Financiële inbedding moleculaire tumor- en erfelijkheidsdiagnostiek, categorie B en C
dd. 13-12-2022
Status: Definitief

Inleiding

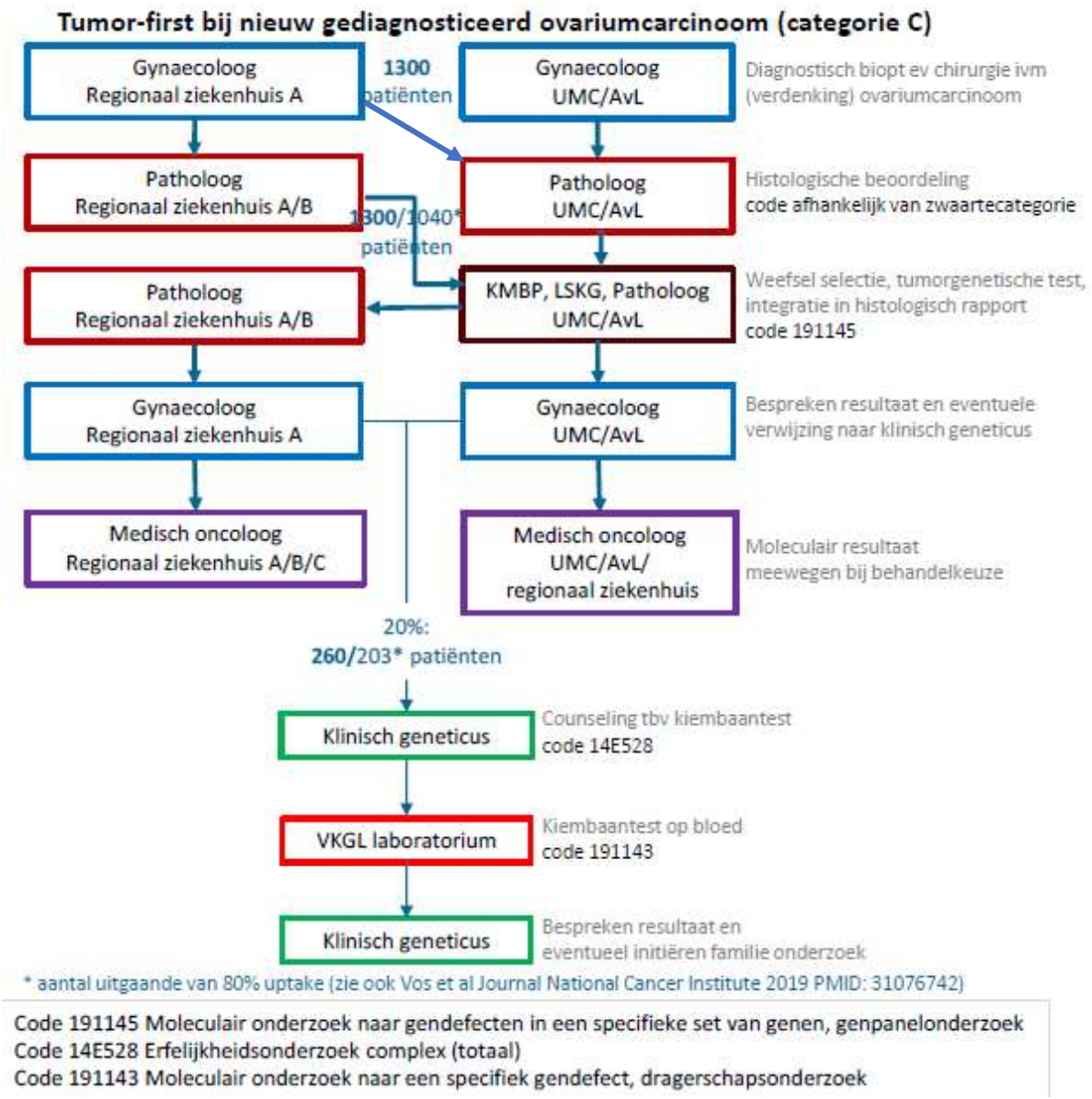
Dit document betreft de registratie en declaratie van tumorgenetische diagnostiek op tumoren waarbij een aanwijzing voor een erfelijke aanleg kan worden gedetecteerd (categorie B en C diagnostiek). De NZa regelgeving is hierbij te allen tijde voorliggend en leidend. Er blijken echter verschillen in de praktijk van registratie bij dit type diagnostiek tussen de verschillende centra, gebaseerd op een interpretatie van de regelgeving. Dit maakt een nadere duiding, in termen van te hanteren codering, gewenst. De werkgroep, bestaande uit een vertegenwoordiging van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP), de Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL) en de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN), heeft een werkwijze uitgewerkt over de verantwoordelijkheden van de verschillende disciplines bij deze vorm van diagnostiek. Een en ander is gebeurd in afstemming met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en onder regie van het Zorginstituut (ZiNL), mede in het kader van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek door het Zorginstituut. Het resultaat is deze nader toelichting op de registratie en declaratie.

De kern bij de diagnostiek op dit type tumoren is dat door goede, vroegtijdige diagnostiek bepaald wordt: 1) wat de aard van de tumor is; 2) wat behandelmogelijkheden zijn; 3) of een traject van genetische counseling gewenst is. Daarbij is samenspraak tussen patholoog, Klinisch Moleculair Bioloog in Pathologie (KMBP), klinisch geneticus en Laboratorium Specialist Klinische Genetica (LSKG) essentieel.

Het beheer van dit document ligt bij een multidisciplinaire werkgroep tumor- en erfelijkheidsdiagnostiek van VKGL, NVVP, VKGN en de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO). Zij beoordelen periodiek of aanpassing van het document nodig is en stemmen voorgenomen wijzigingen tijdig af met de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) en de betrokken wetenschappelijke verenigingen. Vervolgens wordt het resultaat afgestemd met NZa en Zorgverzekeraars Nederland (ZN), met het oog op eventuele implicaties op regelgeving en zorginkoop. Het is van belang dat voorgenomen wijzigingen tijdig worden afgestemd, gezien de implementatietijd van een eventuele wijziging in regelgeving of coderingen. Elk jaar is er een release van het dbc-pakket en bijbehorende regelgeving per 1 januari, waarvan de functionele specificaties over het algemeen een jaar voorafgaand bekend moeten zijn.

In bijlage 1 van dit document is de rol van de verschillende partijen nader beschreven.

Categorie C[1] (bijvoorbeeld ovariumcarcinoom)



Flowchart 1

Er is bij iedere patiënt met ovariumcarcinoom in ons land een officiële indicatie voor genetisch onderzoek in verband met een hoge kans op een kiembaanmutatie (circa 10%). Door bij alle patiënten met ovariumcarcinoom een betrouwbare genetische tumortest te verrichten bij diagnose hoeven alleen de patiënten naar een klinisch geneticus verwezen te worden voor kiembaananalyse indien er in de tumor een pathogene variant in een gen geassocieerd met een erfelijk tumor

[1] Zie:
Microsoft Word - 20211006 Adviezen projectgroep tumor- en erfelijkheidsdiagnostiek definitief.docx (artsengenetica.nl)

NB categorie A en D in deze indeling zijn om verschillende redenen buiten scope van deze notitie

syndroom is vastgesteld. Het voordeel van deze werkwijze is dat er een betere selectie van doorverwezen patiënten voor een traject van genetische counseling ontstaat, met minder onnodige doorverwijzingen. Voorwaarde is dat de genetische tumortest een vergelijkbaar hoge sensitiviteit heeft als genetisch onderzoek in bloed.

Om die reden is, na het traject van histologische beoordeling van de tumor (door gynaecopatholoog) aanvullend onderzoek met klinisch genetische expertise aangewezen (in de figuur: tumorgenetische test). Deze expertise is aanwezig in klinieken met een WBMV vergunning voor klinische genetica en daardoor is dit deel van het onderzoek te coderen onder code 191145 (moleculair onderzoek naar gendefecten in een specifieke set van genen of genpanel) door het betreffende centrum. En ook als zodanig te declareren.

In principe beschrijft ook de code 050545 een genpanelonderzoek voor moleculaire diagnostiek door de patholoog. Omdat hierbij niet per definitie de klinisch genetische expertise geborgd is, wordt het gebruik van deze codering niet geschikt geacht voor het registreren van de tumorgenetische test die is aangewezen bij tumoren van categorie C.

Deze codes kennen een verschillende functionaliteit (klinische genetica (zorgactiviteiten uit de 1911xx-range): WBMV, gereguleerd tarief, overige verrichting // patholoog (zorgactiviteiten uit de 0505xx-range): geen WBMV, vrij tarief, per 2023 Add-on (tot 2023: onderdeel dbc-profiel)).

