



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
t.a.v. de heer dr. J. Wijma
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Bosch-Vos, M. van den
(Marina)
Senior Beleidsmedewerker
M (31)-621160336
m.vd.bosch@minvws.nl

Kenmerk
1742277-209931-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum **24 SEP. 2020**
Betreft Adviesaanvraag moleculaire diagnostiek

Geachte heer Wijma,

De standaard zorg in Nederland is van een zeer hoog niveau. We zijn met elkaar echter altijd op zoek naar hoe het nog beter kan. Een grotere mate van personalisering van zorg speelt daarbij een belangrijke rol. Niet iedere patiënt is hetzelfde dus vraagt dit ook om een meer 'op maat gemaakte' therapie. Bij het toepassen van geneesmiddelen spreken we steeds vaker over personalised medicine.

De moleculaire diagnostiek is onmisbaar bij het verder ontwikkelen van personalised medicine. Het is steeds beter mogelijk om de effecten van een geneesmiddel te voorspellen aan de hand van het DNA van de patiënt. De moleculaire diagnostiek ontwikkelt zich momenteel zeer snel, met name binnen de oncologie. Om te zorgen dat deze vorm van voorspellende diagnostiek in Nederland overal zo optimaal mogelijk wordt ingezet vraag ik u om advies.

Achtergrond

Rondom de moleculaire diagnostiek is er, met name in de oncologie, steeds meer mogelijk. De kennis van de rol van het DNA in ziekten neemt toe. Hierdoor kunnen wij steeds beter, en per individu op maat behandelen. Als de behandeling beter afgestemd kan worden op de individuele patiënt biedt dit veel perspectieven voor een betere kwaliteit van zorg en een doelmatigere inzet van geneesmiddelen. Ondanks dat de kwaliteit van de oncologische zorg in Nederland van hoog niveau is, kan de kennisontwikkeling en harmonisatie tussen de betrokken zorgpartijen over moleculaire tests beter. Hierover heb ik ook van de leden Sazias, van den Berg en Veldman eerder dit jaar een initiatiefnota mogen ontvangen (Kamerstuk 35 383).

Binnen het speelveld van de moleculaire diagnostiek spelen veel verschillende partijen een rol waaronder ziekenhuizen, laboratoria, behandelaren, pathologen, klinisch moleculair biologen, genetici, patiënten en verzekeraars. Vanuit diverse partijen komen steeds vaker vraagstukken naar boven over de plaatsbepaling van de moleculaire diagnostiek in de Nederlandse zorgmarkt.



Omdat het vraagstuk over de plaatsbepaling momenteel onbeantwoord blijft, wil ik het Zorginstituut vragen hier de regie op te pakken zodat we kunnen zorgen dat deze vorm van diagnostiek in Nederland op het juiste moment voor de juiste patiënt beschikbaar kan zijn.

De ontwikkeling van de moleculaire diagnostiek zal invloed hebben op de belangrijkste pijlers van het pakketbeheer, namelijk kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. Het is bij mij bekend dat u reeds eind 2019 begonnen bent met een eerste verkenning op dit onderwerp en dat in 2020 spiegelbijeenkomsten met veldpartijen plaatsvinden. Er is al veel werk verricht en informatie verzameld en hieruit is het voor mij een logische stap om de regisseur rol van het advies bij het Zorginstituut neer te leggen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1742277-209931-GMT

Inhoud advies

In het advies wil ik graag aandacht voor de volgende onderwerpen waarbij ik ervan uit ga dat het Zorginstituut aandacht heeft voor de bestaande knelpunten, mogelijke oplossingsrichtingen en belangrijke randvoorwaarden.

Bewezen effectiviteit en plaatsbepaling

- Welke moleculaire diagnostiek is nodig in welke fase van ziekte? Het is hierbij van belang om oog te hebben voor de uitwerking van moleculaire diagnostiek op het inzetten van precisie geneesmiddelen.
- Hoe kan moleculaire diagnostiek en de plaatsbepaling hiervan binnen het bestaande zorg- en behandelarsenaal, i.s.m. medische experts, in de toekomst worden vormgegeven zodat de nieuwe ontwikkelingen snel een plek kunnen krijgen wanneer deze bewezen effectief zijn? Hoe kunnen de mogelijke praktische belemmeringen van implementatie in de toekomst opgelost worden?

Toegankelijkheid en implementatie in de praktijk

- Hoe moet de moleculaire diagnostiek ingericht worden om te borgen dat de juiste moleculaire diagnostiek (breed of smal) toegankelijk is voor de juiste patiënt op het juiste moment?
 - o Bij het bepalen van de juiste diagnostiek moet rekening worden gehouden met een doelmatige inzet. Naast het bepalen van de juiste diagnostiek, moet hierbij gekeken worden naar centralisatie en regionale en/of landelijke samenwerking binnen netwerken om te zorgen dat deze toegang overal in Nederland gelijk is. Ik ga ervan uit dat het Zorginstituut hierbij lering trekt uit reeds lopende initiatieven en onderzoeken (waaronder het PATH project¹, de WIDE² studie en de DRUP³ studie).
 - o Daarnaast moet de rol van richtlijnontwikkeling en kennisdeling over moleculaire diagnostiek ten behoeve van de toegankelijkheid meegenomen worden.
- In hoeverre zijn er patiënten bij wie niet de juiste moleculaire diagnostiek wordt toegepast? Welke belemmeringen spelen hierbij (mogelijk) een rol? En wat zijn mogelijke oplossingen voor deze belemmeringen?
 - o Kunt u hierbij een totaalbeeld geven van de patiënten?

¹ Predictieve Analyse voor Therapie: <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/programmas/project-detail/personalised-medicine/predictive-analysis-for-therapy-path-to-optimising-access-to-personalised-cancer-therapy-in-the-net/>

² <https://www.avl.nl/nieuwsberichten/2019/whole-genome-sequencing-toekomst-van-de-kankerdiagnostiek/>

³ <https://www.cpct.nl/drup-drug-rediscovery-protocol-studie/>



Dit is van belang om te voorkomen dat deze patiënten niet de juiste behandelingen ontvangen.

- Hierbij vraag ik ook specifiek aandacht voor de mogelijke knelpunten rondom de bekostiging en vergoeding van moleculaire diagnostiek. Tevens is het voor de bekostiging van belang te borgen dat de inzet van diagnostiek in de zorgpraktijk doelmatig plaatsvindt nu de mogelijkheden voor uitgebreide diagnostiek steeds groter worden.
- Zijn er met betrekking tot de moleculaire diagnostiek nog medisch ethische en/of data vraagstukken die leiden tot knelpunten bij de implementatie?

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1742277-209931-GMT

Timing advies

Ik verzoek u uiterlijk 31 maart 2021 aan mij te rapporteren. Ik vraag advies aan u maar ik vertrouw erop, mede gezien het traject dat reeds is opgestart, dat u hierbij de expertise vanuit diverse stakeholders zal meenemen. Ook vertrouw ik erop dat u aanvullend op bovengenoemde vragen de vraagstukken die de leden Sazias, van den Berg en Veldman in hun initiatiefnota benoemen mee zult nemen in uw analyse.

Ik ga ervan uit dat de kosten, ook kosten voor eventueel aanvullend onderzoek, kunnen worden opgevangen binnen de door VWS beschikbaar gestelde middelen en voor zover dit niet het geval is, wordt dit meegenomen in de gebruikelijke afspraken rond de planning en control cyclus.

Hoogachtend,

de directeur-generaal Curatieve Zorg,

mw. dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde