



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

2023038163

Datum 1 december 2023  
Betreft Eindbrief uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**  
mw. L. Hermsen  
T +31621718556

**Onze referentie**  
2023047454

Geachte heer Kuipers,

Met deze brief informeer ik u over het eindresultaat van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek. Dit traject is belangrijk in het kader van passende zorg voor mensen met kanker en sluit aan bij andere trajecten die het Zorginstituut heeft ingezet vanuit het Integraal Zorgakkoord om de zorg voor mensen met kanker toekomstbestendiger te maken.<sup>1</sup> Met dit eindresultaat zetten we weer een zichtbare stap richting betere behandeling voor mensen met kanker.

De resultaten van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek dragen bij aan verbetering van de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de kankerzorg in Nederland. Inzet van de juiste moleculaire diagnostiek bij de juiste patiënt op het juiste moment leidt ertoe dat kostbare kankerbehandelingen nog beter kunnen worden ingezet of dat gemotiveerd kan worden afgezien van behandeling. De meerwaarde van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek voor patiënten en zorgverleners is:

- Dat we hebben verhelderd welke partijen in het zorgstelsel een rol en verantwoordelijkheid hebben om te komen tot landelijke besluitvorming over de inzet van moleculaire diagnostiek in Nederland. Om deze rol goed op te pakken hebben de betrokken beroepsgroepen twee nieuwe commissies opgericht die hierin adviseren. Daarbij heeft het Zorginstituut verduidelijkt welke werkwijze partijen kunnen aanhouden om tot goede besluitvorming te komen. Om dit goed te laten landen in de bestaande praktijk heeft het Zorginstituut deze nieuwe ontwikkelingen beschreven in een duurzaam raamwerk moleculaire diagnostiek. Dit raamwerk wordt onderschreven door de betrokken partijen.
- Dat behandelaar-oncologen goed op de hoogte zijn van de moleculaire biomarkers en targets die minimaal aangevraagd en getest kunnen worden bij patiënten met uitgezaaide kanker. Door actuele overzichtslijsten 'minimaal klinisch noodzakelijke targets' zien behandelaar-oncologen per tumortype en ziektestadium snel welke moleculaire targets klinisch relevant zijn om aan te vragen en te testen om tot een juiste behandelkeuze te komen voor de patiënt. De beroepsgroepen, zorgverzekeraars en patiëntenorganisatie hebben hierover afspraken gemaakt in de eerste drie

<sup>1</sup> Zorginstituut Nederland. Signalement passende zorg voor mensen met kanker: netwerk- en expertzorg, september 2023

overzichtslijsten die zijn gepubliceerd. Er volgen meer overzichtslijsten voor andere tumortypen.

- Dat pathologen landelijke adviezen geven over welke moleculaire diagnostiek test er het beste kan worden ingezet per tumortype en stadium van de ziekte of bij gerichte vraagstukken in het kader van doorontwikkeling. Door landelijke adviezen testen laboratoria op dezelfde manier. Het eerste advies is gepubliceerd en er volgen meer adviezen.
- Dat beroepsgroepen, zorgverzekeraars, zorginstellingen en patiëntenorganisatie een kwaliteitsstandaard voor moleculaire diagnostiek hebben ontwikkeld, waarin afspraken zijn gemaakt over de minimale eisen die in Nederland gesteld worden aan de kwaliteit en organisatie van moleculaire diagnostiek. Hiermee ligt er een kader waarmee ziekenhuizen en pathologie-labs aan de slag kunnen.

Door de forse stijging in het aantal mensen met kanker en de toename van het aantal potentiële moleculaire targets en effectieve, doelgerichte behandelingen, zal moleculaire diagnostiek steeds vaker worden ingezet. Door deze resultaten krijgen patiënten overal de best beschikbare zorg en wordt onderbehandeling en overbehandeling voorkomen. Daarmee wordt de zorg doelmatig ingezet. Ook maakt het voor de patiënt niet meer uit waar in Nederland de zorg geleverd wordt. De zogenaamde postcodezorg neemt daarmee af. Het Zorginstituut heeft veel vertrouwen in de duurzame inzetbaarheid van het raamwerk moleculaire diagnostiek. Het is een blauwdruk die in de toekomst ook ingezet kan worden bij andere gebieden binnen en buiten de oncologie.

De belangrijkste resultaten worden in deze brief nader toegelicht. Bijlage 1 geeft een uitgebreide toelichting op het raamwerk moleculaire diagnostiek. De laatste drie bijlagen geven een overzicht van de behaalde resultaten in het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek, betrokken partijen en de overlegstructuren.

### **Belangrijk voor passende zorg voor mensen met kanker**

We staan voor een grote maatschappelijke opgave. Het aantal mensen met kanker neemt fors toe en er zijn steeds meer behandelmogelijkheden. De zorg wordt echter ook steeds duurder en er is minder personeel om deze zorg te leveren. Daarom is het belangrijk om vol in te zetten op passende zorg voor mensen met kanker. Moleculaire diagnostiek speelt een belangrijke rol bij gepaste inzet van vaak intensieve en kostbare behandelingen bij mensen met uitgezaaide kanker. Door toenemende kennis van de onderliggende moleculaire kenmerken van verschillende tumoren, ook wel moleculaire *markers* of moleculaire *targets* genoemd, kunnen kankerbehandelingen steeds meer 'gepersonaliseerd' worden ingezet. Dit is zogeheten therapie op maat. Moleculaire testen kunnen patiënten identificeren die baat hebben of juist geen baat hebben bij een kankerbehandeling. Daarmee kunnen behandelingen doelgerichter worden ingezet.

### **Een initiatiefnota was de aanleiding voor het uitvoeringstraject**

Het uitvoeringstraject heeft zich gericht op de inzet van voorspellende moleculaire diagnostiek die wordt ingezet om te komen tot een goede behandelkeuze bij volwassen patiënten met solide tumoren. Dat was de vraag van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan het Zorginstituut, nadat VWS begin 2020 van de Tweede Kamer een initiatiefnota

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

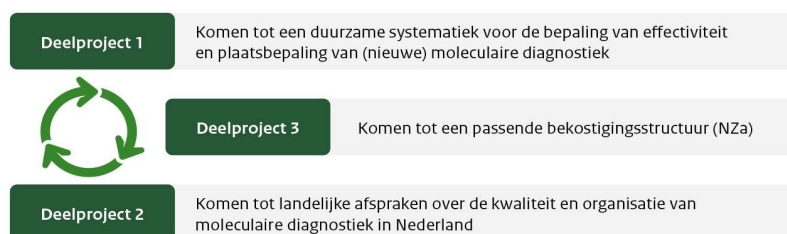
ontving over de urgentie van de invoering van een uitgebreid persoonlijk profiel.<sup>2</sup> Het Zorginstituut heeft in 2021 het advies 'Moleculaire diagnostiek in de oncologie' gepubliceerd, met daarin een knelpuntenanalyse en een voorstel voor oplossingsrichtingen.<sup>3</sup> Op verzoek van VWS heeft het Zorginstituut dit advies uitgevoerd in het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek in drie samenhangende deelprojecten (figuur 1). Het Zorginstituut heeft intensief samengewerkt met de wetenschappelijke verenigingen en koepels van behandelaar-oncologen, pathologen, klinisch genetici, zorgverzekeraars, patiënten en de Nederlandse Zorgautoriteit (bijlage 3 en 4).

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

**Figuur 1** - Overzicht deelprojecten uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek



### Resultaat deelproject 1: duurzaam raamwerk

In deelproject 1 hebben we verhelderd welke partijen in het zorgstelsel een rol en verantwoordelijkheid hebben om te komen tot landelijke besluitvorming over de inzet van moleculaire diagnostiek in Nederland. Om deze rol goed op te pakken hebben de betrokken beroepsgroepen twee nieuwe commissies opgericht die hierbij adviseren. Vanuit de wetenschappelijke verenigingen van behandelaar-oncologen, pathologen en klinisch genetische laboratoriumdiagnostiek is er een commissie opgericht die landelijk advies geeft over welke biomarkers en targets klinisch relevant zijn om te testen per tumorsoort. Deze adviezen komen terecht in lijsten 'minimaal klinisch noodzakelijke targets' die, sneller dan oncologische richtlijnen, geactualiseerd worden. Dit is de Commissie Minimaal Klinisch Noodzakelijke Targets (CieMKNT). Vanuit de wetenschappelijke vereniging van pathologen is er een commissie opgericht die landelijk advies geeft over de optimale teststrategie om deze biomarkers en targets aan te tonen. Dit is de Commissie ter Beoordeling Diagnostiek (CieBOD). Daarnaast heeft de bestaande Commissie Beoordeling Add-On Geneesmiddelen (CieBAG) van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) een speciale taskforce moleculaire diagnostiek opgericht. Deze taskforce houdt zich bezig met vraagstukken over de aanspraak op moleculaire diagnostiek, oftewel het vergoeden van deze zorg uit het basispakket. Ook de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) heeft hierin een actieve rol. De genoemde commissies en de NFK stemmen om de week af in het zogenaamde tripartiete overleg. Dit tripartiete overleg vindt plaats op initiatief van de CieMKNT en heeft als doel om actuele ontwikkelingen vroegtijdig af te stemmen om processen te versnellen. Het is geen besluitvormend overleg.

Daarnaast heeft het Zorginstituut toegelicht hoe partijen hun rol goed kunnen uitvoeren binnen het geldende wettelijke kader stand van de wetenschap en

<sup>2</sup> Initiatiefnota van de Leden Sasias, Van den Berg en Veldman over urgentie invoering uitgebreid persoonlijk profiel (kamerstuk 35383), 4 februari 2020.