Conclusie van NZa n.a.v. interne consultatie:
Om de betreffende diagnostiek te registreren is het toegestaan bij ovariumcarcinoom de codering van de genetica te gebruiken (rekening houdend met de opmerkingen hieronder). Hierbij geldt dat de patholoog, KMBP en LSKG gezamenlijk moleculaire diagnostiek leveren voor een aandoening met een erfelijkheidscomponent in het kader van WBMV-zorg klinische genetica. Om deze reden is de codering van de klinische genetica bij dit tumortype en type onderzoek voorliggend, ondanks dat zorgactiviteit-coderingen in principe functioneel en specialisme onafhankelijk zijn beschreven.
Aanvullende opmerkingen:

- Er geldt één code voor het volledige tumorgenetisch onderzoek. De codering beschrijft het onderzoek wat is uitgevoerd, door het voor deze diagnostiek (hoofd)verantwoordelijke specialisme. Er is geen aanvullende registratie-/declaratietitel voor de afzonderlijke specialismen die een (deel)bijdrage aan deze tumorgenetische diagnostiek leveren. Eenzelfde onderzoek kan met andere woorden niet meerdere keren worden geregistreerd/gedeclareerd. Dus in de beschreven casus niet zowel de 191145 code als de 050545 code.
- Op basis van deze registratie kan het betreffende onderzoek eenduidig worden geregistreerd en gedeclareerd en (de inkomsten hiervan) verrekend met de betreffende beroepsbeoefenaren c.q. vakgroepen, op basis van nadere afspraken.
- In principe zal het tumorgenetisch onderzoek, naast een triage t.a.v. een aanvullende kiembaananalyse, ook een basis vormen voor het behandeladvies. Mocht dit laatste niet het geval zijn, bestaat er eventueel de mogelijkheid voor aanvullend moleculair diagnostische onderzoek (mits het hierbij om 'verzekerde zorg' gaat). Deze predictieve diagnostiek, onder verantwoordelijkheid van de patholoog, kan worden geregistreerd binnen de betreffende coderingsrange voor pathologie (050541 tm 050545)
- Voor registratie en declaratie van de codering van klinische genetica, dient de uitvoerende instelling over een betreffende vergunning in het kader van de WBMV-zorg klinische genetica te beschikken.

Conclusie
In het kader van de tumor-first benadering wordt deze moleculaire diagnostiek, volgens consensus, voor het ovariumcarcinoom altijd uitgevoerd in een uitvoerende instelling met WBMV vergunning voor klinisch genetisch onderzoek en geregistreerd en gedeclareerd met een code 191145.
De afdelingen pathologie en genetica dienen onderlinge afspraken te maken in verband met kwaliteitsborging en budget-afspraken met zorgverzekeraars.

Wat betekent dit voor de voorgestelde werkwijze (zie ook flowchart 1):

- Casus 1: Diagnostiek pathologie UMC/AvL (met WBMV klinische genetica)

  Betreft: Patiënten van UMC/AvL of doorverwezen van niet-UMC naar UMC/AvL voor diagnostiek (biopsie/operatie, pathologie én tumorgenetisch onderzoek).

