



KIJK OP

MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK VOOR PRECISIEONCOLOGIE

SPECIALE
UITGAVE BIJ
ONCOLOGIE
UP-TO-DATE



INHOUD

- 3** Voorwoord
Drs. Arja Broenland
- 4** Tijd voor toekomstbestendige
moleculaire diagnostiek
Prof. dr. Emile Voest en prof. dr. Harry Groen
- 6** Verschillende perspectieven bij de
moleculaire-diagnostiekdiscussie
Dr. Jos Bart
- 8** Niet wachten op de toekomst
Drs. Carin Louis
- 10** Kwaliteit als basis voor contractering
Prof. dr. Patrick Jeurissen
- 12** Kwaliteitscriteria voor toekenning
Dr. Sahar Barjesteh van Waalwijk van Doorn-Khosrovani
en dr. Silvia van der Flier
- 15** Uitgebreide moleculaire diagnostiek
op een gecontroleerde wijze invoeren
Dr. Lotte Hermsen en dr. Veerle Coupé
- 18** Een weloverwogen keuze voor *add-ons*
Drs. Lucien Bögels
- 20** Vertrouwen in de aanpak van het
project 'Moleculaire diagnostiek'
Minister Ernst Kuipers
- 22** Nawoord
Prof. dr. Katrien Grünberg
- 23** Referenties



COLOFON

Deze uitgave onder redactionele verantwoordelijkheid van prof. dr. Katrien Grünberg, is een bijlage bij nummer 4 2022 van *Oncologie Up-to-date*, uitgegeven door Uitgeverij Jaap. De meningen van de geïnterviewden die in deze special zijn opgenomen, zijn die van de geïnterviewden en hoeven derhalve niet overeen te stemmen met die van de uitgever of de redactieraad.

Teksten

Drs. Frank van Wijck, wetenschapsjournalist

Vormgeving

Arteef Grafische Vormgeving

Fotografie

Coverbeeld: iStockphoto.com
Jacoline Bart, A. den Boer, Yvonne Brandwijk, André Jagt, Dhinand Kleine, Jeroen van Kooten, Paul Lagro foto, Arenda Oomen, Bart Versteeg en Herbert Wiggerman Fotografie

Oplage

5.000 stuks

Copyright

© Uitgeverij Jaap, Almere. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag openbaar worden gemaakt of overgenomen worden door middel van druk, microfilm of op welke wijze dan ook, zonder schriftelijke toestemming van de uitgever.



Scan de QR-
code voor de
position paper



VOORWOORD

Moleculaire diagnostiek: gelijke toegang en optimale kwaliteit vragen om expertzorg

Kankerbehandelingen transformeren. De ontwikkelingen in de zorg voor patiënten met kanker gaan ontzettend snel én zijn absoluut veelbelovend. Betere (moleculaire) diagnostiek en toegenomen behandelopties zorgen dat de kansen op overleving, met een betere kwaliteit van leven, voor steeds meer vormen van kanker blijven toenemen.

Maar het maakt wel uit in welk ziekenhuis de patiënt in eerste instantie terecht komt. Op vele plekken worden diagnostiek en behandelingen aangeboden, maar als patiënt heb je hier niet overal gelijke toegang toe. De Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) noemt dit expertzorg: diagnostiek, behandeling en nazorg volgens de laatste inzichten voor alle patiënten met kanker. Expertzorg zoals die bij elkaar komt in moleculaire tumorboards (MTB's) is een heel belangrijke ontwikkeling geweest. Nu is het zaak de toegankelijkheid tot deze MTB's voor patiënten te verbeteren.

Patiënten moeten de garantie hebben moleculaire diagnostiek én bespreking in een MTB te krijgen, als dit voor hen passend is. Alle betrokken ziekenhuizen en instituten moeten hier concrete afspraken over maken en transparant evalueren of deze in de praktijk ook nagekomen worden. Hierbij is het belangrijk dat we organiseren dat de moleculaire diagnostiek wordt uitgevoerd volgens de leidende principes van expertzorg: door gespecialiseerde professionals, multidisciplinair georganiseerd met korte onderlinge lijnen, in nauwe samenwerking met wetenschap en onderzoek én ondersteund met de optimale infrastructuur van mensen en middelen.

Dit pleit voor meer concentratie en hoge kwaliteitseisen voor de brede, complexe moleculaire diagnostiek. In een systeem waarbij nieuwe innovaties sneller de weg van onderzoek naar de praktijk vinden. Waarbij dus niet alleen oog is voor de kwaliteit van de diagnostische tests, maar van het gehele zorgsysteem. Dit vraagt om

Deze special over moleculaire diagnostiek is geschreven naar aanleiding van de *position paper* over de inrichting van de moleculaire diagnostiek op basis van de bevindingen van het PATH-project. Prof. dr. Katrien Grünberg c.s. publiceerden deze *position paper* afgelopen mei onder de titel *Kankerbehandeling transformeert - moleculaire diagnostiek uit de houdgreep*.¹ In deze special reflecteren geïnterviewden vanuit verschillende perspectieven over de vraag hoe deze houdgreep kan worden doorbroken om tot een toekomstbestendige moleculaire diagnostiek te komen.

een open samenwerking tussen alle betrokken zorgorganisaties, dus van de ziekenhuizen die de patiënten als eerste zien en diagnosticeren, tot en met de handelende en wetenschappelijke instituten.

Over (brede) moleculaire diagnostiek is de laatste jaren heel veel gesproken. Gelukkig zijn voor sommige patiëntengroepen al goede resultaten bereikt. Zoals voor de patiënten bij wie de primaire tumor niet bekend is, voor wie met het inrichten van een nieuw zorgpad ook brede moleculaire diagnostiek gefinancierd wordt. Nu grotere patiëntengroepen in beeld komen van complexe diagnostiek en steeds meer partijen zich hierop gaan richten, is het onze wens dit vooral te doen vanuit het doel van expertzorg. Zo hebben alle patiënten met kanker in Nederland gelijke toegang tot de voor hen optimale diagnostiek en behandelingen op juiste plek. ■

Drs. Arja Broenland
Directeur-bestuurder NFK



Tijd voor toekomstbestendige moleculaire diagnostiek

Het is tijd om definitieve stappen te zetten in het proces om te komen tot toekomstbestendige moleculaire diagnostiek, vinden prof. dr. Emile Voest (hoogleraar Medische oncologie en tot 2021 bestuurder van het Antoni van Leeuwenhoek, Amsterdam) en prof. dr. Harry Groen (emeritus hoogleraar Longziekten, UMC Groningen). Die stappen zijn: concentratie van moleculaire diagnostiek en erkenning en bekostiging van moleculaire tumorboards.

Harry Groen is een van de auteurs van een *position paper* over de inrichting van toekomstbestendige moleculaire diagnostiek.¹ Dit spreekt van een implementatiekloof in de innovatieve moleculaire diagnostiek en doelgerichte behandelopties. "Die kloof bestaat zeker", zegt Emile Voest. "Precies hetzelfde probleem beschrijven we in een recente publicatie in *Nature Medicine*.² De kloof tussen wetenschap en diagnostiek is steeds groter aan het worden. Als we de patiënten niet kunnen vinden voor wie de geneesmiddelen worden ontwikkeld, hebben we echt een probleem. Eén voorbeeld ter illustratie: we hebben twee *NTRK*-fusieremmers waarvoor zeker veertig tot vijftig patiënten per jaar in aanmerking moeten kunnen komen. In het *Drug Access Protocol*

behandelen we er vier of vijf. Dat is niet op zich staand en zorgwekkend."

Het probleem bestaat al lang. In 2018 werden de resultaten gepubliceerd van een retrospectief cohort-onderzoek.³ De conclusie: de moleculaire diagnostiek geschiedt niet altijd volgens de richtlijn en er is sprake van forse variatie tussen laboratoria. In de kern dezelfde conclusie als van het *position paper*. Is er in die vier jaar wel vooruitgang geboekt? Toch wel, vindt Groen. "We hebben in die tijd voor elkaar gekregen dat veel meer lijn is gekomen in de analyse van de moleculaire diagnostiek, omdat talloze cases aan moleculaire tumorboards (MTB's) zijn voorgelegd. Op basis daarvan hebben we geconcludeerd dat de infrastructuur voor MTB's kostbaar is en dat het dus het beste is om er een beperkt aantal van te hebben, waarbij andere centra kunnen aansluiten. We hebben dit onder de aandacht gebracht bij Zorginstituut Nederland, als basis voor een advies aan het ministerie van VWS over de organisatie en bekostiging van de moleculaire diagnostiek. Ook de inzet van de Hartwig Medical Foundation om bij elke tumor *whole genome sequencing* (WGS) te verrichten, is een stap voorwaarts."

Maatschappelijk verantwoord investeren

Over dit laatste is Voest het met Groen eens. "Maar ondanks dat de Tweede Kamer zonder tegenstemmen twee moties heeft aangenomen om WGS vergoed te krijgen, blijkt het toch tijd te kosten om dit voor elkaar te krijgen", zegt hij. "Terwijl we weten: als je dit één keer doet bij een patiënt met gemetastaseerde kanker, weet je meteen alles wat je nodig hebt om een gerichte behandeling te bieden als die - geregistreerd of in onderzoeksetting - beschikbaar is. De volgende stap is de diagnostische gegevens koppelen aan structurele verzameling van klinische data, om de overbehandeling te voorkomen waarvan nu wel sprake is. Dat is maatschappelijk verantwoord investeren in de toekomst, en dat doe je met alleen een paneltest niet. Toch nemen *health technology assessment*-modellen de waarde van deze aanpak niet mee in hun berekeningen, terwijl iedereen begrijpt dat het geld opbrengt als je zinloze behandeling met dure geneesmiddelen voorkomt en dus zorgt dat die behandelingen heel gericht kunnen worden toegepast."





Harry
Groen

Wat Voest betreft gebeurt dus wel wat sinds de publicatie over dat retrospectieve cohortonderzoek uit 2018, maar niet genoeg. “Wat ook nodig is, is concentratie van de moleculaire diagnostiek”, zegt hij. “Ik denk dat wij als Antoni van Leeuwenhoek daarin een goed voorbeeld zijn door WGS uit te besteden aan de Hartwig Medical Foundation. Dat was best een stap voor een vooraanstaand kankerinstituut en ik hoop dat het een signaal is. Helaas zien we nog veel terughoudendheid. Elk ziekenhuis wil zijn eigen moleculaire diagnostiek doen. Inmiddels zijn we tien jaar bezig met het Center for Personalized Cancer Treatment en het is duidelijk dat we het met de opzet daarvan bij het rechte eind hadden. Dat zeg ik niet om reclame te maken, maar om stil te staan bij het feit dat het vertrouwen van de patiënt een groot goed is. Die gaat ervan uit dat je verstand van kanker hebt. Als je dan niet meet en dus niet weet, hebben we het als systeem niet goed gedaan.” Op wat Voest zegt over de noodzaak van concentratie reageert Groen: “Een aantal umc’s heeft de *sequencing* nu inderdaad gecentraliseerd. Het is nog maar een begin, maar wel een stap in de goede richting.”