<sup>3</sup> Zorginstituut Nederland. [Moleculaire diagnostiek in de oncologie](#), april 2021.

praktijk (SWP). Dit draagt eraan bij dat partijen hun taken beter kunnen uitvoeren. Het Zorginstituut zal deze toelichting vertalen in een werkwijze voor het beoordelen van moleculaire diagnostiek, in lijn met de Kamerbrief over de voortgang van het verbeteren en verbreden toets basispakket (VVTB)<sup>4</sup>, en publiceren in een module onder het bestaande beoordelingskader Stand van de Wetenschap en Praktijk (SWP) in het eerste kwartaal van 2024.<sup>5</sup> Het tipping-point onderzoek<sup>6</sup> heeft bijgedragen aan de verheldering van de werkwijze om de moleculaire diagnostiek te beoordelen op klinisch nut en andere relevante factoren.

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

Om deze nieuwe ontwikkelingen goed te laten landen in de bestaande praktijk heeft het Zorginstituut dit uitgewerkt in een duurzaam raamwerk moleculaire diagnostiek. Binnen het raamwerk moleculaire diagnostiek werken partijen gelijkgericht en parallel. Het raamwerk, de rolverdeling en het mandaat staan uitgebreid beschreven in bijlage 1. Het systeemdynamica onderzoek heeft bijgedragen aan de verheldering van het raamwerk. Een aandachtspunt is de structurele financiering van de commissies in het raamwerk.

### **Resultaat deelproject 1: lijsten minimaal klinisch noodzakelijke targets**

Op 4 augustus 2023 zijn de eerste overzichtslijsten minimaal klinisch noodzakelijke targets gepubliceerd door de CieMKNT. De overzichtslijst van niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) is gepubliceerd op de website van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT).<sup>7</sup> De overzichtslijsten van colorectaal carcinoom (CRC) en endometriumcarcinoom zijn gepubliceerd op de website van de Nederlandse Vereniging van Medisch Oncologen (NVMO).<sup>8</sup> Er liggen elf lijsten klaar voor publicatie.<sup>9</sup> Verder zijn er acht verzoeken ingediend voor nieuwe lijsten MKNT. Dit betekent dat er in de toekomst nog meer overzichtslijsten voor tumortypen gaan volgen voor behandelaar-oncologen.

### **Resultaat deelproject 2: kwaliteitsstandaard moleculaire diagnostiek**

Onder leiding van de Nederlandse Vereniging van Pathologie (NVVP) hebben de beroepsgroepen, zorgverzekeraars, zorginstellingen en patiëntenorganisatie gewerkt aan de ontwikkeling van een 'Kwaliteitsstandaard organisatie van moleculaire pathologie diagnostiek in de oncologie'. In de kwaliteitsstandaard is aandacht voor de manier waarop de zorg wordt ingericht in het ziekenhuis en tussen ziekenhuizen. De kwaliteitsstandaard bevat ook een informatieparagraaf met een weergave van het proces en de informatiestromen. Hierin is afgesproken welke gegevens worden vastgelegd en uitgewisseld tussen zorgverleners gedurende het zorgproces, bijvoorbeeld bij contactmomenten en overdrachtsmomenten. Dit verbetert de samenwerking tussen zorgverleners en zorgt ervoor dat patiënten beter zijn geïnformeerd. Ook bevat de

<sup>4</sup> Kamerbrief VWS over de voortgang verbeteren en verbreden toets basispakket voorjaar, 16 juni 2023.

<sup>5</sup> Zorginstituut Nederland. Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk, april 2023.

<sup>6</sup> Het *tipping point* is het omslagpunt waarop het vanuit het oogpunt van gezondheidswinst (klinische nut) en/of kosten efficiënter is om breder te testen (bijvoorbeeld brede NGS of WGS) dan om een serie van gerichte(re) testen. Het tipping point kan per tumorsoort verschillen.

<sup>7</sup> Lijst niet-kleincellig longcarcinoom. [www.nvalt.nl/vereniging/belangrijke-documenten](http://www.nvalt.nl/vereniging/belangrijke-documenten) - aug 2023.

<sup>8</sup> Lijsten colorectaal carcinoom en endometriumcarcinoom. [Moleculaire diagnostiek - NVMO](http://Moleculaire%20diagnostiek%20-%20NVMO) - aug 2023.

<sup>9</sup> Voor elf tumorsoorten liggen lijsten MKNT in concept klaar: mammacarcinoom, prostaatcarcinoom, pancreascarcinoom, melanoom, ovariumcarcinoom, blaascarcinoom, niercelcarcinoom, cervixcarcinoom, cholangiocarcinoom, GIST en schildkliercarcinoom.

kwaliteitsstandaard een implementatieplan met implementatietermijnen en een evaluatieplan. Op 28 november 2023 hebben wij als Raad van Bestuur besloten om de kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register van het Zorginstituut.

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

### **Resultaat deelproject 3: nieuwe bekostigingsstructuur**

De Nederlandse Zorgautoriteit heeft per 1 januari 2023 een nieuwe bekostigingsstructuur ingevoerd, waarmee de moleculaire diagnostiek wordt bekostigd en gedeclareerd via add-ons.<sup>10</sup> Zo ontstaat er meer zicht op de inzet van moleculaire diagnostiek in Nederland. Partijen verkennen met elkaar de mogelijkheden om de vijf bestaande MD-codes in de toekomst verder te differentiëren met declaratiecodes en tarieven per type test. Daarnaast zijn er nieuwe procesafspraken gemaakt over de jaarlijkse actualisatie van de *Handleiding verrichtingencodes voor de moleculaire diagnostiek in de pathologie*, die de NVVP uitvoert op verzoek van de NZa.<sup>11</sup> Daarbij sluit de NVVP beter aan bij de NZa-tijdslijnen en worden partijen als de CieBAG gevraagd om akkoord te geven op wijzigingen. De NZa neemt de zorgactiviteit-coderingen als zodanig op in de Nadere Regel (toelichting op de zorgactiviteiten). De handleiding moet zorgverzekeraars en ziekenhuizen helpen om tot goede inkoopafspraken te komen en dient als basis voor rechtmatige declaraties. Daarnaast hebben de wetenschappelijke verenigingen van pathologen en klinische genetici voor specifieke patiëntencategorieën afspraken gemaakt over het declareren van moleculaire diagnostiek in het kader van tumor –en erfelijkheidsdiagnostiek, om dubbeldiagnostiek te voorkomen. Dit speelt bijvoorbeeld bij ovariumcarcinoom en prostaatcarcinoom, waarbij zowel moleculaire diagnostiek als kiembaandiagnostiek van belang zijn.

### **Het ziet het vervolg eruit?**

Er is belangrijk werk verzet en een stevig fundament neergezet voor de (her)inrichting van de moleculaire diagnostiek-zorg in Nederland. Nu is het zaak om te werken vanuit het raamwerk en de afspraken in de kwaliteitsstandaard. Aangezien er op dit moment vanuit het Integraal Zorgakkoord veel aandacht is voor de (her)inrichting van het gehele oncologische landschap kunnen de resultaten uit het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek daarin worden meegenomen. Een aandachtspunt voor de komende tijd is hoe partijen in het raamwerk omgaan met het huidige testlandschap. Volgens partijen is daar een zogenaamde inhaalslag voor nodig. In het huishoudelijk reglement van de CieBOD staat nu dat de CieBOD alleen adviezen gaat schrijven over nieuwe moleculaire testen, maar het zou heel logisch en wenselijk zijn dat de CieBOD zich ook buigt over het bestaande testlandschap. Daarnaast moet er aandacht zijn voor de diagnostische moleculaire diagnostiek en niet-moleculaire voorspellende markers (immunohistochemie, proteomics, et cetera) die niet binnen de scope van dit uitvoeringstraject vielen.

### **Het Zorginstituut helpt bij de opstart van de implementatiefase**

Om landelijke besluitvorming vanuit het raamwerk te versnellen gaat het Zorginstituut drie actuele casuïstieken oppakken samen met partijen. Besluitvorming vindt plaats op basis van de afgesproken rolverdeling en werkwijze in het raamwerk.

---

<sup>10</sup> Deze add-on-codes voor moleculaire diagnostiek zijn niet voorbehouden aan oncologie toepassingen en kunnen breder worden gedeclareerd. Dit was ook in de oude situatie al zo.

<sup>11</sup> Nederlandse Vereniging voor Pathologie. [Verrichtingencodes Moleculaire Diagnostiek - pathology.nl](https://www.nvvp.nl/verrichtingencodes-moleculaire-diagnostiek-pathologie)

1. De eerste casus gaat over de optimale teststrategie bij niet-kleincellig longcarcinoom. Daarbij is de vastgestelde lijst MKNT NSCLC leidend. Het gaat hier over zorg die al wordt toegepast in de praktijk. Er ligt een verzoek bij de CieBAG om te beoordelen of brede moleculaire diagnostiek voldoet aan SWP en ten laste mag komen van het verzekerde basispakket.
2. De tweede casus gaat over het detecteren van *homologous recombination deficiency* (HRD) bij prostaatacarcinoom. Het gaat hier over een doorontwikkeling, waarbij de vraag speelt of de patiëntselectie voor behandelkeuzes nog scherper kan. De CieMKNT heeft bevestigd dat het gaat om een klinisch relevant target (het WAT). De CieBOD gaat een advies geven over de optimale teststrategie (het HOE). Vanwege de actualiteit<sup>12</sup> en om dit traject te versnellen heeft het Zorginstituut vanuit zijn ondersteunende rol opdracht gegeven aan Cochrane Nederland om hiervoor een systematische review te doen.
3. De derde casus gaat over de inzet van moleculaire diagnostiek bij NTRK-genfusie. Op basis van een pakketadvies van het Zorginstituut heeft u besloten om de behandeling met NTRK-genfusie van volwassenen en kinderen met solide tumoren per 1 september 2023 te vergoeden uit het basispakket.<sup>13</sup> Om patiënten voor deze behandeling te selecteren, is moleculaire diagnostiek nodig, maar er is nog geen landelijk besluit over de optimale teststrategie. Het Zorginstituut zal dit volgens de vastgestelde werkwijze gaan beoordelen, in nauwe afstemming met de CieBOD en CieBAG.

