

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
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. N. Tilstra  
T +31 (0)6 482 205 46

# verslag

## Tweede Plenaire bijeenkomst

Omschrijving      Uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek  
Vergaderdatum    12 mei 2022, 17:00 – 19:00 uur  
Vergaderplaats    Online via webex

**Datum**  
12 mei 2022

Aanwezig genodigden    Judith Jeuken (NVVP), Stijn Crobach (NVVP), Wendy de Leng (NVVP), Ed Schuurung (NVVP), Sophie van Tilburg (NVVP), Marjolein Ligtenberg (VKGL), Lies Hoefsloot (VKGL), Harrie Kemna (NVZ), Bianka Mennema- Vastenhout (NVZ), Carin Louis- van den Broek (NFK), Pauline Evers (NFK), Hans Gelderblom (NVMO), Marleen Kets (VKGN), Sahar van Waalwijk (ZN).

**Onze referentie**  
2022019737

Gasten                    Namens NZa: Lucien Bögels  
                                Namens NKI: Valesca Retel, Lucas van Schaik en Bada Yang  
                                Namens KIMS: Joppe Tra

Afwezig genodigden    Kim Monkhorst (NVVP), Francien van Nederveen (NVVP), Silvia van der Flier (ZN), Haiko Bloemendal (NVMO), Rolf Sijmons (VKGN), Stefan Willems (NFU).

Aanwezig ZIN            Lotte Hermsen (voorzitter), Olga Jacobs, Bert van Nistelrooij, Ilse Verstijnen, Jolanda de Boer, Lonneke Timmers, Vera Jansweijer, Joost Enzing, Mohamed El Alili, Rowanne Smorenburg, Niluka Tilstra

Afwezig ZIN              Yoka Kusumanto, Mariëlle Hagen, Ingrid de Groot

### 1 Welkom en opening

Lotte Hermsen (ZIN) opent de vergadering. Het doel van de bijeenkomst is dat de deelprojecten elkaar informeren over de stand van zaken en behaalde resultaten. Op verzoek zijn er sprekers uitgenodigd om de genodigden te informeren over het voorgenomen besluit rondom de bekostiging van moleculaire diagnostiek (NZa) en het tipping point onderzoek (NKI).

### 2 Vooruitblik

Fase 1 van het uitvoeringstraject is afgerond. Op 7 maart 2022 is de eerste halfjaarlijkse voortgangsrapportage gepubliceerd. Op dit moment zitten we in fase 2. Daarin gaan we een aantal belangrijke resultaten met elkaar behalen:

- Er worden vijf uitgewerkte pathways vastgesteld voor de lijst MKNT;
- De CieBOD functioneert, is bezig met een beoordelingsmethodiek en gaat binnenkort een eerste pilot uitvoeren;
- In juni 2022 verwachten we de eerste tussenrapportages van Cochrane Nederland en het NKI voor het tipping point onderzoek;
- De NVVP zal samen met het tripartiete veld invulling gaan geven aan de kwaliteitsstandaard moleculaire diagnostiek;
- De richtlijnmodule genetische tumordiagnostiek zal worden vastgesteld;
- Er volgt op verzoek van VWS een uitwerking van de Motie den Haan en Kuiken over financiering van WGS bij de uitbehandelde fitte patiënt – juli 2022;
- De tweede voortgangsrapportage wordt opgeleverd – september 2022.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Medisch-specialistische Zorg

**Datum**  
12 mei 2022

**Onze referentie**  
2022019737

### **3 Toelichting deelproject 1: effectiviteit en plaatsbepaling**

De stand van zaken rondom de pathways, de CieBOD en de uitwerking van Motie worden toelicht.