Blinde vlekken

Beiden erkennen dat sprake is van blinde vlekken bij behandelaars. Ter illustratie: bij een seminar met *best practices*, dat patholoog prof. dr. Stefan Willems uit het UMC Groningen een paar jaar geleden organiseerde, kwamen longartsen erachter dat ze in sommige gevallen van de ALK-fusie al jaren geen uitslag kregen. De reden: deze zat niet in het moleculaire testpanel dat ze aanvroegen. “Dat krijg je als klinici niet zo ingewerkt zijn in de materie en moleculaire tests aanvragen zonder bij de uitslag precies te kijken waarop is getest”, zegt Groen.

“Dit vraagt om educatie.”

Voest zegt te merken dat artsen het heel aantrekkelijk vinden om patiënten in een DRUP-studie te krijgen. “Niet alleen vanwege de waarde voor de patiënt”, zegt hij, “maar ook om kennis over DNA toe te passen in de behandeling. Tegelijkertijd zou ik graag zien dat veel meer patiënten voor inclusie in een DRUP-studie werden aangemeld. De genoemde implementatiekloof staat optimale benutting van de kansen hiertoe beslist in de weg. De cohorten druppelen wel langzaam vol, maar de zeldzame kankers blijven echt achter.”

Met wat Groen zegt over het belang van educatie is Voest het volledig eens. “De wetenschap gaat sneller dan de kliniek kan implementeren”, zegt hij. “We hebben bio-informatici en *computational scientists* nodig. Als internist-oncoloog heb je echt iets om op te kauwen als je een toch best ondoorgrondelijk analyserapport krijgt. DNA is voor mij ook nog steeds een ingewikkeld thema. Moleculaire diagnostiek moet veel meer aandacht in de opleiding en nascholing krijgen. En er moet veel meer gecommuniceerd worden. Hoe moet de patholoog weten waarop hij moet testen als hij niet weet welke nieuwe medicijnen eraan komen?”

Bekostiging MTB's

Bij de concentratie van moleculaire diagnostiek in een beperkt aantal centra hoort ook erkenning en bekostiging van MTB's. Voest zegt het als een verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen te zien om dit te regelen, door het te verwerken in de DBC of de integrale financiering. Groen zegt dat er iets meer structureels moet gebeuren. “Voor zover ik het kan overzien, pleiten de ziekenhuizen al jarenlang voor meer financiering”, zegt hij, “maar zegt het ministerie van VWS dat de ziekenhuizen het kunnen bekostigen uit de academische component. Dat vind ik op zich geen onterecht standpunt, maar we zien dat er nauwelijks ziekenhuizen zijn die dit ook daadwerkelijk doen. Toch, als je de MTB's effectief wilt blijven inzetten, zal je het wel op de een of andere manier moeten bekostigen. De MTB's zijn een goed instrument om de kosten van dure geneesmiddelen enigszins in de hand te houden.” Met Ernst Kuipers heeft het ministerie van VWS nu een minister die een sterk pleitbezorger is voor zorgconcentratie. Wat verwachten de twee van hem? “Ik verwacht van hem dat hij de concentratie van moleculaire tumor-diagnostiek ondersteunt”, zegt Groen. “En dat hij het initiatief neemt om de bekostiging goed te stroomlijnen.” Voest heeft minder woorden nodig: “Ik verwacht dat hij uitvoert wat de Tweede Kamer met 150 tegen nul stemmen heeft besloten dat nodig is.” ■

Verschillende perspectieven bij de moleculaire-diagnostiekdiscussie

In de discussie over moleculaire diagnostiek mag één essentiële vraag niet worden overgeslagen, vindt patholoog dr. Jos Bart (UMC Groningen): heeft iedere patiënt met kanker dezelfde behandelbehoefte? Is de kennis over de mogelijkheden van moleculaire diagnostiek lokaal beschikbaar, dan kan ook lokaal het gesprek met de patiënt worden gevoerd over de vraag of die er gebruik van wil maken.

Als voorzitter van de Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP) heeft Jos Bart een vanzelfsprekende rol in de discussie over moleculaire diagnostiek. Binnen de Federatie Medisch Specialisten (FMS), waarin hij ook actief is, is het met de wetenschappelijke verenigingen van bijvoorbeeld de klinisch genetici, de internist-oncologen en de longartsen een belangrijk discussieonderwerp. De manier waarop de discussie dan wordt gevoerd hangt wel af van de vraag wie daarbij betrokken zijn, vult hij hierop aan. Hij legt uit: “Er zijn meerdere perspectieven: het wetenschappelijke belang gericht op het ontrafelen van de oncopathologie waarbij je het liefst van elke tumor alle mogelijke mutaties wilt testen, het perspectief van gepaste zorg waarbij je test en behandelt naar de stand van wetenschap en praktijk, en het perspectief van de concrete behandelvraag van de patiënt. Deze perspectieven vallen niet noodzakelijkerwijs samen. Zo zijn er ook longartsen en internist-oncologen die zeggen: de patiënt komt niet binnen met een mutatie, maar met een klacht die kan worden gediagnosticeerd als kanker. Die kanker behandelen we dan en een aantal patiënten vindt het goed als aan die behandeling een einde zit, als dus niet alle mogelijkheden uit de kast worden getrokken.”

Nuancering

Als patholoog vindt Bart dat iedere patiënt die dat wil toegang moet hebben tot de beste diagnostiek. “Die is ook beschikbaar”, zegt hij. “En hoewel het soms wat moeite kost, kan de patiënt in een niet-academisch ziekenhuis die ook krijgen. Ik ben allergisch voor het woord postcode-geneeskunde. Ik ben het niet eens met de *framing* dat de patiënt onvoldoende of geen goede zorg krijgt als de diagnostiek niet in een tertiair centrum terechtkomt. Ik vind dat we daar de betrokken pathologen en klinisch

moleculair biologen in de pathologie (KMBP'ers) en patiënten mee tekortdoen. In gesprek met Europese collega's hoor ik altijd dat Nederland in dit verband het eerste land is waar ze naar kijken. We lopen voorop in moleculaire diagnostiek en daar mogen we ook trots op zijn.” Tegelijkertijd geeft hij aan dat het wel steeds moeilijker wordt om voorop te blijven lopen. “Wat dat betreft is PATH een geweldig project om aan te geven wat op het gebied van moleculaire diagnostiek goed gaat en wat beter kan”, zegt hij.²

“Het laat zien dat de toegang tot moleculaire diagnostiek goed is met betrekking tot wat in de richtlijn staat. Maar als het gaat om wat nog niet in de richtlijn staat, zijn er patiënten die niet alles krijgen wat voor hen mogelijk is. Een belangrijke vraag die hierbij moet worden gesteld is: komt dit doordat het niet beschikbaar wordt gesteld aan de patiënt, of doordat de geïnformeerde patiënt geen behoefte heeft aan meer diagnostiek en therapie of om dat de patiënt op dat moment in zijn ziekteproces al te ziek is? Als de patiënt op enig moment in het traject van *shared decision making* zegt dat wat hem betreft genoeg is gedaan en meer geen bijdrage is aan zijn kwaliteit van resterend leven, dan moeten we dat respecteren.

Voorzover ik kan nagaan is dit vraagstuk niet geanalyseerd in het PATH-project. Hier ligt een opdracht voor ons als medisch wetenschappelijke verenigingen, hoe borgen we dat de patiënt op het juiste moment in zijn ziektebeloop beschikt over de juiste informatie en keuzemogelijkheden? Laten we deze handschoen in FMS-verband oppakken.”

Concentratie en kennisdeling

Voor Bart heeft dit alles te maken met de discussie over de ‘Juiste Zorg Op de Juiste Plek’ (JZOJP). Hij legt uit: “De kennis over moleculaire diagnostiek en eventuele behandelopties moet op lokaal niveau beschikbaar zijn. De lokale beschikbaarheid van kennis over de moleculaire diagnostiek die Bart noemt, vindt hij een essentieel punt. “Als je stelt dat het niet mogelijk is om alle complexe moleculaire diagnostiek op lokaal niveau aan te bieden - en daar valt zeker wat voor te zeggen - is die lokale beschikbaarheid van kennis nog steeds nodig”, zegt hij. “Dan hebben we het dus over concentratie én kennisdeling. Ik gebruik bewust niet het woord centralisatie,



Jos
Bart

“Het zou verstandig zijn om een vorm van zorgevaluatie toe te passen op moleculaire diagnostiek”

omdat dit naar mijn idee de *framing* geeft van een achterhaald ‘centrum - periferie’ model met umc’s omgeven door satellieten. Daar gaat het niet om. Het gaat om kwaliteitsparameters op basis waarvan je de technologie waar nodig concentreert en tegelijk de kennis lokaal beschikbaar houdt.” Als NVVP hebben we een kwaliteitskader voor moleculaire diagnostiek in voorbereiding dat binnen het ZIN-traject Organisatie van moleculaire diagnostiek wordt ontwikkeld. Het is onze eerste prioriteit dat de kwaliteit van de diagnostiek, waar die dan ook plaatsvindt, boven elke twijfel verheven is.

Perspectieven

Deze koppeling tussen concentratie en kennisdeling zou, zo stelt Bart, meer nadruk moeten hebben in de centra die naar zijn mening zichzelf als het centrum in de concentratiediscussie zien. “Je kunt vinden dat een MTB in een tertiair centrum moet zitten”, zegt hij, “maar je kunt ook stellen dat er op een lokaal niveau MTB’s moeten zijn die in een netwerk met zo’n tertiaire MTB samenwerken. Als de kennis alleen maar in de tertiaire centra zit, waar wordt gezegd: dit is de uitslag en daar doe je het maar mee, dan doe je niet aan kennisdeling. Aan de ene kant snap ik het wel dat dit kan gebeuren, want de techniek wordt steeds complexer en is ook kostbaar. Maar aan de andere kant: niet alle moleculaire diagnostiek is *rocket science*. Als je concentratie koppelt aan kennisdeling dan draag je bij aan de juiste zorg op de juiste plek en geef je de lokale patholoog, KMBP’er en behandelaar tools om tot de juiste therapiekeuze te komen.” Korte lijnen zijn een belangrijk onderdeel van JZQJP. Om misverstanden te voorkomen, voegt Bart hieraan toe dat hij dit niet bedoelt als tegengeluid in de discussie over de toekomst van de moleculaire diagnostiek, maar als

aanvulling erop. “Het is de taak van de wetenschap om bij elke verandering de vraag te stellen: wat voegt dit toe?”, zegt hij. “En om achteraf ook te evalueren wat die heeft gebracht, en ook daar weer van te leren. Hiermee pleit ik dus voor een lerend zorgsysteem. Begrijp me goed: het perspectief van innovatie is uit wetenschappelijk oogpunt fantastisch, maar het perspectief van de patiënt is er ook, net als het perspectief van de maatschappelijke verantwoordelijkheid die we als wetenschappelijke vereniging en in FMS-verband hebben.” Vanuit de Federatie worden in het kader van ZorgEvaluatie en Gepast Gebruik (ZEGG) talrijke zorgevaluatietrajecten uitgevoerd, om na te gaan wat zinnige zorg is (tegenwoordig passende zorg genoemd). Het is verstandig om zorgevaluatie ook toe te passen op moleculaire diagnostiek.

