



Zorginstituut Nederland

# 2<sup>e</sup> Voortgangsrapportage

Uitvoeringstraject  
moleculaire diagnostiek

6 oktober 2022



## Voorwoord

In het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek werken we aan een gezamenlijke ambitie om de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van moleculaire diagnostiek in Nederland nog passender te maken.

Het doel is om de uitgebreide moleculaire diagnostiek zo vroeg mogelijk in het ziekteproces beschikbaar te maken voor de patiënt in het reguliere zorgpad. Dit moet wel op een gecontroleerde wijze gebeuren en daar werken we aan.

VWS heeft het Zorginstituut gevraagd om het veld te helpen. Vanuit deze regierol laat het Zorginstituut in deze tweede voortgangsrapportage zien waar we halverwege staan. Er zijn verschillende activiteiten in gang gezet om het raamwerk in te richten. Het komend jaar wordt bepalend. Dan gaan we werken met het raamwerk om de beoogde beweging in gang te zetten.

Het raamwerk kan pas optimaal functioneren met een goede data-infrastructuur. Voor de gewenste kennisaccumulatie moeten er per aandoeningsgebied gegevens eenduidig vastgelegd en gedeeld worden over diagnostiek en behandeling in relatie tot de uitkomst voor de patiënt. Gezien de looptijd van het project benadrukt het Zorginstituut nogmaals het belang dat hier op korte termijn stappen in worden ondernomen onder regie van VWS.



## Voorwoord (vervolg)

Los van dit uitvoeringstraject heeft VWS aan het Zorginstituut als pakketbeheerder gevraagd om een aangenomen motie in de Tweede Kamer uit te werken. Deze uitwerking is toegevoegd in bijlage 1. VWS zal uiteindelijk de motie beantwoorden en tot besluitvorming komen.



# Inhoudsopgave

	Onderwerp
Sheet 5	Algemene conclusies voortgang
Sheets 6-12	Achtergrond uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek
Sheet 13	Wijziging opdracht en begroting
Sheets 14-18	2 <sup>e</sup> Voortgangsrapportage en resultaten
Sheets 19-20	Mijlpalen
Sheets 21-23	Risico's en beheersmaatregelen
Sheet 24	Overzicht met bijlagen <i>Separaat toegevoegd</i>



## Algemene conclusies voortgang

	Q1 2022	Q3 2022	Q1 2023
Overall	Gereed	Gereed	
Deelproject 1 effectiviteit en plaatsbepaling	Gereed	Niet op schema	
Deelproject 2 organisatie	Niet op schema	Gereed	
Deelproject 3 bekostiging	Gereed	Gereed	

Gereed	Op schema	Niet op schema
--------	-----------	----------------



# Achtergrond



## Adviesaanvraag VWS

Begin 2020 heeft de Tweede Kamer een initiatiefnota ontvangen over de urgentie van de invoering van een uitgebreid persoonlijk profiel (kamerstuk 35 383).

In september 2020 heeft het Zorginstituut een adviesaanvraag ontvangen van VWS. Deze adviesaanvraag heeft een **brede** scope. Het advies moet aandacht hebben voor knelpunten, oplossingsrichtingen en randvoorwaarden bij de volgende onderwerpen:

- 1) effectiviteit en plaatsbepaling, gezien vanuit de snelle dynamiek in de precisie-oncologie;
- 2) toegankelijkheid en implementatie in de praktijk (organisatie en bekostiging).

Het heeft daarbij ook aandacht voor de vraagstukken in de initiatiefnota.  
Advies

Bron: DGCZ, adviesaanvraag moleculaire diagnostiek, kenmerk 1742277-209931-GMT, 24 sept 2020



# Advies Moleculaire Diagnostiek

In april 2021 heeft het Zorginstituut het advies Moleculaire Diagnostiek in de oncologie gepubliceerd.

## **Probleemschets:**

- Groeiend aanbod, door snelle ontwikkeling geneesmiddelen;
- Steeds meer subgroepen met zeldzame afwijking, kleine populaties;
- Geen gelijke toegang voor iedereen, risico op postcodezorg;
- Knelpunten in financiering;
- Uitvoeringsproblemen;
- Geen inzicht in volume en effectiviteit.

Problemen met de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van basiszorg.

Bron: Zorginstituut Nederland, advies moleculaire diagnostiek in de oncologie, 13 april 2021



# Advies Moleculaire Diagnostiek

## **Voorgestelde oplossing**

De ambitie van het advies is om de moleculaire diagnostiek binnen de standaard reguliere zorg duurzaam in te richten. In het te creëren raamwerk moeten de effectiviteit en plaatsbepaling van nieuwe testen, en de toegankelijkheid en implementatie in de praktijk integraal en in onderlinge samenhang worden vormgegeven.

Raamwerk:

- Effectiviteit en plaatsbepaling;
- Organisatie van zorg;
- Bekostiging;
- Data-infrastructuur.



## Beleidsadvies en opdracht aan het Zorginstituut

1. Borgen toegankelijkheid verzekerde pakket.
2. Werken aan een toekomstbestendige oplossing.

### → **Lerend raamwerk**

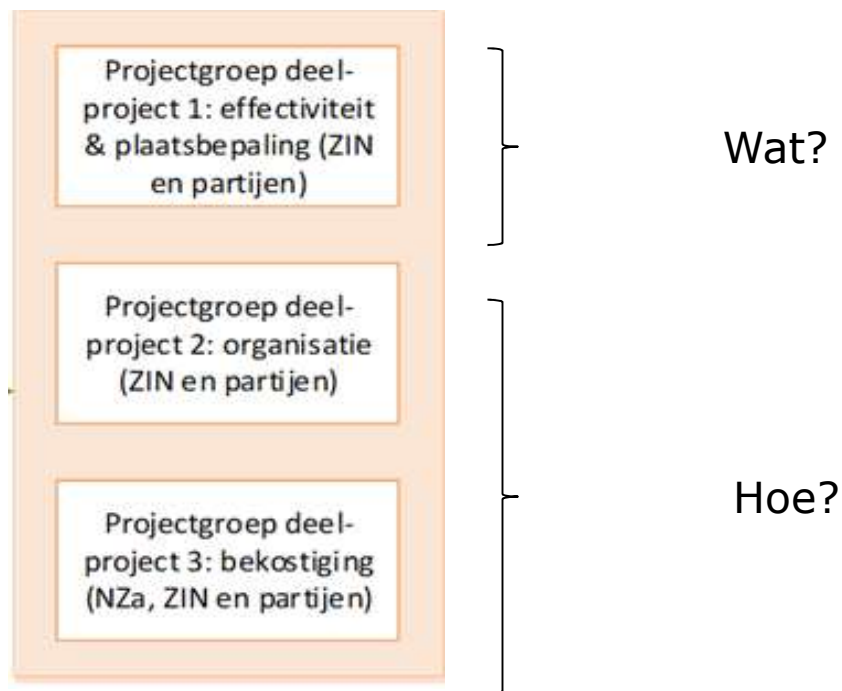
VWS heeft het Zorginstituut nadrukkelijk de **regierol** gegeven. Het Zorginstituut gaat ervan uit dat elke partij vanuit zijn eigen rol en verantwoordelijkheid bijdraagt aan de invulling van het lerend raamwerk. Als partijen er gezamenlijk niet uit komen, dan zal het Zorginstituut als pakketbeheerder richting geven.

De inrichting van een data-infrastructuur valt **buiten** de scope van de opdracht. VWS onderneemt zelf de benodigde acties, in samenhang met reeds lopende programma's.