Deze drie trajecten worden opgeleverd in het eerste kwartaal van 2024 en komen tegemoet aan de initiatiefnota om te komen tot landelijke besluitvorming over de inzet van (brede) moleculaire diagnostiek in Nederland. Er is binnen de trajecten aandacht voor de potentiële financiële verschuivingen in de collectieve uitgaven bij nieuwe besluitvorming over de inzet van moleculaire diagnostiek.

### **Het Zorginstituut gaat twee jaar monitoren**

Het Zorginstituut gaat de komende twee jaar volgen hoe het raamwerk functioneert in de praktijk, hoe partijen hun rol oppakken en wat daarin nog aanscherping behoeft. Daarvoor organiseert het Zorginstituut halfjaarlijkse bijeenkomsten en een jaarlijkse kwalitatieve monitor. Uw ministerie heeft tijdens het uitvoeringstraject een verzoek ingediend bij de NZa om te kijken naar passende mogelijkheden voor structurele monitoring naar de inzet van moleculaire diagnostiek in relatie tot de inzet van oncologische geneesmiddelen, waar het gaat om betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. De NZa pakt dit verder op volgens de gebruikelijke procedures. Verder zal het Zorginstituut in het kader van reguliere werkzaamheden vanuit het raamwerk bij aanleiding gerichte vraagstukken zelf gaan monitoren in het kader van cyclisch pakketbeheer. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij het volgen van gepast gebruik afspraken na een beoordeling van een sluisgeneesmiddel waarvoor de inzet van moleculaire diagnostiek van belang is.

### **Een zelflerend zorgsysteem is noodzakelijk**

Er is op dit moment geen zorgevaluatie mogelijk, omdat geen benodigde

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

---

<sup>12</sup> De CieBOM heeft op 20 oktober 2023 een voorlopig positief advies gegeven voor niraparib bij een selecte groep patiënten met vergevorderde eierstokkanker. Daar speelt een vergelijkbaar vraagstuk over moleculaire testen. Dit onderwerp staat op de pakketagenda Passende Zorg van het Zorginstituut die in juli 2023 is gepubliceerd.

<sup>13</sup> Zorginstituut Nederland. *Pakketadvies entrectinib en larotrectinib voor de behandeling van volwassenen en kinderen met solide tumoren (kanker) met NTRK-genfusie*, juli 2023.

gekoppelde data beschikbaar zijn over patiëntkarakteristieken, moleculaire diagnostiek, Moleculaire Tumor Board-adviezen en opvolging, (het afzien van) de behandeling en het effect daarvan. Een dergelijke data-infrastructuur is van belang in het kader van de snelle ontwikkelingen binnen de oncologie en de bestaande onzekerheden over de uitkomsten van de inzet van moleculaire diagnostiek en vervolgbehandeling voor de patiënt. Ook voor risicogericht pakketbeheer ligt hier een urgentie. Er lopen verschillende initiatieven om aan deze randvoorwaarden te werken, bijvoorbeeld vanuit VWS<sup>14</sup>, maar dit gaat te langzaam. Zonder zorgevaluatie is het niet mogelijk om te leren van de praktijk en blijft het risico bestaan dat patiënten onterecht wel of niet behandeld worden. Wij adviseren u daarom om de gewenste data-infrastructuur zo snel mogelijk op orde te krijgen, zodat op efficiënte wijze informatie verzameld en gekoppeld kan worden over gepaste inzet van moleculaire diagnostiek en vervolgbehandeling.

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

### **Tot slot**

Het Zorginstituut kijkt terug op een intensief traject waarin met partijen is gewerkt aan het verbeteren van de moleculaire diagnostiekzorg voor mensen met kanker. Er ligt een duurzaam raamwerk waarmee we de moleculaire diagnostiek zorg nog beter kunnen inrichten. Dit traject past goed bij de ambitie van het Zorginstituut om meer duidelijkheid te geven over pakketbeheer en de manier waarop zorg op basis van de geldende wettelijke pakketcriteria beoordeeld moet worden. Zo weten partijen beter wat van hen wordt verwacht en kunnen zij hun rol beter invullen. Het Zorginstituut heeft er vertrouwen in dat partijen hier verder mee aan de slag gaan en zal de ontwikkelingen de komende twee jaar volgen.

Hoogachtend,



Sjaak Wijma  
Voorzitter Raad van Bestuur Zorginstituut Nederland

### **BIJLAGEN**

Bijlage 1 Toelichting raamwerk moleculaire diagnostiek

Bijlage 2 Overzicht resultaten en mijlpalen

Bijlage 3 Overzicht betrokken partijen

Bijlage 4 Overzicht overlegstructuren

---

<sup>14</sup> VWS. Kamerbrief over visie en strategie secundair datagebruik gezondheidszorg, april 2023.

## Bijlage 1. Toelichting raamwerk moleculaire diagnostiek

Zorginstituut Nederland  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

Het is een gezamenlijke verantwoordelijkheid om de moleculaire diagnostiek zorg in Nederland van goede kwaliteit, betaalbaar en toegankelijk te houden. In het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek heeft het Zorginstituut de afgelopen twee jaar gewerkt aan een raamwerk moleculaire diagnostiek. Binnen dit raamwerk hebben verschillende partijen een rol om landelijk duidelijkheid te geven over de effectiviteit en plaatsbepaling van moleculaire diagnostiek. Het Zorginstituut heeft partijen geholpen om hun rol binnen het raamwerk goed op te pakken. In deze toelichting lichten we de taken en verantwoordelijkheden verder toe. Het Zorginstituut heeft het uitvoeringstraject uitgevoerd in opdracht van VWS. VWS heeft gevraagd om regie te voeren en met het veld te werken aan de gezamenlijke ambitie om de moleculaire diagnostiek passend te maken in Nederland.

### De noodzaak van passend pakketbeheer

Iedereen wil kunnen rekenen op goede, toegankelijke en betaalbare zorg. We hebben in Nederland een solidair zorgstelsel. Iedereen die hier woont en werkt, betaalt een verplichte zorgpremie. Zo betalen alle burgers mee aan de zorgkosten die uit het basispakket worden vergoed: rijk en arm, jong en oud, gezond en ziek. Het basispakket van de zorgverzekering is gelijk voor iedere burger. We staan voor grote uitdagingen, vanwege de toenemende kosten en de tekorten aan zorgpersoneel. We zetten daarom in op passende zorg. Dat wordt omarmd in het Integraal Zorgakkoord (IZA).

Passende zorg vraagt om passend pakketbeheer. Het Zorginstituut wil met het passend pakketbeheer bijdragen aan goede, toegankelijke en betaalbare zorg. Pakketbeheer betekent dat we uitspraken doen over welke zorg wel of niet wordt vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering. En dat we die beslissing uitleggen. Maar passend pakketbeheer gaat verder dan dat. We geven ook aan onder welke voorwaarden zorg vergoed wordt en we kijken of de zorg in de praktijk passend wordt ingezet.

Passend pakketbeheer is nodig, omdat er steeds meer nieuwe vormen van zorg op de markt komen – soms met nog veel onzekerheid over de toegevoegde waarde – en omdat er in de praktijk zorg wordt geleverd die niet voldoende waarde toevoegt voor de patiënt. We kunnen het beschikbare personeel en geld voor de zorg maar één keer inzetten. Dat vraagt om moeilijke, maar noodzakelijke keuzes.

De Nederlandse wet- en regelgeving omschrijft op hoofdlijnen wat verzekerde zorg is. Dit geeft de ruimte om binnen het basispakket mee te bewegen met nieuwe mogelijkheden die de zorg biedt, bijvoorbeeld de komst van nieuwe medicijnen en innovatieve behandeltechnieken. Wel moet alle zorg aan bepaalde eisen voldoen. De 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP) is het belangrijkste wettelijke criterium waaraan zorg moet voldoen. Aan de hand van dit criterium wordt bepaald of de zorg veilig en effectief is voor een groep mensen.



### **Pakketbeheer als gedeelde verantwoordelijkheid**

Een klein gedeelte van de zorg wordt altijd vooraf getoetst door de overheid voordat die vergoed wordt uit het basispakket. Een voorbeeld is het beoordelen van de extramurale geneesmiddelen. Een ander voorbeeld is het beoordelen van de zogenaamde sluisgeneesmiddelen. Sluisgeneesmiddelen worden voor opname in het basispakket beoordeeld op SWP door de overheid. Daarmee is er grip op de instroom van zorg in het systeem. Het Zorginstituut adviseert de minister van VWS hierover. Uiteindelijk besluit de minister over opname in het basispakket van de zorgverzekering en onder welke voorwaarden, bijvoorbeeld na prijsonderhandelingen.

Het grootste gedeelte van de zorg wordt echter niet vooraf getoetst door de overheid. Het open systeem is dynamisch. Een actieve houding van alle andere zorgpartijen is nodig, want voor het grootste deel van zorg zijn zorgverleners, zorgaanbieders en zorgverzekeraars verantwoordelijk om aan te tonen dat de zorg aan SWP voldoet. De zorgverzekeraars zijn primair verantwoordelijk om te bepalen of de zorg vergoed mag worden uit het basispakket. Zij volgen daarin het beoordelingskader SWP. Zij baseren zich doorgaans op de professionele richtlijnen van de beroepsgroep. Het gaat hier bijvoorbeeld om huisartsenzorg en alle medisch-specialistische zorg, inclusief de intramurale geneesmiddelen (met uitzondering van de sluisgeneesmiddelen) die worden voorgeschreven door medisch specialisten. Ook moleculaire diagnostiek valt hieronder.

### **Waarom is moleculaire diagnostiek belangrijk?**

Het aantal patiënten dat in Nederland leeft met kanker neemt fors toe. De afgelopen tien jaar is dit aantal gestegen van ongeveer 400.000 personen tot 600.000 personen. De verwachting is dat de totale prevalentie binnen vijf jaar de miljoen zal passeren. Kanker staat in de top 5 van aandoeningen met de hoogste zorguitgaven. Er is echter steeds minder personeel om goede zorg te leveren. Dit alles laat zien dat we voor een enorme maatschappelijke uitdaging staan om de oncologische zorg beschikbaar en toegankelijk te houden voor patiënten. Daarom is het belangrijk om vol in te zetten op passende zorg voor mensen met kanker.