Bekostiging

Daarnaast is er het perspectief van de bekostiging. Bart vertelt: “Bij een recente presentatie van het visiedocument van de Federatie over diagnostiek hoorde ik bevestigd wat ik al vermoedde: een van de zorgverzekeraars vertelde dat zij in het inkoopgesprek met het ziekenhuisbestuur nooit over diagnostiek spreken. Ziekenhuizen hebben daar intern een budget voor, en dat is dus per definitie een kostenpost. Dat moeten we ons aantrekken voor de moleculaire diagnostiek. Met goed inzicht in wat diagnostiek kost, kun je cijfermatig de meerwaarde van diagnostiek en behandeling bepalen. Goede diagnostiek kan juist helpen om behandelkosten te besparen. Ik heb hiervoor in een ziekenhuis gewerkt waar interne verrekening plaatsvond. Dan heb je een basis voor onderhandeling met de zorgverzekeraar in het inkoopproces. Ziekenhuizen die diagnostiek alleen als een - niet inzichtelijke - kostenpost beschouwen, doen zichzelf én de patiënt tekort.” ■

Niet wachten op de toekomst

De ontwikkelingen in de oncologie gaan op het gebied van het vinden van nieuwe biomarkers en nieuwe geneesmiddelen dermate snel dat het zaak is hier heel actief op te sturen, stelt drs. Carin Louis, belangenbehartiger Diagnostiek bij de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties. Er moeten nú verbeterstappen worden gezet in de ontwikkeling van een toekomstbestendig kennisnetwerk.

Toen Carin Louis in april 2020 bij de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) aan de slag ging, was er net de initiatiefnota van de Tweede Kamerleden Sazias, Van den Berg en Veldman over 'urgentie invoering uitgebreid persoonlijk profiel'.⁵ "Dat ging heel specifiek over *whole genome sequencing* (WGS)", vertelt ze. "Wij hebben toen beschreven hoe wij daar als NFK tegenaan keken. Ons idee was dat helder moest zijn voor welke patiënten die test relevant was en op welk moment in het ziekteproces die moest worden afgenomen. Ook zouden data moeten worden verzameld en geanalyseerd om ervan te kunnen leren. Inmiddels is hierover een goede discussie op gang gekomen." Maar tegelijkertijd gaat de discussie over moleculaire diagnostiek over meer dan alleen WGS, stelt Louis. Zijn kankerpatiënten voldoende op de hoogte waar die hele discussie over gaat? "In detail?", vraagt ze. "De mensen die er zelf mee te maken krijgen wel, die gaan naar informatie zoeken op internet. De patiëntenorganisaties besteden ook veel aandacht aan het bij de patiënten krijgen van de juiste kennis. Daarnaast zijn er de patiënten met primaire tumor onbekend, voor wie een betaaltitel voor WGS en een aangepast zorgpad beschikbaar is gekomen. Ook die zijn op de hoogte. Voor de kankerpatiënten en het publiek in het algemeen is dit een ingewikkelder onderwerp. Zij willen uiteindelijk weten wat zij hebben en daarvoor de juiste behandeloptie krijgen. Bovendien ontwikkelt het gebied van precisiegeneesmiddelen en moleculaire diagnostiek zich zo razend-snel, dat het niet mogelijk is voor iedereen om dat volledig bij te houden."

Ruimte voor verbetering

Louis stelt dat de zorg in Nederland in de basis goed geregeld is. "De patiënten weten de patiëntenverenigin-

gen ook goed te vinden", zegt ze. "Bijvoorbeeld met heel specifieke vragen als: waar kan ik terecht voor een behandeling in trialverband? Die organisaties weten dat, en informeren patiënten daarover. We zien ook dat de DRUP-studie langzaamaan breder bekend wordt. Gelukkig zijn veel centra daarbij aangesloten en kunnen ze dus patiënten verwijzen."

Maar als het om moleculaire diagnostiek gaat, krijgt de NFK ook signalen van casuïstiek van gemiste kansen. Ze vertelt: "Recentelijk kwam bijvoorbeeld een nieuwe behandeloptie beschikbaar voor patiënten met prostaatkanker met een *BRCA*-mutatie. Niet alle ziekenhuizen hebben hun organisatie voor de moleculaire diagnostiek hiervoor al ingericht, waardoor die nog niet in alle gevallen beschikbaar is voor de patiënt. Daarnaast is er niet-kleincellig longkanker, waar zeker wel sprake is van verbetering, maar waar we toch ook nog zien dat niet altijd de juiste diagnostiek is verricht. Dan schiet de ruimte om tot

Carin
Louis





de correcte behandeling te komen dus toch nog tekort.” Kortom, er wordt wel winst geboekt, maar de ontwikkelingen gaan dermate snel dat de praktijk er toch voortdurend door wordt ingehaald. “Dan kun je dus niet volstaan met zeggen dat je bezig bent met het ontwikkelen van plannen die de situatie voor de toekomst verbeteren”, zegt ze. “Het gaat om knelpunten waarvan patiënten nú hinder ondervinden. Het oplossen daarvan vraagt echt om samenwerking van alle betrokken partijen.”

Expertzorg

De NFK pleit voor expertzorg en gelijke toegang tot diagnostiek en behandeling voor alle patiënten. “Feitelijk gaat het ons daarbij meer om expertzorg dan om expertziekenhuizen”, zegt Louis. “De moleculaire diagnostiek is daar natuurlijk een onderdeel van. Minister Kuipers roept het veld ook op tot regionale samenwerking. Concentratie van complexe zorg is hiervan een onderdeel. De nu ingerichte moleculaire tumorboards (MTB's) zijn belangrijk om bij zeldzame mutaties de data van de moleculaire diagnostiek te interpreteren. Ook daar zijn weer expertteams met de juiste disciplines aan boord voor nodig.” Moleculaire diagnostiek voor zeldzame mutaties vraagt kortom om gerichte expertise, stelt Louis, en daarin is volgens de NFK een efficiëncyslag te maken. “Het is niet efficiënt om hiervoor in veertig ziekenhuizen dure apparatuur neer te zetten en de kennis overal in huis te halen en bij te houden”, zegt ze. “Je ziet nu al dat steeds meer pathologielaboratoria worden samengevoegd tot grotere regionale centra. De minister legt de nadruk op de noodzaak tot expertzorg. Ook voor moleculaire diagnostiek kun je dat doortrekken. Expertzorg is meer dan volume en beschikken over de benodigde apparatuur: het is ook en vooral specialisatie van alle disciplines en de combinatie met wetenschap en innovatie.”

Inspelen op de ontwikkelingen

Natuurlijk kan de verandering van de inrichting van zorg pijn doen, erkent Louis. “We zien dat de partijen zoekende zijn”, zegt ze. “De moleculaire diagnostiek is op dit moment gemiddeld genomen goed georganiseerd, maar moet wel mee veranderen met de snelle ontwikkelingen om toekomstbestendig te blijven. Dat vergt

“Het is essentieel om tot een flexibel en lerend systeem te komen”

bereidheid tot loslaten, en dat brengen wij dus ook in in de discussie. Daarbij benadrukken we: als je daarvoor kwaliteitsstandaarden ontwikkelt, doe je dit dus niet voor nu, maar met een duidelijke visie over hoe deze zorg in de toekomst georganiseerd moet zijn. Hou rekening met de ontwikkeling van nieuwe biomarkers, geneesmiddelen en technieken. Speel daarop in met de afspraken over hoe we dit deel van de zorg willen inrichten met gespecialiseerde teams, goed geëquipeerde ziekenhuizen en laboratoria en een sterke verbinding met onderzoek en wetenschap.”

Het is essentieel om tot een flexibel en lerend systeem te komen, stelt Louis. “Leer van wat wordt ontwikkeld en schaaft op basis daarvan je beleid bij. Verzamel dus ook data. Die stellen je in staat om bij de komst van een nieuwe behandeloptie de effectiviteit daarvan af te zetten tegen de periode waarin die nog niet beschikbaar was.” Tegelijkertijd is het essentieel om oog te blijven houden voor het feit dat de uitkomst van diagnostiek ook kan betekenen dat er geen behandelopties meer zijn. “Maar ook dat is ontzettend belangrijk. Het geeft duidelijkheid aan een patiënt en de ruimte om andere beslissingen te nemen over het leven”, zegt Louis.

Financiering

Ook voor de financiering van de organisatie en inrichting van de moleculaire diagnostiek, zoals de inzet van MTB's, moet aandacht bestaan, stelt Louis. “MTB's zijn essentieel om tot real-worlddata te komen”, zegt ze. “Ze verstrekken op basis van de analyse van de moleculaire diagnostiek behandeladviezen en daarbij moet ook worden nagegaan of die worden opgevolgd en wat die voor de patiënt betekenen. Het is zaak om vast te stellen hoeveel MTB's nodig zijn en welke disciplines daarin een rol moeten spelen. De rol van die MTB's moet ingebed zijn in een goede infrastructuur, zodat alle kankerpatiënten die in aanmerking komen voor moleculaire diagnostiek en een bijbehorend behandelplan deze ook optimaal en naar de laatste inzichten krijgen. Passende financiering hoort daarbij.” Het is zaak nu druk op de ketel te houden, stelt Louis. “We kunnen niet op de toekomstige ontwikkelingen blijven wachten”, zegt ze. “Minister Kuipers heeft zich terecht uitgesproken voor expertzorg en daar hoort wat ons betreft ook de moleculaire diagnostiek bij. Bij primaire tumor onbekend hebben we gezien dat een betaaltitel één ding is, maar als er geen zorgpad is en geen samenwerking, komen patiënten nog steeds niet in aanmerking voor de zorg die ze nodig hebben. Het heeft laten zien: als iedereen het wil, dan lukt het. Het is een mooi voorbeeld en wat daar is bereikt, moeten we voor meer patiëntengroepen voor elkaar zien te krijgen.” ■

Kwaliteit als basis voor contractering

Het klinkt logisch dat de huidige situatie in de complexe moleculaire diagnostiek vraagt om concentratie, stelt prof. dr. Patrick Jeurissen, hoogleraar Betaalbare en toegankelijke zorg (Radboudumc, Nijmegen). Die kan op verschillende manieren worden vormgegeven, ons stelsel is daarin heel flexibel. Maar hoe het ook gebeurt, de kwaliteitsnormen van de beroepsgroep zelf moeten het uitgangspunt zijn.

In hun boek *Market reform in Dutch health care* stellen Patrick Jeurissen en zijn coauteur prof. dr. Hans Maarse dat ons zorgstelsel qua doelmatigheid en betaalbaarheid van zorg goed functioneert.⁶ Maar in hoeverre geldt dit ook voor de oncologische zorg? “De oncologie is wel een wat atypisch deel van de zorg”, reageert Jeurissen. “De kosten ervan stijgen sneller dan in andere zorgdomeinen, doordat het aantal mensen met kanker toeneemt en omdat veel nieuwe en doorgaans dure geneesmiddelen beschikbaar komen. Ik kan me best voorstellen dat een individuele bestuurder van een topklinisch ziekenhuis of umc zegt dat de kosten voor dure geneesmiddelen harder stijgen dan zijn begroting. De oncologie groeit dan ten koste van andere specialismen, en ik snap dat dit tot budgetproblemen kan leiden.”

Kosteneffect

Geldt niet hetzelfde voor de toegankelijkheid van zorg? Ook hierover stellen de auteurs dat die goed is. In hun *position paper* stellen Grünberg en collega's echter dat de huidige stand van zaken in de moleculaire diagnostiek kan leiden tot onderbehandeling, doordat patiënten behandeling met gerichte geneesmiddelen wordt onthouden als ze er niet op worden gediagnosticeerd.¹ De keerzijde is overbehandeling, als patiënten wel met die geneesmiddelen worden behandeld zonder dat dit efficiënt voor hen is. “Als je mensen vraagt of de zorg voor hen toegankelijk is, komt Nederland daar internationaal gezien goed uit”, zegt Jeurissen. “Maar het kan zijn dat mensen niet weten of ze de goede behandeling hebben, daarover gaat die uitspraak van ons niet. Oncologie zit in een tijd van *precision en personalized medicine* en daarbij is de vraag relevant hoe je zorgt dat de patiënt de juiste behandeling krijgt. Dat is ook belangrijk inzake de kosten

van de zorg, want overbehandeling is kostbaar. We doen alsof er veel overbehandeling is in Nederland en die zal er ook zeker zijn. Maar internationaal zijn we geen land met een heel hoog curatief zorgvolume.”

Onderzoek uit 2019 naar de marginale kosteneffectiviteit van ziekenhuiszorg is in dit verband interessant. Jeurissen vertelt: “Die kosten kwamen net uit onder het niveau dat Zorginstituut Nederland hanteert voor een QALY, 80.000 euro. We dachten dat oncologie er niet zo goed uit zou komen, maar dat kwam er zelfs verhoudingsgewijs wat beter uit. Opvallend toch, want dit was net in de tijd van de opkomst van immunotherapie, 2012-2014. Het zou interessant zijn dit onderzoek nu te herhalen.”

Aan overbehandeling zit trouwens ook een ander aspect dan patiënten met geneesmiddelen behandelen die daar geen effect van hebben, stelt Jeurissen, namelijk doorgaan met behandelen tot in de laatste weken van iemands leven. “Dat is geen goede zorg”, zegt hij, “maar het komt wel voor.”

Schaal nodig

Het stelsel biedt voldoende ruimte voor innovatie, stelden de auteurs verder. Grünberg et al. stellen juist dat de innovatiekracht van de umc's onder druk staat. Te veel laboratoria houden zich bezig met complexe moleculaire diagnostiek. De ontwikkelingen hierin gaan snel, het aantal targets waarop kan worden getest neemt toe en het aantal gerichte geneesmiddelen dat wordt ontwikkeld eveneens. Het grote aantal laboratoria dat nu tests doet, staat gerichte kennisopbouw in de weg. “Het zou mij zeker niet verbazen als het waar is dat gebrek aan concentratie leidt tot slechtere diagnostiek”, zegt Jeurissen. “Dat klinkt wel logisch als je de vergelijking maakt met complexe kankerbehandeling. Voor vernieuwende zorg heb je in de regel een verwevenheid nodig van patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs op zekere schaal. Niet alleen in volume, maar ook in termen van samenwerking tussen verschillende disciplines.”

Flexibel stelsel

Zorginstituut Nederland stelt nu met het veld kwaliteitscriteria op, als basis om te kunnen bepalen welke centra aan de kwaliteitseisen voldoen om complexe moleculaire diagnostiek te verrichten. Dit biedt een basis voor con-



concentratie. Over de vraag of dit dan dient te geschieden via selectieve contractering door de zorgverzekeraars of selectieve vergunningsverlening door de overheid bestaat discussie.

“Er is sprake van een concurrerende markt”, zegt Jeurissen, “dus je kunt zeggen: laat de zorgverzekeraars het maar contracteren. Als de beroepsgroep kwaliteitsnormen opstelt conform de stand van de wetenschap en praktijk, kunnen de zorgverzekeraars niet anders dan die volgen. Doen ze dit niet, dan zullen ze daarvoor een enorm sterke argumentatie moeten hebben. Anders zal hun handelswijze sneuvelen bij de rechter. Maar als je stelt dat het werk dermate specialistisch is dat erop gestuurd moet worden, kun je ook de weg van selectieve vergunningverlening bewandelen. Maar dan nog: als de zorgverzekeraar op basis van kwaliteitseisen tot hetzelfde aantal laboratoria komt als de overheid, kunnen de zorgverzekeraars het ook doen. Je zou ook met minimum volumennormen kunnen werken, die in overleg tussen de beroepsgroep en het Zorginstituut worden opgesteld.

En als je vindt dat de diagnostiek alleen in de umc's mag worden gedaan, kun je ook nog een tarief verbieden en er een academische component voor bieden.”

Patrick
Jeurissen

“Het zou mij zeker niet verbazen als het waar is dat gebrek aan concentratie leidt tot slechtere diagnostiek”

Kortom, stelt Jeurissen, het stelsel is heel flexibel, het kan allemaal. “Als maar eerst wordt gekeken wat het beste is voor de patiënt en voor de kwaliteit van zorg”, zegt hij. “Daarop moet de beslissing gebaseerd zijn. Er zijn genoeg stuurinstrumenten.”

Add-ons of overige aanspraken

Dwars door de beslissing over de verschillende manieren waarop concentratie kan worden aangepakt, speelt de discussie over de vraag of het wel of niet een goede zaak is dat de Nederlandse Zorgautoriteit voor de bekostiging van de moleculaire diagnostiek per 1 januari 2023 *add-ons* beschikbaar stelt. De zorgverzekeraars zijn juist voorstander van de optie van overige aanspraken. “*Add-ons* zijn een manier om de risico's af te dekken van dingen die heel duur zijn”, zegt Jeurissen. “In zijn algemeenheid ben ik er niet zo weg van, het zijn er zo veel. Ik begrijp die zorgverzekeraars wel. De ruimte om te sturen op concentratie is er toch wel, maar *add-ons* maken dat wel complexer. Maar onder de streep gaat het er natuurlijk gewoon om dat de beroepsgroep moet zeggen: dit is het beste voor de patiënt. Dan kunnen de overheid en haar bestuursorganen bepalen of ze erop moeten sturen of het moeten overlaten aan de gereguleerde competitie.”

Ondertussen zijn er ook nog commerciële partijen die complexe moleculaire diagnostiek aanbieden. Hoort dit bij een markt of moet hierop worden gestuurd? Jeurissen - gepromoveerd op commercie in de zorg - zegt: “Voor een marktpartij zal gelden: hoe meer tests ze doet, hoe meer winst ze maakt. Dat geld geeft ze niet terug aan de zorg. Bovendien geeft het een risico op overbehandeling, wat ook niet goed is voor de zorg. En ze maken niet of veel minder werk van opleiding en onderzoek dan de reguliere zorg doet. Je zou dan kunnen stellen dat je aan zulke partijen in de contractering eisen stelt die je aan de reguliere zorgpartijen niet stelt: op het gebied van de toegankelijkheid van tests, de kwaliteitseisen waaraan moet worden voldaan, het onderwijs en onderzoek. Soms moet je een verschil maken om iets gelijk te trekken.” ■

Kwaliteitscriteria voor toekenning

De verantwoordelijkheid en regie voor de uitvoering en interpretatie van hoog-complexe diagnostiek moet bij de moleculaire tumorboards (MTB's) gelegd worden, stellen dr. Sahar Barjesteh van Waalwijk van Doorn-Khosrovani (adviserend apotheker, CZ) en dr. Silvia van der Flier (medisch adviseur, VGZ). De MTB's zorgen daarmee voor kennisdeling en -verspreiding binnen de hele zorgketen en onderling tussen alle MTB's. Kwaliteitscriteria vormen de basis om te bepalen waar die diagnostiek kan plaatsvinden.

Zorginstituut Nederland kreeg van de minister voor Medische Zorg en Sport de opdracht advies uit te brengen over de plaats van moleculaire diagnostiek in de oncologie binnen de Nederlandse zorgpraktijk. Dit leidde tot een inventarisatie en advies over wat nodig is om de kansen en risico's van moleculaire diagnostiek in goede banen te leiden⁷, en vervolgens tot de tweede tranche, waarin het Zorginstituut van het ministerie het verzoek kreeg om samen met het veld te komen tot verbetering van de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de moleculaire diagnostiek. Hierin wordt gewerkt in drie deelprojecten: effectiviteit en plaatsbepaling, organisatie van zorg, en bekostiging. Sahar van Waalwijk en Silvia van der Flier zijn leden van de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG; een onderdeel van Zorgverzekeraars Nederland). Via de CieBAG zijn ze gemandateerd om een rol te spelen in dit traject. Van der Flier: "In het eerste deelproject gaat het om de inhoudelijke aspecten: wanneer is welk type test nodig? In het tweede deelproject worden de kwaliteitsstandaarden vastgesteld met landelijke afspraken over de organisatie van moleculaire diagnostiek. Dit is nu belegd bij de Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP). Wij zijn daarin reviewers, om te borgen dat het zorgverzekeraarsperspectief er juist in vertegenwoordigd is. Het derde deelproject, de bekostiging, ligt nu stil omdat de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) vanaf 1 januari 2023 vijf *add-on*-codes beschikbaar gaat stellen. Wij hadden liever gezien dat was gekozen voor de optie van OZP, oftewel overige zorgproducten,

omdat die autonoom gedeclareerd kunnen worden in plaats van de verplichte koppeling met een DBC zoals bij de *add-ons* het geval is. Door te werken met *add-on*-codes gekoppeld aan DBC-ZP's zal het aanvragende ziekenhuis de *add-on* declareren en zal het uitvoerende ziekenhuis via onderlinge dienstverlening haar werkzaamheden vergoed krijgen. Deze systematiek maakt het voor zorgverzekeraars lastiger om de zorg te kunnen concentreren wanneer nodig door deze zorg vanuit kwaliteitsperspectief selectief in te kopen."