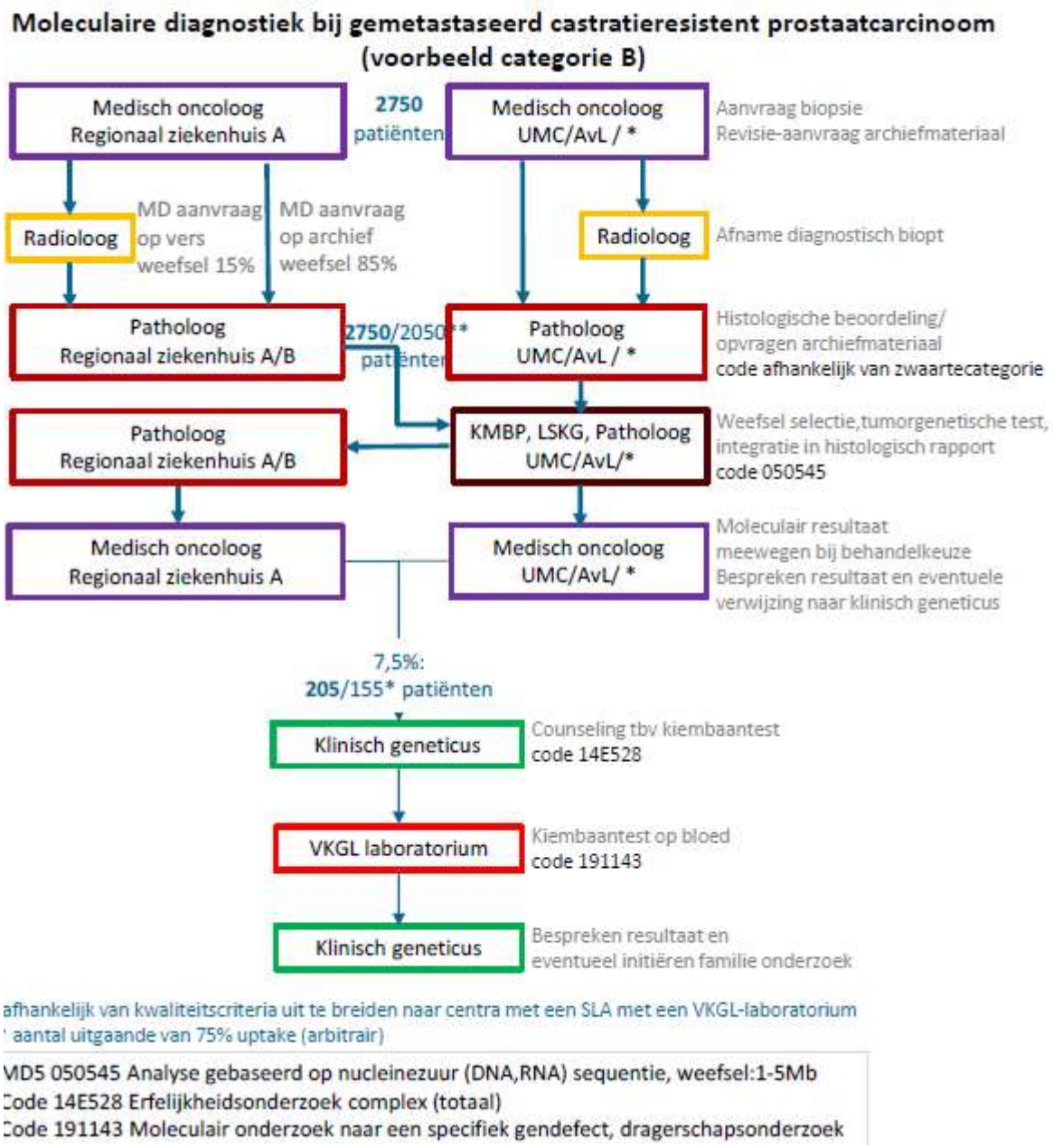
  > Voor de histologische beoordeling gelden de gebruikelijke codes voor pathologie. De tumorgenetische diagnostiek wordt gedeclareerd volgens code 191145 (onafhankelijk van de afdeling in het UMC/AvL waar de tumorgenetische test wordt belegd in het UMC/AvL). Wanneer de patiënt wordt doorverwezen c.q. de behandeling wordt overgedragen, wordt het traject door UMC/AvL geregistreerd en gedeclareerd volgens de bijbehorende coderingen.

- Casus 2: Verzoek niet-UMC (A/B) aan UMC/AvL (met WBMV)

  Betreft: Biopten of operatie tumormateriaal beoordeeld door patholoog A/B en aansluitend tumorgenetisch onderzoek uitbesteed aan UMC/AvL.

  > Voor de histologische beoordeling gelden de gebruikelijke codes voor pathologie. De tumorgenetische diagnostiek wordt door het UMC/AvL gedeclareerd volgens code 191145, (onafhankelijk van de afdeling in het UMC/AvL waar de tumorgenetische test wordt belegd). Wanneer de patiënt niet wordt doorverwezen kan het UMC/AvL het tumorgenetisch onderzoek zelfstandig declareren. Voor eventuele aanvullende moleculaire diagnostiek geldt het principe van onderlinge dienstverlening en declareert het aanvragend centrum deze.