In de kankerzorg speelt moleculaire diagnostiek een belangrijke rol bij het selecteren van patiënten die in aanmerking komen voor oncologische precisiegeneesmiddelen. Het gericht inzetten van geneesmiddelen op geleide van specifieke moleculaire en biologische eigenschappen van de tumor heet doelgerichte therapie. Doorgaans gaat het om geneesmiddelen die heel gericht op eiwitniveau processen blokkeren die essentieel zijn voor de groei en overleving van tumorcellen. Door toenemende kennis van de onderliggende moleculaire kenmerken van verschillende tumoren (ook wel moleculaire *markers* of moleculaire *targets* genoemd) kunnen doelgerichte therapieën steeds meer 'gepersonaliseerd' worden ingezet. Dit is zogenaamde therapie op maat. Moleculaire testen die deze moleculaire eigenschappen van tumoren bepalen, zijn belangrijk bij het voorspellen van de werkzaamheid en het kiezen van een passende behandeling. Daarom heten ze predictieve testen. Predictieve testen kunnen patiënten identificeren die baat hebben bij een behandeling met doelgerichte therapie. Aan de andere kant kunnen predictieve testen ook patiënten identificeren die juist géén baat hebben bij een behandeling met doelgerichte therapie. Die laatste groep komt daarmee in aanmerking voor traditionele chemotherapie of immunotherapie of een duurdere combinatie. Predictieve testen dragen daarom bij aan gepast gebruik. Deze doelgerichte

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

therapieën zijn momenteel het meest relevant voor mensen met uitgezaaide kanker.

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

Een belangrijk vraagstuk is hoe moleculaire testen zo goed en effectief mogelijk kunnen worden ingezet om de juiste patiënten te selecteren voor (doelgerichte) behandeling en om gelijke toegang te garanderen. Nieuwe en vaak dure (doelgerichte) behandelingen komen in hoog tempo op de markt. Deze middelen stromen het verzekerde pakket in bij aangetoonde effectiviteit. Door de forse stijging in het aantal mensen met kanker en de toename van het aantal potentiële moleculaire targets en effectieve (doelgericht) therapieën, zal moleculaire diagnostiek steeds vaker worden ingezet.

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

Er zijn verschillende moleculaire diagnostische testen beschikbaar die moleculaire afwijkingen detecteren. Een smalle test kijkt gericht naar een stukje van het DNA (desoxyribonucleïnezuur) of RNA (ribonucleïnezuur) van één of een paar predictieve biomarkers en targets. Met brede testen kunnen afwijkingen in een groot aantal predictieve biomarkers en targets, plus verschillende typen afwijkingen, tegelijk in kaart gebracht worden om een moleculair profiel van de tumor te maken. Met *whole genome sequencing* (WGS) worden alle DNA-afwijkingen in de tumor in één keer gemeten. Brede testen zijn vaak complexer en duurder, maar vanuit het oogpunt van gezondheidswinst en kosten kan het soms lonen om direct breed te testen in plaats van een serie gerichte testen uit te voeren. Dit verschilt per tumorsoort. Het is niet altijd duidelijk wat de meest optimale teststrategie is. Daarom is het belangrijk om goede keuzes te maken. Hierbij moet ook worden gekeken naar kosten, doorlooptijden, hoeveelheid beschikbaar tumormateriaal, infrastructuur van het laboratorium en de beschikbaarheid van effectieve (doelgerichte) behandelingen.

### **Passend pakketbeheer bij moleculaire diagnostiek**

In het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek heeft het Zorginstituut in opdracht van VWS gewerkt aan een raamwerk waarin verschillende partijen een rol hebben om landelijk duidelijkheid te geven over de effectiviteit en plaatsbepaling van moleculaire diagnostiek binnen de precisie-oncologie. Het gaat hierbij om de inzet van moleculaire diagnostiek om patiënten te selecteren die in aanmerking komen voor (doelgerichte) therapie. Uitgangspunt is dat veelbelovende (doelgerichte) therapieën en bijbehorende tests bij bewezen meerwaarde zo snel mogelijk beschikbaar komen voor de patiënt en uit het basispakket worden vergoed. Verschillende partijen hebben daarin een verantwoordelijkheid. In het raamwerk moleculaire diagnostiek beschrijft het Zorginstituut deze rollen. Daarbij is het van belang dat er afstemming plaatsvindt tussen partijen om processen te versnellen. De ontwikkelroute van de moleculaire target en bijbehorende test (*companion diagnostic*) volgt grotendeels de route van het geneesmiddel, maar moleculaire diagnostiek heeft echt een eigen dynamiek. Als daar geen rekening mee wordt gehouden, dan kan dit leiden tot risico's voor de uitvoeringspraktijk en toegankelijkheid tot zorg voor patiënten. In het uitvoeringstraject hebben we daarom specifiek gewerkt aan een raamwerk voor moleculaire diagnostiek. Uiteindelijk wordt dit raamwerk moleculaire diagnostiek ingebed binnen de bestaande structuren van de geneesmiddelenbeoordelingen.

### **Wat was de scope van het uitvoeringstraject?**

In het uitvoeringstraject heeft het Zorginstituut zich samen met het veld gericht op de inzet van predictieve moleculaire diagnostiek voor de patiëntselectie van (doelgerichte) therapieën bij volwassen patiënten met solide tumoren. De inzet van moleculaire diagnostiek voor het stellen van de diagnose en de inzet van moleculaire diagnostiek voor de patiëntselectie van (doelgerichte) therapieën bij niet-solide tumoren en bij van tumoren bij kinderen was geen onderdeel van dit uitvoeringstraject. Het onderdeel over de inrichting van de gewenste data-infrastructuur is buiten de opdracht gelaten, omdat dit breder speelt en VWS hier zelf acties op inzet die aansluiten bij al lopende initiatieven.

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

### **Onderzoeken ten behoeve van het raamwerk**

Om de complexe structuur en dynamiek van moleculaire diagnostiek beter te begrijpen en toe te werken naar meer gedeeld begrip van het raamwerk moleculaire diagnostiek en wat ervoor nodig is om dat duurzaam in te richten, heeft het Zorginstituut een **systemodynamica-onderzoek** laten uitvoeren door ShiftN. Deze onderzoeksgroep heeft een traject doorlopen met alle betrokken partijen om een uitgebreide dialoog aan te gaan. Zij hebben dat eerst gedaan in individuele interviews en vervolgens in een fysieke bijeenkomst op 15 juni 2023. Deze dialoog heeft bijgedragen aan meer inzicht in de complexiteit van het raamwerk moleculaire diagnostiek en aan een constructieve dialoog tussen de verschillende verantwoordelijke partijen. Het onderzoek heeft geleid tot herkenning, begrip, kennisuitwisseling en een aantal gezamenlijk geformuleerde acties voor de nabije toekomst. Het eindrapport is opgeleverd aan het Zorginstituut op 4 oktober 2023 en gedeeld met alle betrokkenen en gepubliceerd op de website van het Zorginstituut.<sup>15</sup> De resultaten zijn verwerkt in deze eindbrief.

Het Zorginstituut heeft het zogenaamde **tipping-point onderzoek** geïnitieerd.<sup>16</sup> Dit onderzoek had als doel om meer zicht te krijgen op de werkwijze waarmee (nieuwe) moleculaire diagnostiek binnen de oncologie moet worden beoordeeld vanuit de bestaande wettelijke kaders voor SWP. Cochrane Nederland heeft systematische reviews uitgevoerd van twee gezamenlijk geprioriteerde onderwerpen om inzicht te krijgen in de manier waarop de effectiviteit en plaatsbepaling van (nieuwe) moleculaire diagnostiek beoordeeld moet worden op basis van het klinisch nut. In de review was aandacht voor het bepalen van het passend bewijs en de bepaling van wanneer er sprake is van een technische variant. Het Nederlands Kanker Instituut (NKI) heeft op basis van wetenschappelijke literatuur en input van experts gekeken naar andere determinanten die relevant zijn om mee te wegen in een beoordeling van moleculaire diagnostiek. Het Zorginstituut heeft beide onderzoeken begeleid en op belangrijke momenten input opgehaald bij experts (bijvoorbeeld bij de afstemming van de onderzoeksvragen). Cochrane Nederland heeft de eindrapportage op 11 augustus 2023 opgeleverd en het NKI op 11 oktober 2023. Deze zijn gedeeld met alle betrokkenen en gepubliceerd op de website van het Zorginstituut.<sup>17</sup> Het Zorginstituut zal deze resultaten zelf vertalen naar een werkwijze voor het beoordelen van moleculaire diagnostiek en publiceren in een

<sup>15</sup> Zorginstituut Nederland. [Uitvoeringstraject Moleculaire diagnostiek | Werkagenda | Zorginstituut Nederland](#).

<sup>16</sup> Het *tipping point* is het omslagpunt waarop het vanuit het oogpunt van gezondheidswinst (klinisch nut) en/of kosten efficiënter is om breder te testen (bijvoorbeeld brede NGS of WGS) dan om een serie van gerichte(re) testen. Het tipping point kan per tumorsoort verschillen.

<sup>17</sup> Zorginstituut Nederland. [Uitvoeringstraject Moleculaire diagnostiek | Werkagenda | Zorginstituut Nederland](#).

module onder het bestaande beoordelingskader Stand van de Wetenschap en Praktijk in het eerste kwartaal van 2024.