Praktijkvariatie

De minister stelt dat het voor het verkrijgen van de optimale zorg niet mag uitmaken waar de patiënt de zorg binnenkomt. "Dat bleek bij een verkenningsonderzoek dat wij in 2019 hebben gedaan niet op te gaan bij de uitvoering van

Sahar
van
Waalwijk





moleculaire diagnostiek bij gemetastaseerde kanker”, zegt Van Waalwijk.⁹ “Er bleek sprake te zijn van variatie tussen centra in inzicht en expertise, beschikbare tests en de complexe interpretatie, en behandelprotocollen. Ook het portfolio voor systemische behandeling bleek niet gelijk in alle ziekenhuizen. De CieBAG geeft advies aan de zorgverzekeraars over welke centra op dit gebied gerichte expertise hebben. Op basis hiervan hebben ziekenhuizen wel of niet de ruimte om behandeling met bepaalde geneesmiddelen aan te bieden. Het kan zijn dat de ziekenhuizen die deze ruimte niet hebben, bepaalde tests ook niet uitvoeren.”

Geen specifiek Nederlands probleem, stelt ze. “We zien bijvoorbeeld in een recent Amerikaans onderzoek dat ziekenhuizen die minder diagnostisch onderzoek verrichten, ook minder behandelingen met *targeted therapy* inzetten.¹⁰ Vanuit de CieBAG pleiten we ervoor om de verantwoordelijkheid en de regie voor het uitvoeren en de interpretatie van hoog-complexe diagnostiek bij de moleculaire tumorboards (MTB's) te leggen. De MTB's zorgen ook voor kennisdeling en -verspreiding binnen de hele zorgketen en tevens onderling met de andere MTB's.”

Van der Flier vult aan: “Die MTB's zijn nodig voor de analyse en interpretatie van een deel van de complexe moleculaire diagnostiek. En ze zitten alleen in de umc's en het Antoni van Leeuwenhoek, dus het klinkt logisch om daar ook de hoog-complexe tests te kunnen uitvoeren.”

Lerend systeem

Van der Flier zegt, vanuit de rol van zorgverzekeraars om de kwaliteit van zorg te borgen, het als een nieuwe taak voor de CieBAG te beschouwen om criteria op te stellen voor de verschillende categorieën van tests die centra mogen uitvoeren. “Daar dienen wij op toe te zien”, zegt ze. “Voor het inzetten van dure geneesmiddelen doen we dit ook al. De kwaliteitscriteria die de betreffende beroepsvereniging hiervoor opstelt dienen dan als leidraad, waarbij de CieBAG altijd aanpassingen of aanvullingen kan maken.”

Wat hierbij essentieel is, vult Van Waalwijk aan, is dat er een lerend systeem ontstaat. “Om dit goed te kunnen doen, is een goede data-infrastructuur nodig om de real-world data te kunnen verzamelen en evalueren. Bovendien is belangrijk dat de MTB's van elkaar leren. Op deze wijze hebben alle patiënten gelijke toegang tot zorg en geneesmiddelen. De MTB's weten waar behandelingen beschikbaar zijn, ook experimentele behandelopties in studieverband. Regie op dit proces is essentieel. We moeten zorgen dat transparante paden ontstaan

Sahar van Waalwijk:

“Vanuit de CieBAG pleiten we ervoor om de verantwoordelijkheid en de regie voor het uitvoeren en de interpretatie van hoog-complexe diagnostiek bij de MTB's te leggen”

voor de transitie van innovatie naar de reguliere zorg, zodat de kennis vanuit de research zo snel mogelijk geïmplementeerd kan worden in de routinediagnostiek. Als zorgverzekeraars alleen met de MTB-centra hoeven te overleggen over de implementatie en bekostiging van een nieuwe biomarker, kunnen we veel sneller schakelen. Een netwerk met MTB's in het midden voorkomt ook herhaalde bipten en dubbele diagnostiek. Het zorgt dus voor meer efficiency en doelmatigheid.”

Randvoorwaarde

Het wachten is dus op de kwaliteitscriteria, waaraan nu in het tweede deelproject van Zorginstituut Nederland door de NWP wordt gewerkt. Van der Flier: “Die kwaliteitscriteria zijn randvoorwaardelijk om de kwaliteit van zorg rond de moleculaire diagnostiek te kunnen optimaliseren. Als zorgverzekeraars hebben we nu heel beperkt inzicht in die kwaliteit en dat hebben we wel nodig om op basis van kwaliteit zorg te kunnen inkopen.”

Van Waalwijk verwijst in dit verband naar de stap die twee jaar geleden is gezet om een facultatieve prestatie te creëren voor *whole genome sequencing* (WGS) in het geval van primaire tumor onbekend. “Daarin is ook de beoordeling door de MTB's en het advies voor de behandeling meegenomen”, zegt ze. “Maar als MTB's voor alle complexe uitslagen een advies moeten uitbrengen - dus ook voor patiënten die in een ander ziekenhuis worden behandeld en met wie ze geen behandelrelatie hebben - moet daar wel een vergoeding voor bestaan. Daar moet een oplossing voor komen.”

Moet daarbij WGS dan ook de standaard worden voor alle complexe diagnostiek? “Dat denk ik toch niet direct voor alle tumorsoorten”, zegt Van Waalwijk. “WGS zal in de toekomst wel vaker toegepast worden als er een geschikt biopt beschikbaar is en vooral als de kosten



Silvia
van der
Flier

“Het is dus zaak heel nauwkeurig te bepalen of en in welke gevallen het zinvol is om WGS onder de verzekerde zorg te laten vallen”

verder omlaaggaan. Van de additionele data die verzameld worden kunnen we altijd leren voor de patiënten in de toekomst, maar het moet niet tot meerkosten voor de premiebetaler leiden.” Bovendien, voegt Van der Flier toe, moet de meerwaarde van WGS ten opzichte van een breed panel *next generation sequencing* duidelijk zijn. “Met WGS vind je meer”, zegt ze, “maar is dat ook altijd waardevol? Daarom wordt vanuit het project van het Zorginstituut ook onderzocht waar het omslagpunt ligt waarop het uit oogpunt van (kosten) effectiviteit en kwaliteit beter is direct op een breed panel te testen in plaats van steeds te testen op losse panels (het zogenoemde *tipping point*). Terecht, want als zorgverzekeraars kunnen we alleen zorg bekostigen die bewezen effectief is. Het is dus zaak heel nauwkeurig

te bepalen of en in welke gevallen het zinvol is om WGS onder de verzekerde zorg te laten vallen.”

Contractering of wetgeving

Als de kwaliteitscriteria duidelijk zijn als basis voor waar de moleculaire diagnostiek mag plaatsvinden, wat is dan de beste route: selectief contracteren door de zorgverzekeraars, of een selectieve vergunningsregeling onder de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)? “Als je snel wilt kunnen bewegen, zou je het niet onder de Wbmv moeten onderbrengen, want dan is het star”, zegt Van der Flier. “Je wilt het juist dynamisch maken, om het in de tijd te kunnen aanpassen op basis van de ontwikkelingen, dat doen we nu met de *add-on*-geneesmiddelen ook.”

Geeft dit de zorgverzekeraars geen twee petten: én de eisen aan kwaliteit en doelmatigheid stellen én de zorg inkopen? “Dat doen we nu voor de dure geneesmiddelen ook”, zegt Van der Flier. “Als CieBAG is het onze wettelijke taak om op de kwaliteit van zorg toe te zien.” Van Waalwijk: “Bovendien ligt het pakketbeheer bij Zorginstituut Nederland en dat mag de zorgverzekeraars gevraagd en ongevraagd adviseren. De NZa houdt er toezicht op dat we ons aan de wettelijke zorgplicht houden. In het geval van moleculaire diagnostiek zou het voor alle partijen fijn zijn als de NZa maximumtarieven vaststelt voor elke categorie moleculaire diagnostiek - onder andere op basis van de input van de ziekenhuizen - zodat de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid geborgd blijven.” ■

Sahar van Waalwijk:

“In het geval van moleculaire diagnostiek zou het voor alle partijen fijn zijn als de NZa maximumtarieven vaststelt voor elke categorie moleculaire diagnostiek”

Uitgebreide moleculaire diagnostiek op een gecontroleerde wijze invoeren



Keuzes hebben consequenties, ook als het om complexe moleculaire diagnostiek gaat. Zorginstituut Nederland werkt met veldpartijen aan verschillende activiteiten om de uitgebreide moleculaire diagnostiek op een gecontroleerde wijze in te voeren in Nederland. Het kijkt bijvoorbeeld naar een duurzame manier om de balans op te maken tussen smalle en brede paneltests. Belangrijk bij dit zogenoemde *what if*-onderzoek is om ook te kijken naar de gevolgen van het testen. Komt er een behandeloptie uit, dan komen vragen over effectiviteit en kosteneffectiviteit om de hoek kijken.

Zorginstituut Nederland werkt op verzoek van het ministerie van VWS samen met het veld aan verbetering van de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van moleculaire diagnostiek. Dit moet leiden tot passende zorg voor patiënten met uitgezaaide kanker. In april 2021 publiceerde het Zorginstituut hierover een eerste advies en inmiddels lopen er drie deelprojecten: effectiviteit en plaatsbepaling, organisatie van zorg, en bekostiging.^{7,8}

Dr. Lotte Hermesen, senior adviseur Medisch-specialistische zorg bij Zorginstituut Nederland, vertelt: "Het eerste deelproject gaat over effectiviteit en plaatsbepaling van uitgebreide moleculaire diagnostiek, en specifiek over de vraag wanneer het zinnig is om direct een brede test uit te voeren - *whole genome sequencing* of *next generation sequencing* (NGS) dus - in plaats van gestapeld smal testen. De ontwikkelingen in de oncologie gaan zó snel dat direct breed testen soms beter is. Met het tipping-pointonderzoek werken we aan een duurzame en

toekomstbestendige manier om te bepalen in welke gevallen direct breed testen in termen van gezondheids-winst voor de patiënt en de kosteneffectiviteit het best is."