Categorie B[2] (bijvoorbeeld prostaatcarcinoom, pancreas, borst)



Flowchart 2

Voor tumortesten die ingedeeld zijn in categorie B (analyses met 1-5% kans op een variant die uit de kiembaan afkomstig is, c.q. alle analyses met analyse van BRCA1, BRCA2 en PALB2, anders dan categorie C en D) is de behandelvraag leidend voor de aanvraag. Het is daarom passender om hierbij de predictieve moleculaire diagnostiek bepalend te laten zijn voor de registratie. Met andere woorden: de pathologie is hierbij in de 'lead'. Dat wil zeggen dat voor deze diagnostiek code 050545

[2] Zie:
Microsoft Word - 20211006 Adviezen projectgroep tumor- en erfelijkheidsdiagnostiek definitief.docx (artsengenetica.nl)

NB categorie A en D in deze indeling zijn om verschillende redenen buiten scope van deze notitie gelaten

voorliggend is voor registratie en declaratie (of een andere '05'-codering die een passend antwoord biedt op de behandelvraag en trieert voor eventuele kiembaananalyse).

Gezien de complexiteit van de analyses en interpretatie is de consensus van de VKGL, VKGN en NVVP dat hiervoor expertise van een LSKG belangrijk is. Er worden in tranche 2 van het project moleculaire diagnostiek binnen het Zorginstituut, minimale criteria gedefinieerd voor pathologie-afdelingen, die dergelijke complexe diagnostiek kunnen uitvoeren en die voor deze analyses een SLA met een afdeling Genetica afsluiten. Bij deze SLA zijn ook afspraken over de vergoeding van deze expertise, op basis van de declaratie-opbrengst van belang.

De uitvoerende pathologie- afdelingen zijn voor zorgverzekeraars herkenbaar aan de AGB code die door het declarerend ziekenhuis bij de rekening aan de zorgverzekeraar wordt meegestuurd.

Ook voor prostaattumoren geldt in principe een eenmalige registratie van de moleculaire diagnostiek (met tumorgenetische component), als basis voor het behandeladvies. Er bestaat eventueel een mogelijkheid voor aanvullend predictief moleculair onderzoek (mits aangewezen en het hierbij om 'verzekerde zorg' gaat).

Een belangrijk onderscheid met tumorgenetisch onderzoek bij ovariumcarcinomen zit in de functionaliteit van de te hanteren codering. Voor zorgactiviteiten uit de 050541 tm -45-range geldt: geen WBMV, een niet gereguleerd tarief, per 2023 een Add-on prestatie en declaratie door het centrum dat verantwoordelijk is voor de behandeling. Dus eventueel via onderlinge dienstverlening te verrekenen.

Wat betekent dit voor de voorgestelde werkwijze (zie ook flowchart 2):

- Casus 1: Verzoek van perifeer centrum, na histologische beoordeling, voor moleculaire diagnostiek bij expertisecentrum met WBMV-vergunning, of zonder WBMV-vergunning dat LSKG deskundigheid via SLA heeft geborgd :

  Patholoog in het expertisecentrum registreert de passende code uit de "050541 tm -45-range', en verrekent dit per 2023 via onderlinge dienstverlening met het aanvragend centrum, waar patiënt in behandeling is en blijft. Deze aanvragende instelling (behandelaar) declareert de moleculaire diagnostiek als 'Add-on-overig'. De overige activiteiten in het zorgtraject worden door het behandelend centrum via de gebruikelijke coderingen geregistreerd.

- Casus 2: Verzoek via overdragen van de behandeling naar het expertisecentrum of voor een 'eigen' patiënt uit het expertisecentrum .

  Patholoog in het expertisecentrum registreert de passende code uit de "050541 tm -45-range', die per 2023 als Add-on bij het zorgtraject van de patiënt in deze instelling in rekening wordt gebracht. De overige activiteiten in dit zorgtraject worden via de gebruikelijke coderingen geregistreerd. Het expertise centrum is tevens het behandelende centrum en dus verantwoordelijk voor de declaratie.

Tot slot is het eventueel aanvullende klinische genetische traject (onderin stroomschema) uiteraard voorbehouden aan een centrum met WBMV voor klinische genetica.

Bijlage 1 – de rol van de verschillende betrokken partijen bij deze handreiking.