### Raamwerk moleculaire diagnostiek (visueel)

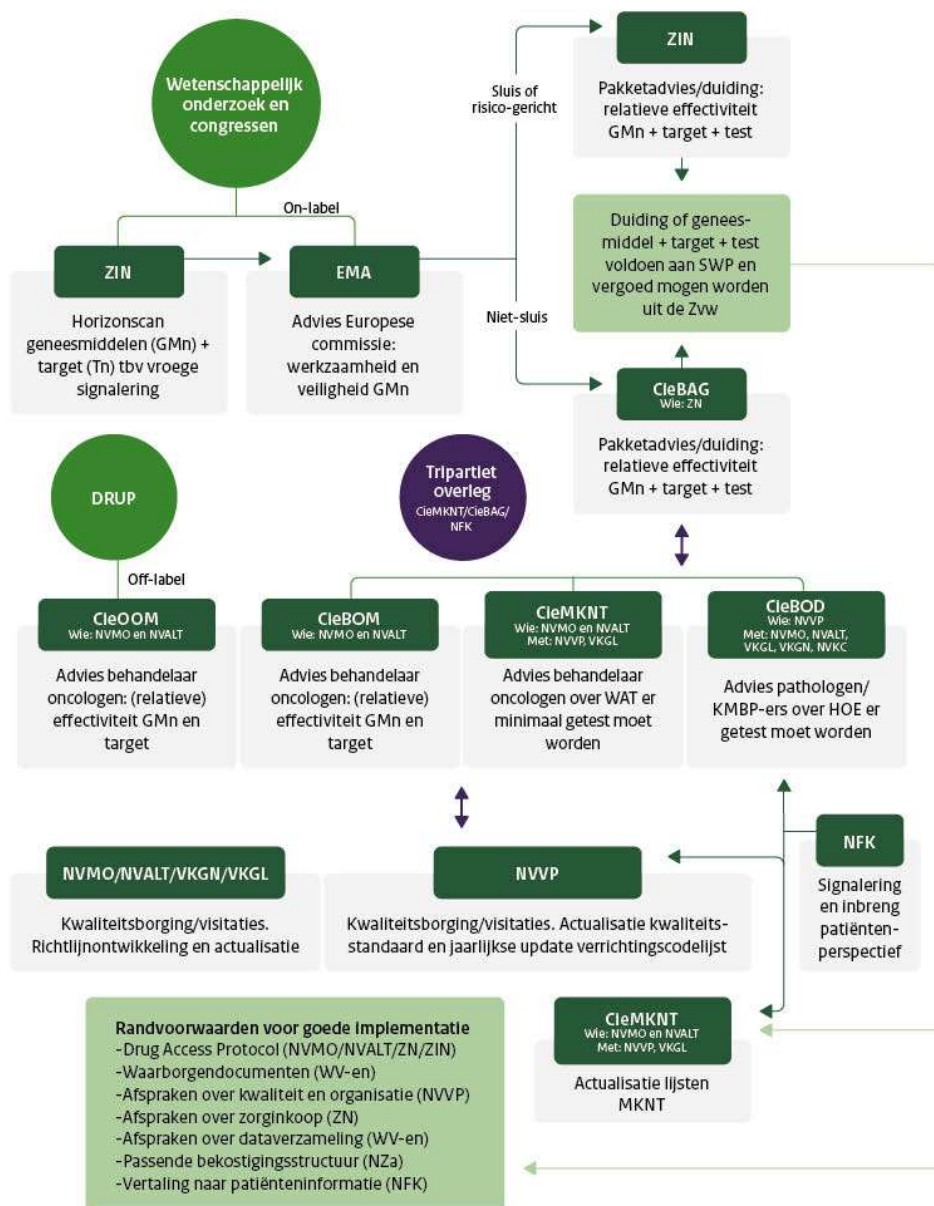
**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

## Raamwerk binnen de moleculaire diagnostiek Rollen en verantwoordelijkheden

Zorgevaluatie: databeschikbaarheid is randvoorwaardelijk voor leren in de praktijk



## Raamwerk: rollen en verantwoordelijkheden

Zorginstituut Nederland  
Medisch-Specialistische Zorg

### Rol EMA

Bij geneesmiddelenregistraties zijn er centrale procedures die op Europees niveau zijn georganiseerd. Een fabrikant van een geneesmiddel dient een registratiedossier in bij de *European Medicines Agency* (EMA). Leden van het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) beoordelen dit dossier en brengen advies uit aan de EMA. De EMA neemt vervolgens een bindend besluit. Bij een positief besluit wordt het geneesmiddel geregistreerd.

→ **Centraal advies over werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen.**

### Datum

1 december 2023

### Onze referentie

2023047454

### Rol CieOOM

De NVMO-commissie Offlabel-indicatiestelling Oncologische Middelen (OOM) heeft een liaisonfunctie tussen de NVMO en Zorgverzekeraars Nederland voor de te declareren indicatiecodes voor add-on geneesmiddelen (geregistreerd en offlabel) in de oncologie. De CieOOM heeft als opdracht de klinische waarde van reeds door de EMA geregistreerde geneesmiddelen in de oncologie (enkelvoudig of in combinaties) te beoordelen voor andere indicaties dan waarvoor een (eerdere) EMA-registratie werd afgegeven en vergoeding bestaat, met het doel te komen tot een eenduidige indicatie- en vergoedingsafpraak in de oncologische praktijk. De CieOOM maakt hierbij zoveel mogelijk gebruik van de PASKWIL-criteria. De CieOOM werkt nauw samen met de CieBOM en de CieBAG. Adviezen worden gepubliceerd op de website van de NVMO en waar relevant van de NVALT.

→ **Landelijke adviezen over effectiviteit van off-label oncologische geneesmiddelen.**

### Rol CieBOM

De Commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (CieBOM) is opgericht door de NVMO. De CieBOM heeft de opdracht om te adviseren over de klinische waarde van nieuwe geregistreerde geneesmiddelen, behandelmethoden en behandelindicaties op het gebied van de medische oncologie. Het doel is om te komen tot een betere landelijke afstemming binnen de beroepsgroep over het toepassen van nieuwe en vaak kostbare geneesmiddelen in de oncologische praktijk. De commissie beoordeelt een nieuw oncologisch middel wanneer de resultaten van een gerandomiseerde en vergelijkende studie als *full paper* zijn gepubliceerd in een *peer reviewed* tijdschrift, waarvan de eindpunten conform de actuele PASKWIL-criteria te beoordelen zijn en wanneer het middel door de EMA in Europa is geregistreerd. De leden van de CieBOM komen minimaal zes keer per jaar bijeen. Adviezen worden gepubliceerd in het NVMO-tijdschrift *Medische Oncologie* en op de NVMO-website.

→ **Landelijke adviezen over effectiviteit van intramurale oncologische geneesmiddelen.**

### Rol CieMKNT

Er bestaat binnen de oncologie in het kader van (doelgerichte) therapie steeds meer noodzaak om te testen voor biomarkers en targets en hiervoor moleculaire diagnostiek te verrichten. Deze ontwikkelingen gaan erg snel, het veld is zeer dynamisch. Het is lastig om professionele richtlijnen actueel te houden omdat dit vaak langdurige processen zijn. De beroepsgroepen hebben een **Commissie minimaal klinisch noodzakelijke targets (CieMKNT)** opgericht met vertegenwoordiging vanuit de Nederlandse Vereniging van Medisch Oncologen

(NVMO), de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), de Nederlandse Vereniging van Pathologie (NVVP) en de Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL). De CieMKNT is ontstaan vanuit de samenwerking in deelproject 1 van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek. De CieMKNT is verantwoordelijk voor het signaleren, agenderen en adviseren over de relevantie van nieuwe biomarkers en targets, werkt aan het ontwikkelen en actualiseren (onderhoud) van overzichtslijsten minimaal klinisch noodzakelijke targets (lijsten MKNT) en bewaakt de aansluiting met oncologische richtlijnen. De lijsten MKNT geven per tumortype en ziektestadium een actueel inzicht in klinisch relevante biomarkers en targets die behandelaar-oncologen minimaal kunnen aanvragen en testen bij patiënten die in aanmerking komen voor (doelgerichte) therapie. De CieMKNT komt wekelijks bijeen. Nieuwe of aangepaste lijsten MKNT worden ter consultatie aangeboden aan de wetenschappelijke verenigingen. Daarna worden de aanpassingen doorgevoerd door de CieMKNT en besproken in het **tripartiete overleg** met de Commissie Beoordeling Add-On Geneesmiddelen (CieBAG) en de Nederlandse Federatie voor Kankerpatiëntenorganisaties (NFK). Dit tripartiete overleg vindt elke twee weken plaats op initiatief van de CieMKNT en heeft als doel om actuele ontwikkelingen vroegtijdig af te stemmen om processen te versnellen. Het is geen besluitvormend overleg. Na afstemming in het tripartiete overleg stelt de CieMKNT de lijsten vast. De CieMKNT heeft vanuit het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek een opstartfinanciering ontvangen van het Zorginstituut om de werkwijze en een blauwdruk te ontwikkelen. Op 4 augustus 2023 is de lijst van niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) gepubliceerd op de website van de NVALT.<sup>18</sup> Daarnaast zijn op 4 augustus 2023 de lijsten van colorectaal carcinoom (CRC) en endometriumcarcinoom gepubliceerd op de website van de NVMO.<sup>19</sup> Er liggen elf lijsten klaar voor publicatie.<sup>20</sup> Verder zijn er acht verzoeken ingediend voor nieuwe lijsten MKNT. Het mandaat van de CieMKNT wordt op dit moment geformaliseerd en naar verwachting nog in 2023 voorgelegd en vastgesteld in de algemene ledenvergadering van de NVMO. De verantwoording ligt bij de NVMO en NVALT. Zij zullen de lijsten publiceren en verspreiden. Het bestuur van de NVMO sluit aan bij het wekelijkse CieMKNT-overleg. Aandachtspunten bij de formalisatie van de CieMKNT zijn de vertegenwoordiging vanuit de NVVP en VKGL en een structurele financiering voor het continueren van deze commissie.

- Landelijke duidelijkheid over WAT er minimaal getest moet worden.
- Actuele overzichtslijsten van minimaal klinisch noodzakelijke targets.