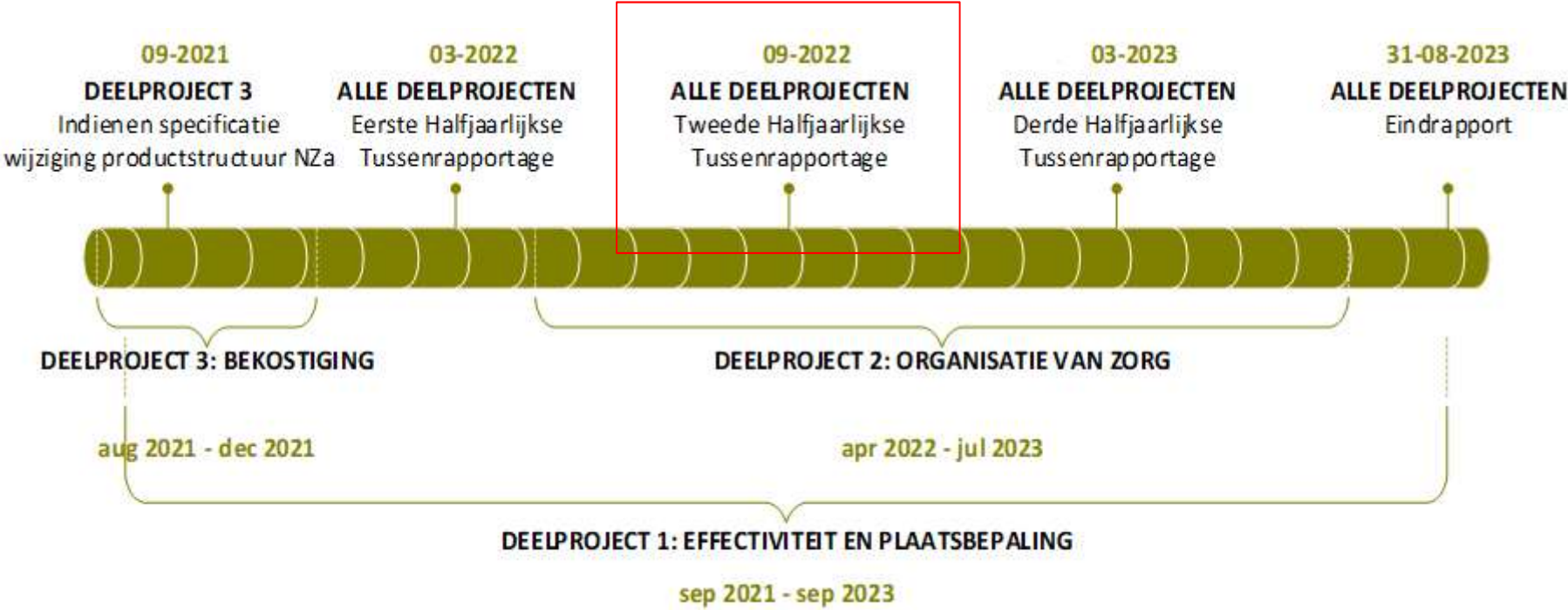
## Doel uitvoeringstraject

Via een integrale benadering werken aan passende zorg voor de patiënt met uitgezaaide kanker. Daarbij zorgen dat patiënten op het juiste moment en op de juiste wijze moleculaire diagnostiek en vervolgbehandeling krijgen.





# Planning





## Herziening projectopdracht -en begroting

Op **10 augustus 2022** heeft het Zorginstituut van het directoraat – generaal curatieve zorg een brief ontvangen met een herziening van de projectopdracht -en begroting.

Achtergrond: Het Kennisinstituut medisch specialisten (en dus niet het Zorginstituut) zal de secretariële en methodologische ondersteuning bieden aan de NVVP bij het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaard.

Wijziging opdracht: De NVVP heeft bij het Zorginstituut een officieel verzoek ingediend om de deadline tot aanlevering aan de Meerjarenagenda te verplaatsen naar 1 juli 2023. De raad van bestuur van het Zorginstituut heeft daarmee ingestemd.

Wijziging projectbegroting: De financiering van de ondersteuning door het kennisinstituut is teruggeboekt aan VWS. VWS zal deze subsidie aan het kennisinstituut toekennen. De NVVP heeft hiervoor een subsidieaanvraag ingediend bij VWS.