Als regiehouder van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek (in opdracht van VWS, looptijd sept 2021-sept 2023) heeft **Zorginstituut Nederland** (ZiNL) dit proces gefaciliteerd en de werkgroep geholpen bij de totstandkoming van deze handreiking. De handreiking is een product van de werkgroep. Er zijn procesafspraken gemaakt met de werkgroep over de verspreiding en het onderhoud. Daarin is geen directe rol weggelegd voor het Zorginstituut. Vanuit haar wettelijke taken kan het Zorginstituut gevraagd (als bijvoorbeeld een zorgverzekeraar er zelf niet uitkomt of twijfels heeft) en ongevraagd over een bepaalde interventie een standpunt innemen betreffende 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

De **Nederlandse Zorgautoriteit** (NZa) is op grond van de WMG onder meer belast met tarief- en prestatieregulering op het terrein van de gezondheidszorg. Wet en regelgeving omtrent zorgprestaties voor de medisch specialistische zorg wordt geregeld in de Nadere Regel medisch specialistische zorg. Op het moment dat er verschillen bestaan tussen deze handreiking en de Nadere Regel medisch specialistische zorg is de Nadere Regel voorliggend. Op het moment dat partijen een wijziging aanbrengen in de Handreiking is het raadzaam om na te gaan bij de NZa of deze niet in strijd is met de Nadere Regel. Wanneer partijen een wijzigingsverzoek willen indienen bij de NZa voor de Nadere Regel, gelden hiervoor de gebruikelijke beoordelingscriteria en doorlooptijden

De **Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek** (VKGL) is de beroepsvereniging voor laboratorium specialisten klinische genetica (LSKG) en heeft als doel het bevorderen van de klinisch genetische laboratoriumdiagnostiek en de inbedding van deze diagnostiek in de zorg. Dit wordt in nauwe afstemming gedaan met klinisch genetici verenigd in de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN). De **Vereniging Klinische Genetica Nederland** (VKGN) is de wetenschappelijke vereniging voor klinisch genetici en andere zorgverleners binnen de klinische genetica.

LSKGs zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit en interpretatie van genetische testresultaten en de consequenties van genetische varianten voor erfelijke aanleg van ziekten, waaronder een erfelijke aanleg voor het ontwikkelen van tumoren. Zij kunnen beoordelen wat de minimale eisen zijn waaraan een test voor het detecteren van kiembaanvarianten dient te voldoen en op basis van welke genetische varianten verwijzing naar een klinisch geneticus is geïndiceerd. Binnen de werkgroep heeft de VKGL, samen met de andere beroepsverenigingen de rol de kwaliteit en doelmatigheid van de diagnostiek te bewaken en te bevorderen dat mensen met een mogelijke erfelijke aanleg voor kanker worden herkend. De klinisch genetici en andere klinisch genetische zorgverleners dragen zorg voor erfelijkheidsadvisering en het familieonderzoek.

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. Pathologen hebben de eindverantwoordelijkheid voor een diagnose op weefsel en cytologisch materiaal en de rapportage hiervan aan de behandelend arts. De KMBP'er is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de uitvoering van de moleculaire analyse op tumor materiaal (uitgevoerd door bevoegd analisten), de correcte interpretatie, en adequate rapportage van de moleculaire resultaten.

Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht. Dat betekent dat zij moeten zorgen dat iedere verzekerde binnen een redelijke tijd en afstand de zorg kan krijgen die nodig is. De zorgverzekeraars moeten deze zorg dus inkopen. In hun inkoopbeleid moeten ze rekening houden met de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg.

- De zorgplicht is geregeld in artikel 11 van de Zorgverzekeringswet.
- Wat de zorgplicht inhoudt, staat beschreven in de Beleidsregel toezichtskader zorgplicht Zvw van de Nza.

De **Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen** (CieBAG) van ZN heeft primair ten doel onderlinge verschillen tussen zorgverzekeraars (en daarmee voor verzekerden) in vergoedingsaanspraken van Add-on geneesmiddelen, ozp-stollingsfactoren en moleculair diagnostische targets en testen te voorkomen. Kerntaak van CieBAG betreft de duiding van de aanspraakstatus van een Add-on prestatie; CieBAG beoordeelt of de Add-on voor on- en off-label indicaties voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk (artikel 2.1 lid 2 Besluit Zorgverzekering). Dit doet CieBAG ook voor moleculair diagnostische targets en testen. CieBAG tracht haar doel te bereiken en voert haar kerntaak uit, door het hanteren van een uniform beoordelingsproces voor Add-ons en voor moleculair diagnostische targets en testen.