#### *Rol CieBOD*

De NVVP heeft de **Commissie ter Beoordeling Diagnostiek (CieBOD)** opgericht. De CieBOD bestaat uit verschillende diagnosten (met name pathologen en klinisch moleculair biologen in de pathologie), aangevuld met gemandateerde vertegenwoordiging vanuit verschillende wetenschappelijke verenigingen (NVMO, NVALT, VKGN, VKGL en NVKC).<sup>21</sup> De CieBOD heeft een eenmalige financiering ontvangen van VWS voor de oprichting. De CieBOD wordt ondersteund door het secretariaat van de NVVP en werkt voorlopig samen met het Kennisinstituut Medisch Specialististen (KIMS) vanuit een overbruggingsfinanciering van VWS. Er is

<sup>18</sup> Lijst niet-kleincellig longcarcinoom. [www.nvalt.nl/vereniging/belangrijke-documenten](http://www.nvalt.nl/vereniging/belangrijke-documenten) - aug 2023.

<sup>19</sup> Lijsten colorectaal carcinoom en endometriumcarcinoom. [Moleculaire diagnostiek - NVMO](#) - aug 2023.

<sup>20</sup> Het gaat om de volgende elf tumortypen: mamma carcinoom, prostaata carcinoom, pancreascarcinoom, melanoom, ovariumcarcinoom, blaascarcinoom, niercelcarcinoom, cervixcarcinoom, cholangiocarcinoom, GIST en schildklier carcinoom.

<sup>5</sup> VKGN: Vereniging Klinische Genetica Nederland | NVKC: Nederlandse Vereniging voor Klinisch Chemici.

door de NVVP een huishoudelijk reglement opgesteld met procesafspraken en een toetsingsmethodiek. De CieBOD adviseert over de effectiviteit en plaatsbepaling van nieuwe moleculaire diagnostiek. Het betreft adviezen over welke moleculaire (predictieve) testen geschikt zijn om relevante moleculaire biomarkers en targets voor verzekerde (doelgerichte) behandelingen aan te tonen. De CieBOD adviseert ook hoe alle verschillende moleculaire predictieve biomarkers en targets per tumortype doelmatig samen kunnen worden aangetoond. Er wordt gekeken naar het klinisch nut van nieuwe moleculaire testen ten opzichte van standaardzorg. Wetenschappelijke verenigingen en de CieMKNT kunnen bij de CieBOD een verzoek indienen om een advies te schrijven. De CieBOD heeft het eerste advies gepubliceerd op de website van de NVVP en werkt op dit moment aan drie nieuwe adviezen.<sup>22</sup> De CieBOD beoordeelt onafhankelijk van eigen beroepsbelang of commercieel belang. De CieBOD-leden uit de NVVP voeren regie (secretariaat en voorzitterschap) om vanuit de commissie te komen tot adviezen. Het secretariaat van de NVVP verzorgt agendering, verslaglegging en de publicatie en verspreiding van CieBOD-adviezen. Het huishoudelijk reglement krijgt binnenkort een update. Een aandachtspunt is een structurele financiering voor het continueren van de werkzaamheden van de CieBOD.

→ Landelijke duidelijkheid over HOE er getest moet worden.

#### *Rol wetenschappelijke verenigingen en zorgprofessionals*

De wetenschappelijke verenigingen van zorgprofessionals zijn verantwoordelijk voor het opstellen en actueel houden van professionele oncologische richtlijnen. Professionele richtlijnen bevatten expliciete, zoveel mogelijk op evidence gebaseerde aanbevelingen en inzichten waaraan zorgverleners moeten voldoen om kwalitatief optimale zorg te verlenen. Medisch-specialistische richtlijnen vormen het fundament onder het medisch handelen. Ze ondersteunen de klinische besluitvorming en dragen bij aan betere zorg, meer transparantie en minder ongewenste praktijkvariatie. Het is van belang dat adviezen vanuit de CieBOM, CieMKNT en CieBOD een plek krijgen in deze professionele richtlijnen bij actualisatie. Wetenschappelijke verenigingen zijn ook verantwoordelijk om waarborgendocumenten op te stellen over passende inzet van nieuwe verzekerde zorg als een pakketbeoordeling van het Zorginstituut of zorgverzekeraars/CieBAG daartoe aanleiding geeft. Dit kan bijvoorbeeld relevant zijn als er nog onzekerheden zijn over de effectiviteit. Er kan ook ruimte zijn om de zorg passender en doelmatiger in te zetten. Als een waarborgendocument gewenst is, dan wordt er bij de wetenschappelijke vereniging een verzoek ingediend om een waarborgendocument te schrijven, meestal in samenspraak met de zorgverzekeraars en de patiëntenorganisatie. In een waarborgendocument kan aandacht zijn voor de aanscherping van indicatiecriteria, afspraken over opleidingseisen of afspraken over de manier waarop gegevens worden verzameld en gemonitord in de praktijk om aanvullende kennis te vergaren.

→ Actuele oncologische richtlijnen.

→ Schrijven waarborgen met extra afspraken over passende zorg.

#### *Rol CieBAG*

De commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) is een commissie van Zorgverzekeraars Nederland. Zorgverzekeraars hebben een maatschappelijke rol om de zorg betaalbaar en toegankelijk te houden voor alle verzekerden in Nederland. Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol bij de uitvoering van de

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

---

<sup>22</sup> Advies over RET-fusiedetectie bij patiënten met stadium IV NSCLC. [CieBOD - pathology.nl](https://www.ciebod.nl/pathology).

*Zorgverzekeringswet.* Zorgverzekeraars toetsen of zorg voldoet aan SWP en daarmee ten laste mag komen van het basispakket. De ontwikkelingen binnen de oncologie gaan heel snel en het is voor individuele zorgverzekeraars lastig om goed in te spelen op alle ontwikkelingen. Daarom heeft ZN de CieBAG opgericht. De CieBAG heeft als primair doel om onderlinge verschillen tussen individuele zorgverzekeraars (en daarmee voor verzekerden) in vergoedingsaanspraken van add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren zoveel mogelijk te beperken. De CieBAG heeft als kerntaak het duiden van de aanspraakstatus van add-on prestaties en kijkt of deze zorg voldoet aan SWP. De leden van de CieBAG komen twee keer per maand bijeen. Adviezen worden gepubliceerd op de website van ZN. De CieBAG heeft tijdens het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek een MD-taskforce opgericht en zal zich ook gaan bezighouden met vergoedingsaanspraken van add-on moleculaire diagnostiek.

- ➔ Gezamenlijke beoordelingen effectiviteit van add-on geneesmiddelen en targets om te bepalen of zorg voldoet aan SWP.
- ➔ Gezamenlijke beoordelingen van moleculaire testen om te bepalen of zorg voldoet aan SWP.

#### *Rol Zorginstituut*

Het Zorginstituut heeft binnen het zorgstelsel een formele verantwoordelijkheid als pakketbeheerder in de Zvw en de Wlz. In grote lijnen behelst de pakketbeheertaak dat het Zorginstituut:

- eenduidige uitleg geeft (duidt) over welke zorg is verzekerd;
- adviseert welke zorg aan het pakket kan worden toegevoegd of uit het pakket kan worden verwijderd;
- voorlichting geeft aan burgers en zorgpartijen over welke zorg is verzekerd;
- gevraagd en ongevraagd kostenontwikkelingen signaleert die kunnen leiden tot wijzigingen in het verzekerde pakket.

De meeste intramurale geneesmiddelen worden in principe niet beoordeeld door het Zorginstituut. Uitzondering zijn de intramurale geneesmiddelen die in de zogenaamde sluis zijn geplaatst. Over deze middelen adviseert het Zorginstituut de minister van VWS. Het kan bij intramurale geneesmiddelen gaan over (doelgerichte) oncologische geneesmiddelen waarbij moleculaire diagnostiek nodig is om patiënten te selecteren voor de behandeling. Daarbij staat het vraagstuk centraal of het geneesmiddel en de bijbehorende test klinisch nuttig zijn. Net zoals bij de meeste intramurale geneesmiddelen zijn in principe eerst de zorgprofessionals en zorgverzekeraars aan zet om te bepalen of moleculaire diagnostiek zorg voldoet aan SWP. Als zij er onderling niet uitkomen kan het Zorginstituut duidelijkheid geven.

De uitvoering van en eindverantwoordelijkheid voor de *Horizonscan dure geneesmiddelen* ligt ook bij het Zorginstituut. De Horizonscan is een integraal en openbaar overzicht met alle innovatieve geneesmiddelen die op de markt komen met de mogelijke impact ervan. De Horizonscan richt zich op de intramurale en extramurale geneesmiddelen en kijkt twee jaar vooruit. Op die manier is er voldoende zicht op ontwikkelingen voor het aankomende inkoop- of contractjaar. Daarbij wordt samengewerkt met verschillende veldpartijen. Er zijn acht inhoudelijke werkgroepen die de informatie in de concept-horizon valideren, aanvullen en corrigeren. Tijdens het uitvoeringstraject is gekeken of de horizonscan uitgebreid kan worden met informatie over targets en biomarkers die in de pijnpijn zitten. Dit is technisch mogelijk. Behandelaar-oncologen hebben in de werkgroepen op 9 november 2023 bij het Zorginstituut aangegeven dat er op

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454



dit moment geen behoefte bestaat om deze uitbreiding door te voeren. Het Zorginstituut heeft dit op 15 november 2023 gecommuniceerd richting de CieMKNT. Mocht de behoefte wel ontstaan in de toekomst, dan kan dit signaal worden neergelegd bij het Zorginstituut.

- ➔ Standpunt of duiding over effectiviteit en klinisch nut van geneesmiddelen en moleculaire testen om te bepalen of zorg voldoet aan SWP.
- ➔ Onderhouden *Horizonscan dure geneesmiddelen*.