Bron: DGCZ, herziene opdrachtbrief moleculaire diagnostiek, kenmerk 3414812-1033445, 4 aug 2022



## 2<sup>e</sup> voortgangsrapportage en resultaten



# Deelproject 1: effectiviteit en plaatsbepaling

## Q3 2022 Voortgang en resultaten

Uitbreiding horizonscan	Op schema	Er komt een uitbreiding van de horizonscan: specifieke markers worden toegevoegd. Dit is technisch mogelijk en haalbaar. Implementatie volgt zodra er goed aangesloten kan worden bij andere activiteiten, zoals de CieBOD.
Lijst MKNT	Niet op schema	Doel: opstellen lijst Minimaal Klinisch Noodzakelijke Testen (MKNT), zodat behandelaar oncologen weten welke targets klinisch relevant zijn en aangevraagd moeten worden. Onder leiding van de NVMO heeft een gemandateerde werkgroep (NVMO, NVVP, NVALT) vier geprioriteerde tumorsoorten in sheets uitgewerkt (pancreas, mamma, NSCLC en prostaat). In Q4 2022 wordt in een tripartiet vertegenwoordigde groep gewerkt aan de laatste stappen om te komen tot publicatie en implementatie. Dit is volgens de werkgroep een gecontroleerd proces dat zorgvuldigheid behoeft. Dit onderdeel is oranje gekleurd, omdat de bestaande sheets nog niet klaar zijn voor implementatie en er nog geen start is gemaakt met nieuwe sheets. Het losse motie-traject is een vertragende factor gebleken. Met de beschikbare blauwdruk zullen toekomstige nieuwe sheets sneller opgeleverd worden. Er komen afspraken over het onderhoud van de lijst MKNT.
CieBOD	Op schema	Doel: landelijke adviezen zodat pathologie afdelingen weten welke test is aangewezen. Onder leiding van de NVVP is de Commissie ter Beoordeling Oncologische Diagnostiek (CieBOD) eind januari 2022 ingesteld. De commissie bestaat uit gemandateerden vanuit verschillende beroepsgroepen (NVVP, NVKG, NVKC, VKGL, NVALT, NVMO). Het kennisinstituut Medisch Specialisten biedt methodologische ondersteuning. De toetsingscriteria en procedure zijn vastgesteld. De eerste pilot is gestart. De CieBOD zal vanaf begin 2023 adviezen gaan uitbrengen. De CieBOD gaat procesafspraken vastleggen met de al bestaande Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG, een commissie van Zorgverzekeraars Nederland) over de wijze van afstemming, naar analogie van de werkwijze bij de add-on geneesmiddelen.
Tipping point onderzoek*	Niet op schema	Onder leiding van het Zorginstituut werken twee organisaties aan het tipping point onderzoek. Daarin worden een aantal onderscheidende indicatiegebieden uitgewerkt. De eerste geprioriteerde tumorsoort niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) is in de afrondende fase. Het doel is dat besluitvorming gaat plaatsvinden in bestaande gremia binnen het open systeem, zoals beoogd in het raamwerk. In het komend half jaar gaan de onderzoeksgroepen aan de slag met andere indicatiegebieden. Daarbij denken we aan een zeldzame tumorsoort en een tumorsoort met complexe abberaties. NSCLC kost veel tijd en is daarom oranje gekleurd. Dit heeft te maken met de omvang en de methodologische uitdagingen. De verwachting is dat vraagstukken bij NSCLC ook toepasbaar zijn voor andere tumortypen. De andere indicatiegebieden zullen minder omvangrijk zijn.
Actuele knelpunten	Nog te starten	Het afgelopen jaar is hard gewerkt aan de inrichting van het raamwerk. Het komend jaar gaan we op basis van actuele casuïstiek werken met het raamwerk om zo de beoogde beweging in gang te zetten.
Advies randvoorwaarden	Nog te starten	In vervolg op de uitwerking van de motie (bijlage 1) zal het Zorginstituut een advies schrijven aan VWS over de randvoorwaarden die noodzakelijk zijn om toegang van veelbelovende zorg tot het basispakket mogelijk te maken.
Onderzoek lerend systeem	Nog te starten	Binnenkort start onder leiding van het Zorginstituut een onderzoek waarbij met o.a. interviews meer zicht komt op wat verschillende partijen verstaan onder een lerend systeem en welke initiatieven er zijn. Het doel is om te komen tot een gezamenlijk beeld. Daarna wordt gekeken naar bouwblokken voor het lerend systeem tbv implementatie.