**Pathways** - Hans Gelderblom (NVMO) geeft een toelichting bij de opgestelde pathways voor de lijst MKNT. Er is een leeswijzer toegevoegd om te voorkomen dat de pathways een eigen leven gaan leiden. Een doel van de pathways is het voorkomen van postcode zorg. Daarnaast geeft het ook een nuancering van het beeld dat wanneer de mutatie bekend is, het wel goed komt. De vijf geprioriteerde tumorsoorten (mamma, prostaat, colorectaal, NSCLC en pancreas) zijn gekozen op basis van complexiteit en mortaliteit. In elk pathway is per precisiegeneesmiddel met een kleur weergegeven hoe de toegang zou moeten zijn. Er zijn verschillende vormen, waaronder verzekerde zorg, early access en studieverband. Er worden een aantal uitgewerkte pathways besproken, waarbij opgemerkt wordt dat de behandelmogelijkheden de afgelopen twee jaar erg zijn toegenomen. Dit laat zien dat het veld continu in ontwikkeling is. Hans Gelderblom sluit af met de opmerking dat alles staat bij hoe we in dit uitvoeringstraject tot een advies komen. Gaat het advies alleen over de uitbehandelde patiënt na de "normale" weg, of gaat het advies over gemetastaseerd kanker? Die laatste vraagt om een andere routing.

**CieBOD** - Ed Schuuring (NVVP) neemt de presentatie onverwachts over van Kim Monkhorst. Ed geeft inzicht waar de CieBOD op het ogenblik staat. Taakomschrijving is na te lezen in de sheets. Het lijkt sterk op hoe de CieBOM werkt. De CieBOD geeft een onafhankelijk advies. Er zijn twee vergaderingen geweest en volgende week is de derde vergadering. De CieBOD is bezig met de uitwerking van een beoordelingsmethodiek, in samenwerking met het Kennisinstituut Medisch Specialisten (KIMS). Het KIMS helpt om hiervoor een model te ontwikkelen. Een normale literatuurstudie is niet de weg om de vraag te beantwoorden en daarom zoekt men naar een manier die wel past. De CieBOD heeft vastgesteld dat er alleen vragen aan de CieBOD kunnen worden gesteld door de wetenschappelijke verenigingen. Komende week wordt er gesproken over een pilot om te testen of het ontwikkelde model toepasbaar is. De pilot is gefinancierd, maar de rest nog niet.

**Motie den Haan** - Ilse Verstijnen (ZIN) geeft een toelichting over de uitwerking van de Motie den Haan en Kuiken. Vanuit VWS ligt de vraag voor hoe de financiering van WGS voor de uitbehandelde fitte patiënt kan worden geregeld.

Het Zorginstituut is verzocht om dit uit te werken *ongeacht* het huidige uitvoeringstraject. Het is belangrijk te vermelden dat het geen gebruikelijk pakketadvies of duiding is. Het Zorginstituut gaat wel uitwerken of de financiering kan lopen via de Zvw (voldoet deze zorg aan SWEP) en wat het betekent als de Motie wordt uitgevoerd (aantallen, kostenimpact en belangrijke randvoorwaarden). Een WAR-klankbord zal het Zorginstituut adviseren over de uitwerking. Een concept uitwerking wordt in juni 2022 breed geconsulteerd bij alle betrokken organisaties (reactietermijn 4 weken). Uiterlijk in juli 2022 wordt de uitwerking aangeboden aan het Ministerie van VWS.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Medisch-specialistische Zorg

**Datum**  
12 mei 2022

**Onze referentie**  
2022019737

### **Vragen/discussie**

Sahar van Waalwijk (ZN) verduidelijkt dat de Zorgverzekeraars en het Zorginstituut bepalen of zorg voldoet aan de Stand van de Wetenschap en Praktijk. De CieBOD geeft advies over goede zorg en de Zorgverzekeraars en/of het Zorginstituut leggen dit advies vervolgens langs de lijn van het verzekerde pakket. Daarom vindt zij het lastig dat alleen WV-en een vraag bij de CieBOD kunnen neerleggen. Bij de CieBOM is dit anders georganiseerd. Ed Schuurin geeft aan dit mee te nemen in de komende bespreking van het bestuur van de CieBOD.

Sahar van Waalwijk geeft aan dat de EMA diagnostiek gaat beoordelen en vraagt of de CieBOD deze beoordelingen meeneemt? Ed Schuurin beantwoordt dat de CieBOD alle informatie meeneemt die relevant is voor de Nederlandse situatie. Het antwoord is voorlopig ja. Hoe de CieBOD dit precies gaat doen staat nog niet vast.