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

#### *Rol NFK*

De NFK streeft naar een betere kwaliteit van leven, betere kwaliteit van zorg en betere toegang tot zorg voor (ex-)kankerpatiënten en hun naasten. Ze maken zich hard voor de juiste diagnostiek en behandeling voor elke kankerpatiënt, op het juiste moment, op de juiste plaats en tegen aanvaardbare kosten. In het raamwerk heeft de NFK de rol om het patiëntenperspectief in te brengen. Ze hebben een signalerende functie in het tripartiete overleg. Ze vertegenwoordigen het patiëntenperspectief bij (door)ontwikkeling van oncologische richtlijnen, adviezen van behandelaar-oncologen en longartsen (CieMKNT) en pathologen (CieBOD). Daarnaast hebben ze een rol om besluitvorming te vertalen naar goede patiëntenvoorlichting. Het is namelijk belangrijk om patiënten goed te informeren over de mogelijkheden voor moleculaire diagnostiek. De NFK stemt daarin altijd af met de desbetreffende tumor-specifieke patiëntenorganisatie.

- ➔ *Signalering, inbreng patiëntenperspectief en vertaling naar voorlichting.*

#### **Van pakketbesluit naar passende zorg**

Als er duidelijkheid is over de aanspraak, dan moet bewezen effectieve zorg ook worden toegepast in de praktijk. Het is belangrijk dat de juiste randvoorwaarden worden gecreëerd om dit te bewerkstelligen. Binnen het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek is gewerkt aan twee belangrijke randvoorwaarden, namelijk goede afspraken over de organisatie en bekostigingsstructuur die de beweging naar passende zorg ondersteunen. Daarin hebben verschillende partijen een rol.

#### *Rol NVVP*

De Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) is de wetenschappelijke beroepsvereniging van pathologen en artsen in opleiding tot patholoog, van Klinisch Moleculair Biologen in de Pathologie (KMBP) en van Veterinaire Pathologen. De NVVP richt zich op het behartigen van de maatschappelijke belangen en beroepsaangelegenheden in de ruimste zin, van haar leden op het gebied van de klinische pathologie, de veterinaire pathologie, de toxicologische pathologie en de klinisch moleculaire en experimentele pathologie. Zij hebben binnen het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek samen met verschillende beroepsgroepen, zorgverzekeraars, zorginstellingen en de patiëntenorganisatie gewerkt aan een 'Kwaliteitsstandaard organisatie van moleculaire pathologie diagnostiek in de oncologie'. Daarin zijn landelijke afspraken gemaakt over de kwaliteitscriteria die minimaal gesteld moeten worden aan de uitvoering van moleculaire diagnostiek en de manier waarop de zorg georganiseerd moet worden in netwerken. Alle betrokken partijen onderschrijven de inhoud van de kwaliteitsstandaard en hebben deze mee aangeboden bij het Register van het Zorginstituut. Op 28 november 2023 heeft de Raad van Bestuur van het Zorginstituut besloten om de kwaliteitsstandaard op te nemen in het Register en te publiceren op de website [www.zorginzicht.nl](http://www.zorginzicht.nl). Het onderwerp wordt daarmee van de Meerjarenagenda van het Zorginstituut afgehaald. De NVVP zal de

kwaliteitsstandaard onderhouden. Er zijn afspraken gemaakt over de monitoring van de implementatie en de NVVP gaat na drie jaar inventariseren of er een actualisatie nodig is van de kwaliteitsstandaard.

→ **Kwaliteitsstandaard moleculaire diagnostiek en actieplan voor implementatie.**

#### *Rol CieBAG*

Zorgverzekeraars hebben een verantwoordelijkheid om kwalitatief goede zorg in te kopen. Zij hebben ook de taak om dit vanuit maatschappelijk oogpunt doelmatig te doen. De eerdergenoemde CieBAG stelt daarom gezamenlijk CieBAG-criteria en standpunten op voor de behandeling met add-on geneesmiddelen. Hetzelfde doen ze voor de add-on moleculaire diagnostiek. Alle zorgverzekeraars kunnen hiervan gebruikmaken. Het opstellen van de CieBAG-criteria en -standpunten vindt plaats op basis van input van de wetenschappelijke vereniging en eventuele andere relevante partijen. CieBAG-criteria en standpunten worden gepubliceerd op de website van ZN. Het gaat bij CieBAG-criteria bijvoorbeeld over start -en stopcriteria, vastleggen van uitkomsten in registers, voorwaarden waaraan de instelling moet voldoen of samenwerkingsovereenkomsten met een expertisecentrum.

→ **Kwaliteitscriteria moleculaire diagnostiek.**

#### *Rol NZa*

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) is op grond van de *Wet Marktordening Gezondheidszorg* (WMG) onder meer belast met tarief- en prestatieregulering op het terrein van de gezondheidszorg. De NZa maakt regels voor bekostiging en houdt toezicht op de zorgverzekeraars, zorgaanbieders, zorgkantoren en het Centraal Administratie Kantoor (CAK). Vanuit het advies moleculaire diagnostiek in de oncologie<sup>23</sup> heeft de NZa de opdracht gekregen om te werken aan een passende bekostigingsstructuur voor moleculaire diagnostiek. De uitkomst is dat de NZa een nieuwe bekostigingsstructuur heeft ingevoerd, waarmee per 1 januari 2023 de moleculaire diagnostiek wordt bekostigd via add-ons. Zo ontstaat er in de toekomst meer zicht op de inzet van moleculaire diagnostiek. Er worden gesprekken gevoerd tussen de NVVP, CieBAG en NZa om te kijken naar de haalbaarheid en wenselijkheid van verdere differentiatie van de vijf bestaande MD-codes met declaratiecodes en tarieven per type test. De NZa is verantwoordelijk voor het doorvoeren van wijzigingen in de bekostigingsstructuur waar wenselijk. Zij volgen hiervoor hun eigen procedures.

→ **Bekostigingsstructuur die passende moleculaire diagnostiek ondersteunt.**

### **Van raamwerk naar lerend zorgsysteem**

In het advies *Moleculaire diagnostiek in de oncologie* heeft het Zorginstituut geadviseerd om een goede data-infrastructuur in te richten voor kennis- en gegevensuitwisseling. De beschikbaarheid van gestructureerde en gestandaardiseerde data voor partijen (zoals zorgprofessionals) en een goed werkende onderliggende data-infrastructuur met bijbehorende governance zijn cruciale randvoorwaarden voor een lerend zorgsysteem en passende inzet van oncologische geneesmiddelen. Goede zorgdata uit de praktijk maken het voor de patiënt, zorgprofessional, zorgaanbieder, zorgverzekeraar, wetenschappelijk onderzoeker en pakketbeheerder mogelijk om essentiële vragen te beantwoorden. De beschikbaarheid van goede zorgdata is een cruciale schakel om passende zorg

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

---

<sup>23</sup> Zorginstituut Nederland. *Advies moleculaire diagnostiek in de oncologie*, april 2021.

voor mensen met kanker te realiseren. Het Zorginstituut wil dat alle rechthebbende partijen de beschikking hebben over goede zorgdata en informatie voor gepast gebruik, samen beslissen, leren en verbeteren en wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast heeft het Zorginstituut vanuit zijn rol als pakketbeheerder nog een bijzonder belang: we willen met data uit de praktijk de (kosten)effectiviteit van moleculaire diagnostiek, behandelingen en dure geneesmiddelen beter kunnen beoordelen en herbeoordelen. Dit heeft onder meer te maken met de constatering dat er bij toelating van effectieve (doelgerichte) behandelingen tot het verzekerde basispakket steeds vaker nog onzekerheid is over de effecten op overleving en kwaliteit van leven van patiënten. Het Zorginstituut werkt aan het deelsignalement waardegedreven oncologische zorg voor mensen met kanker waarin dit punt wordt geagendeerd.<sup>24</sup>

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

Het ontbreekt op dit moment aan inzicht of de gekozen oncologische behandeling wel of geen klinisch effect heeft gehad bij een bepaald moleculair profiel van de tumor. Er is geen zorgevaluatie mogelijk, omdat de benodigde gekoppelde data over patiëntkarakteristieken, moleculaire diagnostiek, MTB-advies en opvolging, (het afzien van) de behandeling en het effect daarvan niet beschikbaar zijn.

Tijdens de looptijd van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek is nogmaals het belang bevestigd van een structurele data-infrastructuur en -beschikbaarheid voor de passende inzet van moleculaire diagnostiek. Dit heeft meerdere redenen, waarvan we er hier een aantal belangrijke noemen:

- Er is bij toelating van effectieve (doelgerichte) behandelingen tot het verzekerde pakket steeds vaker nog onzekerheid over de effecten op overleving en kwaliteit van leven van patiënten.
- Er is beperkt bewijs voor het klinisch nut van (doelgerichte) therapie in alle moleculaire subgroepen en daarmee onzekerheid of de juiste patiënten worden geselecteerd voor (doelgerichte) therapie.
- Er is onvoldoende zicht op de praktijkinzet van moleculaire diagnostiek in relatie tot inzet van behandeling en uitkomst van behandeling.
- Niet elke patiënt wordt momenteel getest of getest voor alle klinisch relevante predictieve markers in de moleculaire diagnostiek om ook in aanmerking te kunnen komen voor alle effectief beschikbare (doelgerichte) behandelingen.
- Er is onvoldoende inzicht of de moleculaire diagnostiek doelmatig wordt ingezet.
- Er is daardoor kans op onderbehandeling of overbehandeling.

Hiermee staat de houdbaarheid van het verzekerde pakket op het spel. Het is daarom van cruciaal belang om op korte termijn te werken aan de benodigde gekoppelde data over patiëntkarakteristieken, moleculaire diagnostiek, MTB-advies, (het afzien van) de behandeling en het effect daarvan, zodat we kunnen leren van de praktijk aan de hand van zorgevaluaties. Dit kan zorgprofessionals helpen om betere zorg te leveren en kan beleidsmakers helpen om vanuit maatschappelijk oogpunt goede keuzes te maken over passende inzet van moleculaire diagnostiek.