## Tipping point onderzoek: toelichting

### Wat

Het tipping point is het **omslagpunt** waarop het vanuit het oogpunt van gezondheidswinst (klinisch nut) en/of kosten efficiënter is om direct breed te testen (bijvoorbeeld brede NGS/WGS) dan om een serie van gerichte(re) testen. Dit kan verschillend zijn per tumorsoort.

### Doel

Het onderzoek moet voor verschillende categorieën tumortypen inzichtelijk gaan maken welke determinanten (of criteria) in welke mate van belang zijn bij het beoordelen van het tipping point. De casuïstiek uit het tipping point onderzoek zal illustratief zijn voor andere vergelijkbare tumortypen. De uitkomsten gaan verantwoordelijke partijen (CieBOD, CieBAG, ZIN) helpen om (toekomstige) beoordelingen op een duurzame manier in te richten, zodat niet voor elke afzonderlijke indicatie een beoordeling nodig is.

### Wie

Cochrane Nederland: onderzoekt het klinisch nut en de kosteneffectiviteit (deel 1).

Nederlands Kanker Instituut met consortium: onderzoeken overige variabelen die relevant zijn bij de keuze van een test en modelleren telkens het tipping point (deel 2).



## Deelproject 2: organisatie

### Q3 2022

### Voortgang en resultaten

Meerjarenagenda	Gewijzigd	De NVVP heeft het Zorginstituut verzocht om de deadline voor aanlevering aan de MJA te verplaatsen van 31 december 2022 naar 1 juli 2023. De NVVP heeft dit goed onderbouwd en daarbij een haalbare nieuwe planning aangeleverd. Het Zorginstituut heeft haar akkoord schriftelijk bevestigd aan de NVVP. In deze brief zijn procesafspraken alsnog schriftelijk geformaliseerd.
Ontwikkeling kwaliteitsstandaard	Op schema	Het afgelopen half jaar hebben het Zorginstituut en de NVVP hard gewerkt aan het creëren van de juiste randvoorwaarden om dit traject goed te kunnen voeren. Dat is gelukt. Onder leiding van de NVVP werken partijen vanuit het tripartiete principe aan de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard. Het Kennisinstituut Medisch Specialisten biedt methodologische en secretariële ondersteuning. De NVVP heeft eind juli een schriftelijke voortgangsrapportage aangeleverd. Deze is toegevoegd in bijlage 2. De NVVP geeft aan op schema te liggen. Eind 2022 ligt er een conceptversie. Uiterlijk juli 2023 wordt de definitieve kwaliteitsstandaard aan het Register voorgedragen.
Ontwikkeling informatieparagraaf	Op schema	Er is een start gemaakt met de procesplaat. Er vindt afstemming plaats tussen de NVVP, het Kennisinstituut Medisch Specialisten en het Zorginstituut over dit onderdeel. De informatieparagraaf wordt onderdeel van de kwaliteitsstandaard.



