procedure

Op 26 januari 2016 stelde Omega Pharma een vraag om advies aan minister Vandeuren en de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek naar Dikkedarmkanker over de gewenste cut-off waarde van een zelftest dikkedarmkanker (iFOBT) te introduceren via de apothekers.

De minister stelt ook aan de werkgroep Bevolkingsonderzoek de vraag een advies te formuleren, rekening houdend met het advies van de werkgroep bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker.

De werkgroep besprak deze vraag op 12/05/2016.

Advies

Op basis van de brief van Omega Pharma beschikt de Werkgroep Bevolkingsonderzoek over te weinig informatie over alle aspecten van dit initiatief, en meer specifiek over de test, en kan er geen advies worden geformuleerd.

De werkgroep wijst in dit kader op het artikel van Haug en Becker (2016)¹, waaruit blijkt dat

- de afkapwaarden kunnen gedurende het screeningsprogramma ten gevolge van productieveranderingen schommelen: er bestaat bij kwalitatieve tests dus geen mogelijkheid om te verzekeren dat de sensitiviteit en specificiteit duurzaam aan de vereisten van het screeningsprogramma voldoen;

¹ Haug U., Becker N., *Immunologische Stuhltests zur Darmkrebsfrühererkennung*, Dtsch med Wochenschr 2016, 141: 729-731.

- dat er geen voordeel zou zijn bij onmiddellijk een resultaat door, in het Duitse voorbeeld de huisarts (bij de adviesvraag van Omega Pharma de apotheek) te bekomen;
- dat bij grootschalige screening de kosten voor kwalitatieve tests vermoedelijk hoger zullen zijn;
- dat het gebruik van kwalitatieve iFOBT in contradictie staat met een kwaliteitsvol screeningsprogramma en bovendien afwijkt van de Europese richtlijnen.

De werkgroep Bevolkingsonderzoek wil dus volgende aandachtspunten onderstrepen:

- er is degelijke informatie nodig over de voorgestelde iFOBT en de afkapwaarde (het is niet duidelijk wat de criteria zijn voor sensitiviteit, specificiteit en reproductiviteit en in welke mate de test aan deze criteria voldoet), en de validatiestudie m.b.t. deze test;
- er moet duidelijkheid zijn over de beoogde doelgroep voor de test en die moet afgestemd zijn op het belang voor de volksgezondheid;
- de meerwaarde en de modaliteiten van beschikbaar stellen van een iFOBT via de apotheek, rekening houdend met de bestaande organisatie van het Vlaams Bevolkingsonderzoek, moet onderbouwd en uitgewerkt worden. De wijze van organisatie moet helder omschreven worden, m.i. van hoe personen die niet in aanmerking komen zullen uitgesloten worden van deelname, aspecten registratie en opvolging, kwaliteitsbewaking.



Prof. dr. Bettina Blaumeiser,
Voorzitter

Vlaams werkgroep Bevolkingsonderzoek