Pauline Evers (NKF) vraagt of WGS bij de uitbehandelde fitte patiënt wordt vergoed. Ilse Verstijnen geeft aan dat de Motie is aangenomen. VWS heeft aan het Zorginstituut gevraagd om uit te werken of de financiering kan lopen via de Zvw en wat de uitvoering betekent voor de praktijk.

Pauline Evers vraagt of het rapport beoordeling medische tests uit 2011 hiervoor wordt gebruikt. Ilse Verstijnen geeft aan dat klinische nut inderdaad het uitgangspunt is.

## **4 Toelichting deelproject 2: Organisatie van zorg**

Sophie van Tilburg (NVVP) geeft eerst een korte toelichting over het proces tot nu toe. De NVVP is na een voortvarende start tot het inzicht gekomen dat er meer methodologische en- procedurele ondersteuning nodig is om dit traject goed te kunnen voeren. Het KIMS is ondertussen aangesloten en er zijn nieuwe procesafspraken gemaakt. De verwachting is dat er eind 2022 een concept ligt van de kwaliteitsstandaard (inclusief informatieparagraaf). Daarna volgt in de eerste helft van 2023 een commentaaronde en autorisatieronde. In juli 2023 wordt de kwaliteitsstandaard definitief aangeboden aan het Register van het Zorginstituut.

Wendy de Leng (NVVP) geeft vervolgens een korte toelichting over een stuk inhoud. De eerste opzet bestaat uit de volgende hoofdstukken: 1) de pathologieafdeling en het laboratorium, 2) de samenwerking in het ziekenhuis tussen verschillende afdelingen en mogelijk externe leveranciers, 3) regionale samenwerking rond moleculaire diagnostiek, 4) het gesprek met de patiënt en zijn naasten en 5) kwaliteitsverantwoording en verbetering. In de uitwerking zijn

een aantal punten van belang, bijvoorbeeld:

- Binnen de instelling: de samenwerking tussen afdelingen, wie vraagt informed consent aan, hoe vindt uitwisseling van gegevens plaats;
- Regionale samenwerking: kwaliteitscriteria, MTB's, waar aan voldoen, wat te doen bij een moeilijk casus;
- Wat te delen met de patiënt: denk aan resultaten, nevenbevindingen, kiembaanbevindingen;
- Kwaliteitsverantwoording: wat en hoe gaan we meten wat resultaten zijn?;
- Informatieparagraaf: verplicht onderdeel vanaf 2022, welke stukken informatie zijn nodig en hoe worden die op de juiste plek vastgelegd?

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Medisch-specialistische Zorg

**Datum**  
12 mei 2022

**Onze referentie**  
2022019737

### **Vragen/discussie**

Pauline Evers (NFK) vraagt zich af hoe het precies werkt met de schrijfgroepen en de stakeholders in de verschillende schillen. De NVVP beaamt dat alle reeds betrokken afgevaardigden bij de nieuwe procesafspraken nog steeds betrokken blijven bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard. In het proces dat het Kennisinstituut volgt worden er eerst teksten geformuleerd door schrijfgroepen. De NVVP-afgevaardigden zijn nu samen met het Kennisinstituut aan het werken aan de eerste teksten. Daarna worden de andere beroepsverenigingen en de NFK betrokken bij de teksten ('de eerste schil'). Als er wat meer uitgedachte conceptteksten liggen, zullen deze ook aan de koepels van zorgaanbieders (NVZ/NFU), zorgverzekeraars (ZN) en patiënten (NFK) worden voorgelegd ter commentariëren ('de tweede schil').

Harry Kemna (NVZ) vraagt zich af wanneer de NVZ een eerste concept kan verwachten. Er wordt toegelicht dat er rond de zomer of vlak na de zomer 2022 al een eerste moment zal zijn. Er is in het proces voldoende tijd ingericht voor raadpleging en verwerking van input.

Carin Louis (NFK) geeft nog de suggestie dat de informatieparagraaf mogelijk al knelpunten blootgelegd. Bijvoorbeeld als er dingen aangepast moeten worden. Dat is niet het doel, maar wel bijvangst, ofwel resultaat. Aanpassingen kunnen in de implementatieparagraaf worden benoemd.