## Deelproject 3: bekostiging

### Q3 2022

### Voortgang en resultaten

Add-on bekostiging per 2023 (NZa)	Op schema	De NZa heeft aan het begin van het uitvoeringstraject de opdracht gekregen van VWS om te adviseren over een nieuwe bekostigingsstructuur voor moleculaire diagnostiek. In september 2022 is het formele besluit genomen door de NZa om de moleculaire diagnostiek per 1 januari 2023 te bekostigen via add-ons (zoals bij dure geneesmiddelen). In de vorige voortgangsrapportage is in een bijlage extra toelichting gegeven.
Inrichting werkgroep bekostiging MD	Op schema	In het afgelopen half jaar bleek er behoefte en noodzaak om verder te praten over de bekostiging in relatie tot de andere deelprojecten. In Q3 2022 hebben verkennende gesprekken plaatsgevonden en vanaf Q4 2022 zal het Zorginstituut als regiehouder op structurele basis overlegmomenten faciliteren (NZa, ZN, NVVP, NVZ, NFU, FMS, NVMO, NFK) zodat partijen elkaar kunnen informeren over actuele ontwikkelingen. In dit overleg is aandacht voor de implementatie van de add-on bekostiging, monitoring en doorontwikkeling in relatie tot de andere deelprojecten. Verkennende gesprekken hebben al geleid tot een aantal acties. De NZa heeft een informatieproduct opgeleverd. Er is afgesproken dat er een informatieverplichting komt voor de uitvoerende centra. Dit maakt transparant wie de moleculaire diagnostiek heeft uitgevoerd. ZN en de NVZ werken aan een handreiking ter ondersteuning van de lokale inkoopgesprekken. Als laatste heeft de NVZ haar achterban actief geïnformeerd over deze ontwikkelingen.
Tumor -en erfelijkheidsdiagnostiek	Op schema	Onder regie van het Zorginstituut werkt een werkgroep (NVVP, VKGL, VKGN, ZN en NZa) aan afspraken over de bekostiging van zorgtrajecten die zich bevinden op het grensvlak van de pathologie en klinisch genetica. Er wordt een memo opgesteld waarin een werkwijze wordt beschreven voor een aantal categorieën. In deze werkwijze wordt verheldering gegeven over het zorgtraject en de bekostiging. Voor categorie C wordt ovariumcarcinoom als voorbeeld uitgewerkt en voor categorie B prostaatcarcinoom. In de werkgroep wordt in Q4 2022 besproken wat er nog nodig is voor vaststelling (tripartiet), verspreiding, implementatie en beheer.
Monitor	Nog te starten	Het Zorginstituut heeft VWS geadviseerd om een verzoek in te dienen bij de NZa om de inzet van moleculaire diagnostiek te monitoren.



# Mijlpalen

Mijlpalen		2021		2022				2023	
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
Algemeen	Start uitvoeringstraject MD		✓						
	Opdrachtbrief VWS		✓						
	1 <sup>e</sup> plenaire bijeenkomst			✓					
	Voortgangsrapportage Q1 2022			✓					
	2 <sup>e</sup> plenaire bijeenkomst				✓				
	Voortgangsrapportage Q3 2022					✓			
	3 <sup>e</sup> plenaire bijeenkomst						◦		
	Voortgangsrapportage Q1 2023							◦	
	4 <sup>e</sup> plenaire bijeenkomst								◦
	Uitwerking motie den Haan en Kuiken						✓		
	Advies randvoorwaarden toegang veelbelovende zorg								◦
	Onderzoek lerend systeem								◦
DP1	CieBOD: oprichting en vaststelling werkwijze				✓				
	CieBOD: start 1 <sup>e</sup> advies							◦	◦
	Publicatie sheets voor de lijst MKNT						◦	◦	◦
	Onderzoek tipping point: NSCLC						◦		
	Onderzoek tipping point: indicaties 2 en 3 (ntb)							◦	◦
DP2	Kwaliteitsstandaard op MJA		✓						
	Concept kwaliteitsstandaard/informatieparagraaf						◦		
	Oplevering kwaliteitsstandaard/informatieparagraaf								◦
DP3	Definitief besluit wijziging bekostiging MD					✓			
	Activering werkgroep bekostiging						✓		
	Release nieuwe bekostiging (add-on)							◦	
	Procesafspraken: doorontwikkeling, monitoring, evaluatie							◦	◦



# Risico's en beheersmaatregelen



## Risico's

## Beheersmaatregelen

Rol van Zorginstituut als pakketbeheerder wordt niet geaccepteerd.

Zorginstituut houdt regie op inhoud en voortgang en treedt op als pakketbeheerder en zet zijn instrumenten in waar nodig. Waar kan door partijen, waar moet door het Zorginstituut. Het Zorginstituut kan echter met zijn huidige instrumenten niet alle benodigde acties ook daadwerkelijk afdwingbaar opleveren, bijvoorbeeld de inhoud van de kwaliteitsstandaard. We hebben een procedurele rol.

Het traject bereikt niet het resultaat dat bij aanvang is nagestreefd. De doorlooptijden zijn ambitieus.