Uitkomsten voorspellen

Het tipping-pointonderzoek is op basis van aanbesteding toebedeeld aan Cochrane Nederland en een breed consortium onder leiding van het Nederlands Kanker Instituut (NKI), Amsterdam. De eerste geprioriteerde pilot is niet-kleincellig longkanker. Cochrane kijkt naar het klinisch

Lotte
Hermesen



© Herbert Wiggeman Fotografie

"Het eerste deelproject gaat over effectiviteit en plaatsbepaling van uitgebreide moleculaire diagnostiek"


 Veerle Coupé

© Yvonne Brandwijk

“Zo hebben we in het PATH-project laten zien dat breed testen middels NGS en RNA-panels op de hele populatie van patiënten met uitgezaaide longkanker goedkoper is dan meerdere *single-gene*-tests achter elkaar”

nut en de kosteneffectiviteit van beschikbare panel-tests, het NKI onderzoekt de overige variabelen die een rol spelen in de keuze van de test, zoals het aantal biomarkers, de prevalentie, de doorlooptijd voor het uitvoeren van de test, personele inzet en efficiënt gebruik van tumorweefsel.

Bij dit laatste speelt het onderzoek van dr. Veerle Coupé (universitair hoofddocent Epidemiologie en Data Science, Amsterdam UMC) een belangrijke rol. Zij was betrokken bij de opzet van het project ‘Predictieve analyse voor therapie’ (PATH) als verantwoordelijke voor het werkpakket kosteneffectiviteit. Zij onderzoekt mogelijkheden om klinische en economische uitkomsten van predictieve, diagnostische en behandelstrategieën te voorspellen. Ze vertelt: “Om de moleculaire diagnostiek te optimaliseren, moet je niet alleen kijken naar het aantal genetische afwijkingen waarop een test zich richt, maar ook naar andere testeigenschappen, zoals de nauwkeurigheid

van een test, de kosten en de doorlooptijd. En natuurlijk naar de gevolgen van het testen voor de uitkomst van de patiënt. Dus ook naar de behandeling die vervolgens kan worden gegeven en de overleving en kwaliteit van leven die dat biedt. Dan spelen ook de kosten van die behandeling een rol. Om dit te onderzoeken, gebruik ik gezondheidseconomische modellen die het ziekteproces in wiskundige termen vangen, om daarmee *what if*-scenario's door te rekenen.”

Naar het hele traject kijken

Wat Coupé hier stelt, maakt duidelijk dat de diagnostiek niet goed geëvalueerd kan worden los van de behandelkeuzes die erop volgen. “Maar de gevolgen van deze behandelkeuzes zijn lang niet altijd duidelijk”, zegt ze, “omdat het ook weer nieuwe middelen kan betreffen waarvoor het wetenschappelijke bewijs nog pril is, met soms alleen beschikbaarheid van kortetermijnuitkomsten. En die nieuwe middelen zijn duur. De moleculaire diagnostiek zelf lijkt dan bijvoorbeeld heel duur te zijn, maar wat het meeste geld kost is de daaropvolgende behandeling. Je kunt verbeteringen in de diagnostiek natuurlijk niet afremmen omdat de daaropvolgende behandelingen te duur zijn. Zo hebben we in het PATH-project laten zien dat breed testen middels NGS en RNA-panels op de hele populatie van patiënten met uitgezaaide longkanker goedkoper is dan meerdere *single-gene*-tests achter elkaar. Hoewel *single-gene*-tests goedkoper zijn dan die brede panels, wordt gemiddeld genomen het hele traject duurder en het duurt langer voordat er een behandeladvies is. Als je dan echter de

Veerle Coupé:

“De Nederlandse Kankerregistratie en PALGA zorgen al voor een bewonderenswaardig complete dataset voor heel Nederland”



Lotte Hermesen:

"Er ligt een voorgenomen besluit om moleculaire diagnostiek als *add-on* te gaan bekostigen, zoals dat nu vaak ook al gebeurt bij dure geneesmiddelen"

behandelkosten meeneemt, is breed testen duurder, want je gaat meer patiënten - terecht - een duurder geneesmiddel geven."

Belangrijk hierbij, stelt Coupé, is goede registraties opzetten en bijhouden, om de consequenties van gemaakte keuzes in kaart te brengen. "De Nederlandse Kankerregistratie en PALGA zorgen al voor een bewonderenswaardig complete dataset voor heel Nederland", zegt ze, "maar om longitudinale gegevens over het gehele traject van diagnostiek en behandeling beschikbaar te krijgen, en daarnaast kwaliteit-van-levenuitkomsten, dat is uitdagend en duur. Die infrastructuur zou verder ontwikkeld moeten worden, samen met de laboratoria en ziekenhuizen, zodat systematische evaluatie mogelijk is."

De oncologische diagnostiek beoordelen

Heel relevant bij dit alles, stelt Coupé, is dat het nog ontbreekt aan een duidelijk kader voor de evaluatie van moleculaire diagnostiek, zoals dat voor dure geneesmiddelen wel bestaat. Hierom is het opzetten van de commissie ter Beoordeling van Oncologische Diagnostiek (CieBOD) belangrijk. Hermesen: "Voor de beoordeling van de klinische waarde van nieuw geregistreerde kankergeneesmiddelen bestaat de CieBOM. De CieBAG van de zorgverzekeraars legt vervolgens een advies langs de lat van het verzekerd pakket. Zorg mag namelijk alleen ten laste komen van het basispakket als deze voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Dit systeem willen we voor de moleculaire diagnostiek op een vergelijkbare wijze gaan inrichten. De Nederlandse Vereniging Voor Pathologie is bij de oprichting van de CieBOD in de *lead*."

Een ander onderdeel van het eerste deelproject waarmee Zorginstituut Nederland bezig is, is het opstellen van een lijst minimaal klinisch noodzakelijke tests in Nederland. "In het advies hebben we geconstateerd

dat sprake is van postcodezorg", zegt Hermesen. "Dit heeft onder andere te maken met de kenniskloof die wordt veroorzaakt door de enorm snelle ontwikkelingen in de oncologie. Dat maakt het uitdagend om richtlijnen actueel te houden. De lijst wordt ontwikkeld door internist-oncologen, in samenwerking met longartsen en pathologen, en is bedoeld om de kennis over relevante markers per tumorsoort te vergroten onder behandelaren. Dit moet uiteraard een dynamische lijst worden. Op de lijst staat niet welke test moet worden ingezet. Daar geeft de CieBOD advies over."

Kwaliteitseisen

In het tweede deelproject wordt gewerkt aan een kwaliteitsstandaard. De urgentie die dit heeft, wordt aan-gegeven door het feit dat dit op de meerjarenagenda van Zorginstituut Nederland is geplaatst. Het is een tripartite opzet met de beroepsgroep, de zorgverzekeraars en de patiëntenorganisaties. Ook de instellingen zijn actief betrokken. Deze partijen maken landelijke afspraken over de wijze waarop de moleculaire diagnostiek moet worden georganiseerd in Nederland. In antwoord op de vraag of dit de opmaat is tot selectieve inkoop van moleculaire diagnostiek, zegt Hermesen:

"Met de gedragen kwaliteitscriteria in de hand gaan de zorgverzekeraars afspraken maken met de ziekenhuizen. Deze afspraken kunnen in het kader van doelmatigheid leiden tot selectieve inkoop."

Dit onderdeel heeft een directe relatie met het derde deelproject, over de bekostigingsstructuur. "Het ministerie heeft de Nederlandse Zorgautoriteit de opdracht gegeven om te werken aan een nieuwe bekostigingsstructuur", vertelt Hermesen. "Er ligt een voorgenomen besluit om moleculaire diagnostiek als *add-on* te gaan bekostigen, zoals dat nu vaak ook al gebeurt bij dure geneesmiddelen. Dat is een belangrijke stap voorwaarts, omdat het meer zicht geeft op de inzet van moleculaire diagnostiek en de vervolgstappen in het kader van behandeling. De zorgverzekeraars zullen in de nieuwe systematiek nog steeds onderhandelen met de aan-vragende ziekenhuizen. Als de optie van de *add-ons* geëffectueerd is, moet die zorgvuldig geïmplementeerd worden. De vertaling naar inkoopgesprekken brengt verschillende uitdagingen met zich mee. Vanuit onze regierol in het uitvoeringstraject faciliteren we gesprekken met partijen om te kijken welke acties nodig zijn om dit te bevorderen. Verder is het belangrijk dat er wordt gemonitord of de afspraken in de kwaliteitsstandaard voldoende worden ondersteund door de nieuwe bekostigingssystematiek. Dat is immers wel wat we nastreven in dit traject." ■

Een weloverwogen keuze voor *add-ons*

Vanaf 1 januari 2023 wordt voor de bekostiging van moleculaire diagnostiek gewerkt op basis van vijf zogenoemde *add-on*-prestaties. De beslissing hiervoor is het gevolg van een uitgebreid afstemmingstraject met de betrokken stakeholders, stelt drs. Lucien Bögels, beleidsmedewerker Cure bij de Nederlandse Zorgautoriteit. Daarbij wordt, met een weging van alle voors en tegens, een bewuste keuze gemaakt voor *add-ons* in plaats van overige zorgproducten.

Een aanpassing in de declaratiestatus van de bestaande prestaties is een logische vervolgstap in de systematiek, nadat eerder al een differentiatie in de bestaande coderingen was doorgevoerd. Lucien Bögels legt uit waarom: "Voor de moleculaire diagnostiek bestonden maar twee codes voor vastlegging in de DBC-systematiek: complex en minder complex. Dit sloot, gelet op de snelle ontwikkelingen hierin, niet meer voldoende aan bij de praktijk in de laboratoria. Daarom hebben we in 2020 de stap gezet naar verbijzondering in vijf varianten van oplopende complexiteit en kosten van deze moleculaire diagnostiek."

De aanpassing per 2023 vindt plaats binnen het kader van het uitvoeringstraject van Zorginstituut Nederland - uitgevoerd in opdracht van het ministerie van VWS - om samen met het veld te komen tot verbetering van de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van moleculaire diagnostiek. Om precies te zijn in het derde deelproject hiervan, gericht op de bekostiging van de moleculaire diagnostiek. "Voor de vijf varianten die we hadden ontwikkeld, hebben we aanvankelijk de bestaande DBC-systematiek intact gelaten", vertelt Bögels. "In het uitvoeringstraject bleek het nadeel hiervan. Dit nadeel houdt in dat de kosten voor de moleculaire diagnostiek worden gedekt op basis van het gemiddelde DBC-tarief. Voor de individuele patiënt kan dit een drempel in de toegankelijkheid oproepen. Zeker wanneer deze - dure - diagnostiek extern wordt uitbesteed en ingekocht, waarbij de DBC-opbrengst niet toereikend is."