Marjolijn Ligtenberg (VKGL) geeft aan dat er al veel werk is verricht rondom genetische tumordiagnostiek. Het is niet de bedoeling dat dit opnieuw uitgewerkt wordt in de kwaliteitsstandaard. Wendy de Leng (NVVP) beaamt dit. Het moet wel worden ingebed, waar kan met een verwijzing naar relevante documenten.

### **5 Deelsessies NKI – Tipping point**

Valesca Retèl (NKI) geeft namens het NKI een presentatie over de stand van zaken. De scope van het op te leveren review richt zich op de vraag: welke additionele determinanten kunnen invloed hebben op het tipping point, naast het klinisch nut? Deze determinanten zijn op basis van literatuur geïdentificeerd en vervolgens geclassificeerd in de volgende categorieën: cost, organisational, patient & social en scientific spillover. Deze determinanten kunnen ook van belang zijn indien er twijfel bestaat over het klinisch nut van een test.

Meegevers - ronde 1:

- 1 Het laten onderzoeken van klinisch nut door Cochrane aan de hand van PICO's over breed versus beperkt testen is veel te uitgebreid en veel te duur. Een goede literatuursearch, waarbij ook de grote congressen en de

adviezen van de CieBOM worden meegenomen lijken een betere aanpak. Daarnaast wordt opgemerkt dat het onderzoeken van klinisch nut per definitie achter de nieuwe ontwikkelingen aanloopt. Dit onderzoek lost de vragen van vandaag niet op. Een dynamisch hanteerbaar systeem is van belang.

2. Hoe ver ga je in het meenemen van de kosten? De volgende aandachtspunten worden genoemd:
  - Aanschaf van (dure) apparatuur voor uitvoeren van een test. Deze kunnen ook nog per test verschillen;
  - Ontwikkelkosten voor validatie van testen;
  - Efficiënte organisatie van lab;
  - Kosten en beschikbaarheid van degenen die de testen moeten uitvoeren;
  - Kijk je alleen naar de huidige kosten, of wordt er ook gekeken naar trends (bv dalen van kosten in de tijd);
  - Zou de RE-AIM checklist wellicht behulpzaam kunnen zijn bij opsporen van determinanten.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Medisch-specialistische Zorg

**Datum**  
12 mei 2022

**Onze referentie**  
2022019737

#### Meegevers - ronde 2

1. Aandachtspunten ten aanzien van kosten:
  - Ontwikkel- en implementatiekosten;
  - Extra validatiestappen, accreditatie en kwaliteitscontroles;
  - Organisatiekosten, vooral als bepalingen over meerdere laboratoria zijn verdeeld;
  - Automatisering ten behoeve van het analyseren/interpreteren van data. Er komen tools op de markt die dit gemakkelijker maken. Bij breed testen zijn de data die geanalyseerd moeten worden complexer. Dit kost meer tijd en geld;
  - Robotisering;
  - Verbeteren logistiek van de monsters en van uitslagen om de turn-around time zo kort mogelijk te houden (niet alleen vanuit organisatie/kosten, maar ook vanuit patiënten perspectief van belang). Hierin zijn in feite 3 fases te onderscheiden: spreekkamer behandelend arts ⇒ patholoog, patholoog ⇒ uitslag, patholoog/uitslag ⇒ behandelend arts. Bij grotere panels is eventueel een interpretatiestap nodig door MTB: dit is afhankelijk van complexiteit in relatie tot zeldzaamheid van de tumor;
  - Ook failures meenemen: noodzaak nieuw biopt enz.;
  - Voor lokale labs is implementatie van verzamelen vriesmateriaal kostbaar en moet ingeregeld worden;
  - Informed consent krijgen kost tijd en geld.
2. Vallend onder de determinant scientific spillover:

WGS zou het voordeel kunnen hebben dat je hiermee data verzameld voor een historische controle groep. Deze kunnen van belang zijn voor het bepalen van de therapeutische waarde van geneesmiddelen die obv fase 2 onderzoek zijn geregistreerd.
3. Vanuit patiënten perspectief: WGS heeft het voordeel voor de patiënt dat het geruststellend kan zijn om al vroeg in het ziekteproces te weten dat je een mutatie hebt die later in het ziekteproces nog een aangrijpingspunt voor behandeling kan zijn.