In Nederland worden sinds 1971 alle pathologiegegevens (inclusief de moleculaire diagnostiek) van kankerpatiënten gestructureerd verzameld, gerapporteerd en geregistreerd in PALGA. In PALGA worden ook de gegevens van de moleculaire diagnostiek gerapporteerd, maar meestal als vrije tekst waardoor zoekvragen

---

<sup>24</sup> Het Zorginstituut brengt in het kader van passende oncologische zorg drie signalelementen uit: 1) Netwerk- en expertzorg (al gepubliceerd); 2) Waardegedreven zorg voor mensen met kanker; en 3) Preventie.

voor zorgevaluatie momenteel heel bewerkelijk zijn. Een onderdeel in het implementatieplan van de kwaliteitsstandaard is de landelijke ingebruikname van de PALGA Protocol Module (PPM) voor protocollaire, uniforme verslaglegging van het moleculaire resultaat. Door rapportage van moleculaire resultaten via de PPM, is het mogelijk om de moleculaire resultaten eenvoudig en snel landelijk breed gestandaardiseerd te evalueren. De PPM biedt ook de mogelijkheid om gestructureerd patiëntengegevens uit andere klinische databases te koppelen met pathologiegegevens. Samen met informatie over de behandeling en het effect daarvan dragen deze moleculaire gegevens bij aan het zogenaamde 'zelflerend zorgsysteem'. Dit systeem zal leiden tot meer geïnformeerde besluitvorming samen met de patiënt over de passende behandelkeuze. Het ondersteunen en doorontwikkelen van de PPM is wenselijk, maar brengt kosten met zich mee. Binnen de financiering van PALGA is hiervoor geen financiële ruimte. Als financiële ondersteuning van de PPM-verslaglegging niet structureel wordt geregeld, is de verwachting dat de implementatie en de toepasbaarheid van de PPM moeizaam zal blijven. We brengen dit punt daarom onder de aandacht bij VWS. Dit past bij de conclusie van ROR DGM dat structurele financiering nodig is voor de continuïteit en doorontwikkeling van databeschikbaarheid per aandoening, waaronder ook koppeling met data in PALGA.

- ➔ Data-infrastructuur en databeschikbaarheid die passende inzet van moleculaire diagnostiek en (doelgerichte) oncologische behandeling ondersteunen.
- ➔ Structurele financiering voor de continuïteit van de PALGA Protocol Module

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

## Bijlage 2. Overzicht resultaten en mijlpalen

Zorginstituut Nederland  
Medisch-Specialistische Zorg

### Datum

1 december 2023

### Onze referentie

2023047454

Wat	Wie	Waar	Implicaties	Vervolg
<b>Project algemeen</b>				
3 voortgangsrapporten	Zorginstituut	Website Zorginstituut	Inzicht opdrachtgever en veldpartijen in de voortgang opdracht.	n.v.t.
Eindbrief	Zorginstituut	Website Zorginstituut	Inzicht opdrachtgever en veldpartijen in eindresultaat opdracht.	n.v.t.
Uitwerking Motie den Haan en Kulken	Zorginstituut	Website Zorginstituut ( onderdeel tweede voortgangsrapportage)	Als pakketbeheerder heeft het Zorginstituut op verzoek van VWS de Motie uitgewerkt.	VWS heeft de Motie op basis van de uitwerking beantwoord aan de Tweede Kamer.
<b>Deelproject 1</b>				
Uitbreiding Horizonscandure geneesmiddelen	ZIN	Website ZIN	Het is technisch mogelijk om informatie toe te voegen over targets en biomarkers die in de pijplijn zitten	In Q4 2023 hebben behandelaars-oncologen aangegeven dat er op dit moment geen behoefte bestaat om deze informatie toe te voegen.
Oprichting en instelling CieMKNT.	CieMKNT met mandaat van NVMO en NVALT. Samen met de NVVP en VKGL.	Websites NVMO en NVALT	De lijsten MKNT geven oncologisch behandelaars actuele overzichten van klinisch relevante targets die minimaal getest moeten worden. Er zijn 3 lijsten MKNT gepubliceerd: NSCLC, CRC en endometriumcarcinoom	Er liggen 11 nieuwe lijsten in concept gereed. Er zijn aanvragen gedaan voor 8 nieuwe lijsten. Er ligt een onderhoudsplan voor actualisatie van de lijsten.
Oprichting en instelling CieBOD.	CieBOD met mandaat van de NVVP. Samen met de NVMO, NVALT, VKGN, VKGL en NVKC.	Website NVVP	De CieBOD adviseert over de meest optimale teststrategie bij specifieke uitgangsvragen. Er is 1 advies gepubliceerd.	Er wordt gewerkt aan 3 nieuwe adviezen.
Uitbreiding taken CieBAG: MD taskforce	CieBAG met mandaat van ZN	Website ZN	De CieBAG adviseert de zorgverzekeraars over de doelmatige inzet van MDx.	Er wordt gewerkt aan een eerste advies.
Eindrapportages tippingpoint onderzoek door Cochrane Nederland (effectiviteit en klinisch nut) en NKI (andere relevante determinanten)	Cochrane Nederland en NKI in opdracht van het Zorginstituut	Website Zorginstituut	Dit onderzoek geeft inzicht in de manier waarop een vraag over de inzet van MDx beoordeeld moet worden aan de hand van twee casuïstieken: - NSCLC; - Pancreascarcinoom	De resultaten worden door het Zorginstituut verwerkt in een werkwijze beoordeling MDx.
Eindrapport systeem-dynamica-onderzoek moleculaire diagnostiek	ShiftN in opdracht van het Zorginstituut	Website Zorginstituut	Dit rapport laat zien hoe het veld aankijkt tegen het lerend systeem, geeft inzicht in de complexiteit en beschrijft de uitdagingen die er nog te gaan zijn.	Aandachtspunten zijn verwerkt in de eindrapportage.
<b>Deelproject 2</b>				
Kwaliteitsstandaard moleculaire diagnostiek	NVVP in samenwerking met het tripartiete veld	Website NVVP en register Zorginstituut	In de kwaliteitsstandaard hebben partijen landelijke afspraken gemaakt over kwaliteitscriteria, manier van samenwerking binnen regionale netwerken en gegevensuitwisseling.	De implementatiefase volgt. Hiervoor zijn termijnen afgesproken. De NVVP gaat dit monitoren op basis van een vastgesteld plan.
<b>Deelproject 3</b>				
Nieuwe bekostigingsstructuur	NZa	Website NZa en website Zorginstituut (onderdeel eerste voortgangsrapportage)	Het doel is om meer zicht te krijgen op de inzet van MD in Nederland.	De implementatiefase volgt. Bij aanleiding moet de systematiek worden doorontwikkeld.
Nieuwe procesafspraken handreiking verrichtingencodes MD	NVVP	Website NVVP	In het nieuwe proces wordt beter aangesloten op de tijdslijnen van de NZa en vindt afstemming plaats met de CieBAG.	Dit document wordt jaarlijks geüpdatet. Binnenkort verschijnt de update voor 2024.
Financiële inbedding tumor- en erfelijkheidsdiagnostiek	NVVP en VKGL samen met tripartiete veld	Partijen hebben dit zelf verder verspreid in achterban. Website Zorginstituut.	Landelijke afspraken over het zorgpad en de bekostiging bij specifieke patiëntencategorieën. Het document moet leiden tot voorkoming van dubbeldiagnostiek binnen pathologie en klinisch genetica.	Er is een werkgroep tumor- en erfelijkheidsdiagnostiek die met ondersteuning van de NVVP 4x per jaar bijeen komt. Daar wordt gekeken of dit document geactualiseerd moet worden.

### Bijlage 3. Overzicht betrokken partijen

**Zorginstituut Nederland**  
Medisch-Specialistische Zorg

Partijen	
NVVP	Nederlandse Vereniging Voor Pathologie
VKGL	Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek
VKGN	Vereniging Klinische Genetica Nederland
NVMO	Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie
NVALT	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
KMBP	Klinisch Moleculair Bioloog in de Pathologie
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NFK	Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten organisaties
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

#### Bijlage 4. Overzicht overlegstructuren

Zorginstituut Nederland  
Medisch-Specialistische Zorg

Onderstaande tabel geeft een overzicht van alle vaste overleggen die zijn gevoerd tijdens het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek. Dit is geen uitputtend overzicht. Partijen hebben zelf ook verschillende structurele overleggen georganiseerd. Die staan hier niet allemaal weergegeven.

**Datum**  
1 december 2023

**Onze referentie**  
2023047454

Wat	Frequentie	Implicaties
Plenaire bijeenkomsten	Structureel 1x per half jaar	Inzicht veldpartijen over voortgang. Kennisdeling tussen de deelprojecten.
Periodiek overleg VWS	Structureel 1x per 3 maanden	Afstemming voortgang opdracht.
Periodiek overleg NVVP	Structureel 1x per 6 weken	Samenwerking en structurele afstemming.
Periodiek overleg ZN	Structureel 1x per 8 weken	Samenwerking en structurele afstemming.
Periodiek overleg NZa	Structureel 1x per 8 weken	Samenwerking en structurele afstemming.
Periodiek overleg NFK	Structureel 1x per 8 weken	Samenwerking en structurele afstemming.
Bijeenkomsten deelproject 1	Structureel 1x per 6 weken	Brede afstemming over de voortgang van de activiteiten binnen deelproject 1 en kennisdeling.
Werkgroepbijeenkomsten tipping point onderzoek	Tijdelijk 1x per 3 weken	Advies aan het Zorginstituut over de begeleiding en resultaten van het tipping point onderzoek.
Bijeenkomsten cieMKNT	Structureel 1x per week	Samenwerking en inrichting lijsten MKNT en raamwerk moleculair testen.
Bijeenkomsten tripartiet overleg	Structureel 1x per 2 weken	Samenwerking en afstemming van de MKNT-lijsten.
Bijeenkomsten deelproject 3	Structureel 1x per 8 weken	Bijpraat over de invoering van de nieuwe bekostigingsstructuur, doorontwikkeling en monitoring.
Fysieke bijeenkomst onderzoek shiftN	Eenmalig op 15 juni 2023	Bespreken bevindingen onderzoek en gezamenlijk werken aan bouwstenen voor toekomst.
Fysieke bijeenkomst afronding uitvoeringstraject MD	Eenmalig op 11 oktober 2023	Bespreken raamwerk en ophalen input voor de eindbrief. Daarin aandacht voor mijlpalen en vervolg.