Discussie over toegankelijkheid

Dit leidde tot een ongelijke situatie, omdat de bekostiging van die moleculaire diagnostiek voor de umc's beter

dekkend werd, maar voor de ziekenhuizen die deze diagnostiek uitbesteden minder. "Het gevolg was wat een vorm van postcodegeneeskunde werd genoemd", zegt Bögels. "Vandaar dat we binnen de werkgroep Bekostiging van het Zorginstituut een discussie hebben gevoerd over de toegankelijkheid van deze diagnostiek voor de patiënt. Het was duidelijk dat we tot een oplossing moesten komen, in de vorm van een aparte declaratie voor de moleculaire diagnostiek."

Het leidend principe bij deze oplossing was de integrale bekostiging. "Met andere woorden: we wilden dicht bij de uitgangspunten van de bekostigingssystematiek blijven", zegt Bögels. "Dit maakte het logisch om te kiezen voor een systematiek van *add-ons*. Gelet op de uitsplitsing naar vijf graden van complexiteit van moleculaire diagnostiek werden dat er dus vijf. Het ziekenhuis dat de moleculaire diagnostiek extern aanvraagt, heeft dan niet meer het probleem dat het de kosten niet vergoed krijgt. Het vertaalt de gemaakte externe kosten door naar een directe declaratie. De zorgverzekeraar ziet bovendien welke diagnostiek is gedaan, plus de koppeling met de geneesmiddelen die op basis van de uitkomst worden voorgeschreven. Daarbij wordt de verantwoordelijkheid van de behandelaar voor gepaste inzet van diagnostiek zoveel mogelijk gerespecteerd."

Zorgvuldige afweging

De vijf *add-ons* worden per 1 januari 2023 van kracht. De zorgverzekeraars hadden liever gezien dat werd gekozen voor overige zorgproducten (OZP). "We hebben in de discussie die aan de keuze voor *add-ons* voorafging alle varianten bekeken", zegt Bögels, "ook OZP dus. De ziekenhuizen waren bang dat de keuze voor *add-ons* hen veel administratieve lasten zou geven. Gegeven onze ervaring met andere vormen van onderlinge dienstverlening gaan we er echter van uit dat dit meevalt. Daarnaast was er vanuit de zorgverzekeraars en de inhoudelijke experts een bezwaar dat samenhang met hun behoefte tot concentratie van de complexe moleculaire diagnostiek. Die concentratiebehoefte ondersteunen wij als Nederlandse Zorgautoriteit van harte. Alleen vormt bekostiging in onze optiek niet per se de drempel om hierover afspraken te maken. Een zorgverzekeraar kan prima tegen een perifeer zieken-



“Ik voorzie dat de gekozen
aanpak werkbaar is en ik
verwacht dan ook dat de
partijen ernaar gaan handelen”

Lucien
Bögels

huis zeggen: we verwachten dat je deze diagnostiek, bij een bepaalde mate van complexiteit, niet zelf doet. En tegen een umc: we verwachten van je dat je hier regionaal afspraken over maakt met de andere ziekenhuizen. De partijen zullen toch altijd een inschatting moeten maken over de zorgvraag c.q. het volume in de regio, om tot concentratieafspraken te kunnen komen.” Hierom is Bögels het niet eens met de stelling van sommige zorgverzekeraars dat de keuze voor een declaratie als OZP deze selectieve contractering eenvoudiger zou maken, omdat ze nog alleen met de uitvoerende ziekenhuizen afspraken hoeven te maken en niet met de aanvragende. “Ook bij afspraken met een ‘uitvoerend’ expertisecentrum is de zorgvraag in de regio bepalend voor het volume”, zegt hij. “Dus ook dan moet duidelijk zijn welk adherent ziekenhuis bij welke complexiteit de diagnostiek naar het expertisecentrum zal uitbesteden. Bovendien, bij een keuze voor een OZP, waarbij de diagnostiek voor het aanvragende centrum niet bij hen in rekening wordt gebracht, is de afweging van gepaste inzet minder belangrijk. Hoe hou je dan sturing op de volumes, en voorkom je dat de betaalbaarheid in het geding komt?”

Met Zorgverzekeraars Nederland komt er nog een overleg over hoe hun leden in de gekozen opzet het best tot afspraken kunnen komen met de centra. “En zoals bij elke beleidswijziging moet worden geëvalueerd hoe de gemaakte keuze in de praktijk uitwerkt”, zegt Bögels. “Maar ik voorzie dat de gekozen aanpak werkbaar is en ik verwacht dan ook dat de partijen ernaar gaan handelen. Natuurlijk zal de implementatie nog wel het nodige vergen voor 1 januari 2023.”

Vorbereidende stappen

Dat laatste klopt inderdaad, en het geldt zowel voor de ziekenhuizen als de zorgverzekeraars. De partijen moeten nu afspraken maken over wie wat doet op het gebied van moleculaire diagnostiek en welke centra zijn geëquipeerd. Ook moeten ze de volumes en de prijs bepalen voor de moleculaire diagnostiek. “Daarvoor gaan wij geen tarief bepalen, dat doen we immers bij de DBC’s, waar deze diagnostiek nu onderdeel van is, ook niet”, zegt Bögels. “Maar ik denk dat er goede indicaties zijn om de kosten van de diagnostiek te bepalen. Dat is het best door de partijen zelf te regelen, zeker gezien de dynamiek in het aanbod. Ook zouden de partijen in het kader van de voorgenomen concentratie van moleculaire diagnostiek moeten werken aan een regiovisie op dit punt.” Verder zouden de zorgverzekeraars de DBC-tarieven tegen het licht moeten houden om dubbelbekostiging te voorkomen. “Je zou uit het DBC-tarief het gemiddelde bedrag voor de moleculaire diagnostiek moeten halen, om daarmee de separate declaratie als *add-on* te kunnen betalen”, zegt Bögels. “Dat is niet eenvoudig natuurlijk, ook omdat deze historische volumes waarschijnlijk niet aansluiten bij de actualiteit. Je zou je daarom kunnen voorstellen dat gekozen wordt voor een vorm van nacalculatie. Dat is vanuit zorginkoop gebonden aan budgettaire neutraliteit, wat met de voortschrijdende ontwikkeling en volumes lijkt te wringen. Het vraagt ook om keuzes bij de inkoop. En het is kort dag, want de inkoopgesprekken zijn al gaande. Maar alle partijen erkennen de urgentie en het belang van deze wijziging, in verband met de toegankelijkheidsproblematiek, dus ik verwacht dat ze hier serieus werk van zullen maken.” ■

Vertrouwen in de aanpak van het project 'Moleculaire diagnostiek'

Minister Ernst Kuipers (VWS) zegt voor zichzelf een aanjagende rol weggelegd te zien in het proces om de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de moleculaire diagnostiek te verbeteren. De primaire verantwoordelijkheid hiervoor ligt echter bij de beroepsgroep zelf en de zorgverzekeraars, stelt hij. Hij ziet ook dat zij hiervoor binnen het project 'Moleculaire diagnostiek', onder regie van Zorginstituut Nederland, de juiste stappen aan het zetten zijn.

Er komen steeds meer predictieve markers op basis waarvan een gerichte kankerbehandeling kan worden ingezet met dure geneesmiddelen. Dit vraagt om een toekomstbestendige, betaalbare organisatie van de diagnostiek en behandeling van deze patiënten. Moleculaire diagnostiek vormt hiervoor de basis, maar de mogelijkheden daarvoor worden nu niet optimaal gebruikt. Een maar al te herkenbaar probleem voor de minister. "Ik zie dat de organisatie van de moleculaire diagnostiek in ons land beter kan", zegt hij. "Momenteel is het aanbod versnipperd en is niet in alle ziekenhuizen bekend welke diagnostiek nodig is voor welke patiënt op welk moment. Daarom is het ook belangrijk dat de beroepsgroep, de zorgverzekeraars en de patiëntenvertegenwoordigers nu samen werken aan een kwaliteitsstandaard."

Afspraken

De standaard waarnaar Ernst Kuipers verwijst, is een onderdeel van het project 'Moleculaire diagnostiek', waaraan Zorginstituut Nederland op verzoek van het ministerie samen met het veld werkt.⁸ In deze standaard worden afspraken gemaakt over de kaders en protocollen voor het afstemmen van kennis en (elektronische) gegevensuitwisseling binnen en tussen de bestaande regionale netwerken en het multidisciplinaire kennisnetwerk van moleculaire tumorboards (MTB's). Daarnaast wordt gewerkt aan het opstellen van een informatieparagraaf. "Gegevens vastleggen en uitwisselen is essentieel voor goede zorg", zegt Kuipers hierover. "In de informatieparagraaf spreken de betrokken partijen af welke gegevens moeten worden vastgelegd en uitgewisseld in het hele zorgproces van de cliënt, inclusief de benodigde overdrachten."

In de standaard worden verder afspraken gemaakt over de organisatie van zorg. Kuipers: "Hierbij gaat het om afspraken over concentratie van kennis en expertise, waardoor doelmatige inzet van complexe diagnostiek wordt bevorderd, en daarmee ook de doelmatige inzet van precisiegeneesmiddelen en de kwaliteit van de oncologische zorg. De beroepsgroep zal kwaliteitscriteria opstellen om de kwaliteit van de diagnostiek te borgen." Op de vraag of met deze kwaliteitscriteria de basis wordt gelegd voor concentratie van de complexe moleculaire diagnostiek in een beperkt aantal centra, zoals het PATH-project bepleit⁴, zegt de minister: "Daaruit kan concentratie van complexe diagnostiek volgen. Dat is dan altijd in afstemming met zorgverzekeraars, omdat zij aan de hand van kwaliteitscriteria zorg inkopen." Tot slot wordt in de standaard gewerkt aan informatievoorziening voor zorgprofessionals over de communicatie met patiënten en direct belanghebbenden over DNA/RNA-afwijkingen, die als nevenbevinding worden gevonden bij het breed testen. Hierbij wordt ook gebruikgemaakt van al bestaande protocollen en richtlijnen van de beroepsgroep.

Aanjagen

Kuipers ziet het hierboven beschreven proces als basis voor afspraken over de organisatie van zorg primair als een verantwoordelijkheid van de beroepsgroep zelf en de zorgverzekeraars. "Als minister heb ik hierbij een aanjagende rol", zegt hij, "omdat ik vind dat de afspraken over de organisatie van zorg die gemaakt worden in de kwaliteitsstandaard er echt moeten komen. Daarom heb ik de totstandkoming van deze kwaliteitsstandaard ook op de meerjarenagenda van Zorginstituut Nederland laten plaatsen."

Dit geeft het Zorginstituut doorzettingsmacht om op basis van de ontwikkelde kwaliteitsstandaard tot concrete afspraken te komen over het verbeteren van de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de moleculaire

"Ik zie dat de organisatie van de moleculaire diagnostiek in ons land beter kan"



diagnostiek. "Maar ik heb er vertrouwen in dat in een kwaliteitsstandaard die door de partijen wordt opgesteld goede afspraken gemaakt kunnen worden", zegt hij, "En ik weet ook dat ze al hard aan de slag zijn om deze afspraken tot stand te brengen."