## 6 Deelsessies NZa

Lucien Bögels (NZa) informeert de aanwezigen over het voorgenomen besluit van de nieuwe bekostiging per 1-1-2023. In zijn presentatie gaat hij in op het doorlopen proces, de gemaakte afwegingen en wat er veranderd per 2023.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Medisch-specialistische Zorg

**Datum**  
12 mei 2022

**Onze referentie**  
2022019737

#### Vragen/opmerkingen - ronde 1

1. Moet de nieuwe facultatieve prestatie voor longkanker nog verder uitgerold worden met de nieuwe bekostiging?  
*Uitgangspunt is dat deze zorg per 2023 gedeclareerd kan worden binnen de reguliere DBC-systematiek, dus via de reguliere MD-codes. De facultatieve prestatie kent geen einddatum, er moet nog bekeken worden of deze facultatieve prestatie na 1-1-2023 nog bestaansrecht heeft.*
2. Moet er nog steeds onderhandeld worden met de zorgverzekeraars?  
*Ja, dat klopt. Ook over de add-ons moeten inkoop- en prijsafspraken gemaakt worden tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars.*
3. Hoe voorkom je dat we postcode geneeskunde krijgen?  
*Declaraties kunnen direct worden doorvertaald naar het aanvragend ziekenhuis. Alle ziekenhuizen maken prijsafspraken met de zorgverzekeraar, niet alleen de ziekenhuizen waar ook de uitvoering van de diagnostiek ligt.*
4. Hoe worden de DBC's opgeschoond en is dat kostendekkend voor de add-ons?  
*Deze opschoning moet plaatsvinden in de onderhandelingsgesprekken tussen de ziekenhuizen en de verzekeraars.*
5. Hoe weten de juiste mensen dat deze nieuwe zorg ingekocht moet worden?  
*Het is aan de branches en koepels om op basis van de afstemming en informatieverstrekking (ook in technisch overleg) de verantwoordelijken te informeren.*

#### Vragen/opmerkingen – ronde 2

1. Blijft de oncotype-code nog bestaan met de nieuwe bekostiging?  
*Het Zorginstituut heeft in een gepubliceerd standpunt geconcludeerd dat oncotype bij de genoemde indicatie voldoet aan de stand van de Wetenschap en Praktijk. Deze zorg is daarmee verzekerde zorg. Verzekerde zorg wordt in principe gedeclareerd via de reguliere DBC-systematiek, dus via de MD-codes. Er moet bekeken worden per wanneer de OVP-code 050539 kan komen te vervallen.*
2. ZN geeft aan niet voornemens te zijn om complexe diagnostiek bij alle ziekenhuizen in te kopen. Binnenkort komt ZN met een standpunt hoe zij dat van plan zijn te doen.
3. Zijn de ziekenhuizen wel voorbereid op een andere manier van inkopen?  
*De beroepsgroepen zijn bereid om de ziekenhuizen hierbij te helpen.*
4. Is er wel voldoende budget om al die nieuwe tests die de CieBOD goedkeurt uit te voeren en in te kopen? Dit leidt tot meerkosten.  
*Het beschikbare macrobudget tussen de ziekenhuizen en zorgverzekeraars blijft hoogstwaarschijnlijk hetzelfde. Er is geen extra budget voor de inkoop.*

## 7 Vervolg

Het Zorginstituut zal in overleg met de sprekers kijken of de presentaties van deze bijeenkomst rondgestuurd kunnen worden. In augustus 2022 zal het Zorginstituut een nieuwe bijeenkomst plannen in een vergelijkbare vorm. Uit de

chat is duidelijk geworden dat we het de volgende keer in elk geval moeten hebben over de gewenste data-infrastructuur en benodigde acties. Er is behoefte aan informatie over dit onderwerp. Het Zorginstituut zal dit in elk geval agenderen.

## **8 Rondvraag en sluiting**

Lotte Hermsen sluit de vergadering om 19.00 af en dankt iedereen voor zijn/haar aanwezigheid.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Medisch-specialistische Zorg

**Datum**  
12 mei 2022

**Onze referentie**  
2022019737