Vooralsnog geen vergunningsverlening

Als het proces leidt tot concentratie van de complexe moleculaire diagnostiek in een beperkt aantal centra, bestaan twee wegen om hiertoe te komen. De ene is selectieve contractering door de zorgverzekeraars, de andere selectieve vergunningsverlening door de overheid onder de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv), volgens de handreiking van de Gezondheidsraad van 2021.

Voor Kuipers verdient de eerste optie vooralsnog de voorkeur. Hij zegt: "De aangewezen weg hiervoor zie ik in het opstellen van een kwaliteitsstandaard waarin onder andere afspraken worden gemaakt over de organisatie van zorg. In deze kwaliteitsstandaard worden kwaliteitscriteria opgenomen die de zorgverzekeraar kan gebruiken bij de zorginkoop. Het toepassen van selectieve vergunningsverlening door de overheid onder de Wbmv vind ik hier op dit moment niet noodzakelijk. De Wbmv is een wettelijk vangnet dat ik pas inzet als zelfregulering vanuit het veld

niet tot stand komt en vormen van kwaliteitsbewaking niet toereikend zijn. Denk aan selectieve inkoop door zorgverzekeraars en het toezicht onder de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Aangezien de partijen nu werken aan de kwaliteitsstandaard, is het inzetten van de Wbmv-vergunningsplicht in deze fase niet aan de orde."

Relatie met het regeerakkoord

Maar sluit de optie van selectieve vergunningsverlening niet juist aan bij het regeerakkoord, om onderdelen van hoog-specialistische en kapitaalintensieve zorg te concentreren? "Het regeerakkoord geeft aan dat hoog-complexe zorg wordt versterkt door te sturen op meer concentratie", reageert Kuipers. "Het concentreren of in netwerken aanbieden van hoog-complexe zorg is nodig om de efficiëntie en/of kwaliteit te verhogen. Op dit moment wordt gewerkt aan nadere uitwerking en analyse, om inzicht te krijgen over de vraag op welke sectoren binnen de zorg primair de focus zou moeten liggen bij deze afspraak in het regeerakkoord. Hiervoor is een transitieperiode van vijf jaar opgenomen. Hoe dit verder uitwerkt, is nog niet bekend."

In die andere optie, selectieve contractering door de zorgverzekeraars dus, zien de opstellers van het *position paper* het risico dat dit zorgverzekeraars in de rol brengt van oligopolist die én de eisen aan kwaliteit en doelmatigheid stelt én de zorg inkoopt. "Wanneer hierover gezamenlijke afspraken worden gemaakt in een kwaliteitsstandaard, zie ik deze risico's niet", zegt Kuipers hierover.

Brede benadering

Het pleidooi in het *position paper* voor concentratie heeft niet alleen betrekking op complexe moleculaire diagnostiek, maar ook op het advies over zeldzame mutaties en behandeling in trials, *compassionate-use*- of *early-access*-programma's, kortom: de experimenteer-ruimte rondom *precision oncology*. Dit vraagt om erkenning en bekostiging van MTB's en van de infrastructuur voor systematische evaluatie en het genereren van *real world evidence*. Erkenning en regulering van de experimenteer-ruimte hoort hier eveneens bij, aldus de auteurs. Hoe kijkt de minister hier tegenaan? "De rol van MTB's en de noodzaak voor een data-infrastructuur worden beide meegenomen in het hiervoor al genoemde project 'Moleculaire diagnostiek'", zegt Kuipers. "In dit traject kijken ze in den brede naar een toekomstbestendige inrichting van moleculaire diagnostiek in ons land. Mede vanwege het innovatieve en snel veranderende karakter van dit onderwerp, vind ik een brede en integrale aanpak belangrijk." ■



NAWOORD

Noblesse oblige

Hoe organiseren we toekomstbestendige moleculaire diagnostiek in Nederland? Hierover schreven we met een aantal collega's een *position paper* op basis van de bevindingen van het PATH-project.^{1,2} We stellen daarin dat die moleculaire diagnostiek zich in een houdgreep bevindt. Eén die ten koste gaat van kwaliteit en toegankelijkheid van moleculaire diagnostiek. Deze stellingname vormt het uitgangspunt voor deze special.

De interviews geven een mooi, compleet beeld van hoe alle belanghebbende partijen in dit onderwerp staan. Ze illustreren treffend hoe partijen elkaar in de greep houden. Voor een beweging wijzen partijen naar elkaar en zelfs naar de patiënt, die wellicht in *shared decision making* zal willen afzien van behandeling en dus ook van diagnostiek. Dat kan zo zijn, maar patiënten (en ook de volksvertegenwoordiging) zijn er duidelijk over: een beslissing over behandeling begint met diagnostiek die je informeert over *alle* behandelopties. Zorg voor die goede en toegankelijke moleculaire diagnostiek is de verantwoordelijkheid van alle ketenpartners.

We leven en werken in het tijdperk van snelgroeiende mogelijkheden van *precision oncology*; een transformatie met de hoop en belofte dat kanker een behandelbare chronische ziekte kan worden, met een goede kwaliteit van leven. Aan die belofte hangt een fors prijskaartje. Dat staat op gespannen voet met de maatschappelijke opgave de zorg betaalbaar te houden. Hoe houden we de balans?

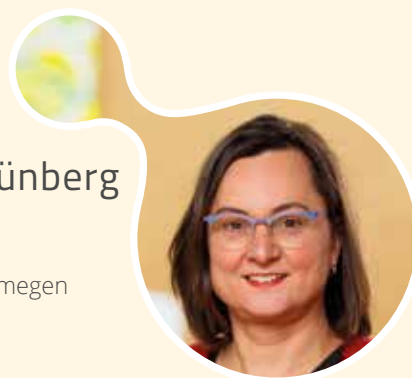
We zullen een paar cruciale knopen moeten doorhakken. Eén daarvan is antwoord geven op de vraag in welke gevallen een dure behandeling niet meer passend is. Dat is evenzeer een maatschappelijk als een medisch vraagstuk. Een tweede is de ontwikkeling naar expertcentra als onderdeel van oncologische netwerken, waarin we de mogelijkheden van moleculaire diagnostiek en *precision oncology* optimaal kunnen benutten, ongeacht waar de patiënt het netwerk binnenkomt. Dit laatste vraagt om keuzes maken en dus om erkennen wie de experts zijn en wie het continu leren en innoveren kan leiden. Om keuzes hoe we uitvoering én continue innovatie doelmatig organiseren. Het kan. Maar het brengt vragen

met zich mee over productie en inkomen, over professionele uitdaging, autonomie en status, of het ontbreken van comfort in transitie. Die aspecten maken het lastig om echt werk te maken van de ambitieuze eisen die we willen stellen aan kwaliteit, innovatiekracht en doelmatigheid. Dat is meer dan jammer. Ook voor de betrokken beroepsgroepen zelf, die zich als gesprekspartner langs de zijlijn plaatsen.

Laten we dit als pathologen en klinisch moleculair biologen in de pathologie gebeuren? Ik wil mij dat eerlijk gezegd niet voorstellen. Juist onze beroepsgroep is sterk geworteld in de wetenschap en heeft er op meerdere fronten blijk van gegeven een voortrekkersrol te kunnen en willen vervullen in het uitvoeren van innovatieve ideeën. Het PATH-project waar bijna alle pathologieafdelingen, NVVP, NVALT en NVMO aan meededen, onderstreept dit nog eens. Wij zijn het aan patiënten, onze oncologische samenwerkingspartners én aan onszelf verplicht om deze vooruitstrevendheid ook te tonen om de moleculaire diagnostiek uit de houdgreep te halen. Noblesse oblige. ■

Prof. dr. Katrien Grünberg

Patholoog
Radboudumc, Nijmegen



© Paul Lagro foto



Scan de QR-
code voor de
position paper

REFERENTIES

1. Kankerbehandeling transformeert - moleculaire diagnostiek uit de houdgreep. Te raadplegen via www.researchgate.net/publication/360777413
2. Mateo J, et al. Nat Med 2022;28:658-65.
3. Kuipers C, et al. Ned Tijdschr Geneesk 2018; 162:D1607.
4. PATH-project. Te raadplegen via www.radboud-umc.nl/afdelingen/pathologie/path
5. Initiatiefnota van de leden Szias, Van den Berg en Veldman over urgentie invoering uitgebreid persoonlijk profiel. Te raadplegen via www.parlementairemonitor.nl/9353000/1/j9vwij5epmj1ey0/v15vgs714zzy
6. The market reform in Dutch health care: Results, lessons and prospects. Te raadplegen via eurohealthobservatory.who.int/publications/i/the-market-reform-in-dutch-health-care-results-lessons-and-prospects
7. Advies Moleculaire diagnostiek in de oncologie. Te raadplegen via www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2021/04/13/moleculaire-diagnostiek-in-de-oncologie
8. Moleculaire diagnostiek - uitvoering advies in tranche 2. Te raadplegen via www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/uitvoerings-traject-moleculaire-diagnostiek
9. Visiedocument Moleculaire diagnostiek bij gemetastaseerde, niet-kleincellige longkanker 2022. Te raadplegen via www.cz.nl/-/media/zorgaanbieder/2022/zorginkoopbeleid/visie-moleculaire-diagnostiek-longkanker.pdf?revid=d8cd9969-a62a-4f26-bab1-63dd03598a12
10. Roberts T, et al. J Clin Oncol 2022;40 (suppl 16): abstr 6551.

WEBINAR



MOLECULAIRE TUMORBOARDS: HOE EN WAAROM?

Inschrijven
voor het webinar:



10 oktober 2022
19.30 – 20.30 uur

Accreditatie
wordt aange-
vraagd bij de
NVVP, NVALT,
NIV en VSR

Op 10 oktober 2022 om 19.30 uur verzorgen Ed Schuurings en Léon van Kempen een webinar over de rol van een moleculaire tumorboard: 'Moleculaire tumorboards: hoe en waarom?' Tijdens het webinar gaan zij in op de vraag wat een MTB doet om tot een behandeladvies te komen naar aanleiding van een complexe of onverwachte moleculaire bevinding. Daarbij staan de moleculaire en klinisch interpretatie, en de opties voor de behandeling van de patiënt centraal. Tevens zal worden ingegaan op het opvolgen van behandeladviezen ten behoeve van een lerend zorgsysteem. Aan het eind van het webinar is er ruimte voor vragen en discussie.

Sprekers:

prof. dr. Ed Schuurings
en dr. Léon van Kempen,
beiden KMBP in het
UMC Groningen





© UITGEVERIJ JAAP