Continue monitoring en zo nodig bijsturen.

a) Partijen hebben in het uitvoeringstraject (tranche 2) een andere rol dan in het adviestraject (tranche 1). Het risico bestaat dat partijen hun rol niet actief (kunnen) oppakken en niet de benodigde inhoudelijke input leveren om het lerend raamwerk te vullen.

We maken in de verschillende deelprojecten goede procesafspraken, nemen partijen mee in het te realiseren resultaat en signaleren tijdig wanneer de planning in het nauw komt. We steken veel tijd in relatiebeheer. Indien nodig escaleren we richting opdrachtgever.

b) Er zijn veel partijen betrokken bij het uitvoeringstraject. Alle betrokkenen hebben ook hun eigen afstemmingslijnen en besluitvormingstermijnen. Denk aan de goedkeuring van besluiten door algemene ledenvergaderingen van verenigingen.

Partijen goed blijven meenemen in het te realiseren resultaat en de tijdslijnen.

c) De resultaten van de deelprojecten sluiten niet voldoende op elkaar aan. Er zijn afhankelijkheden tussen verschillende deelprojecten waarvoor verschillende tijdslijnen zijn afgesproken.

Er zijn acties ondernomen om te borgen dat er goede afstemming is tussen de deelprojecten. Er zijn structurele interne afstemmingsoverleggen. Er is bewust gezocht naar afgevaardigden die deelnemen in meerdere deelprojecten. Het Zorginstituut organiseert plenaire bijeenkomsten 2x per jaar, zodat uitwisseling kan plaatsvinden.

d) Partijen hebben niet voldoende expertise en capaciteit voor het opstellen van een kwaliteitsstandaard. Partijen pakken niet hun rol, waardoor de kwaliteitsstandaard niet tripartiet tot stand komt.

Het is geborgd dat de NVVP secretariële en methodologische ondersteuning krijgt van het Kennisinstituut Medisch Specialisten via een subsidie van VWS. Het kennisinstituut heeft veel ervaring met dergelijke trajecten.

e) Voor het lerend raamwerk is het uiteindelijk van belang dat er een data-infrastructuur wordt ingericht voor moleculaire diagnostiek, waarbij inzicht komt in diagnostiek, behandeling en uitkomst ten behoeve van kennisaccumulatie. De daadwerkelijke inrichting van de data-infrastructuur valt buiten de scope van het uitvoeringstraject en wordt opgepakt door VWS. Het Zorginstituut constateert een kloof tussen beide werkagenda's en tijdslijnen.

We moeten verdere versnippering tegen gaan. Het projectteam MD stemt goed af met alle aanpalende projecten binnen het Zorginstituut die raken aan dit thema, zoals het programma Regie op Registers (ROR). We trekken gezamenlijk op in de advisering richting VWS en Health-RI. In ROR wordt een nieuwe casestudie gestart rondom darmkanker. Daarin wordt moleculaire diagnostiek meegenomen.



## Risico's (nieuw)

VWS heeft de taak om moties uit de TK te beantwoorden. In het geval van de motie den Haan en Kuiken over WGS bij uitbehandelde patiënten heeft VWS aan het Zorginstituut gevraagd om een uitwerking, los van het uitvoeringstraject MD. Het Zorginstituut volgt bij dergelijke vragen zijn gebruikelijke processen. Dit losstaande traject heeft veel impact gehad op het uitvoeringstraject. Het heeft geleid tot de benodigde vertraging (bijvoorbeeld het opleveren van de sheets voor de lijst MKNT), verwarring, onrust en een moeizame samenwerking met sommige betrokken partijen.

In werkgroepen en plenaire bijeenkomsten spreken betrokken partijen hun zorgen uit de benodigde data-infrastructuur. Partijen zien hierin echt de uitkomst, maar constateren dat er nog geen stappen zijn ondernomen door VWS. Dit terwijl er in het uitvoeringstraject het komende jaar verschillende onderdelen van het raamwerk worden opgeleverd. De veronderstelling is dat het raamwerk niet kan functioneren zonder goede data-infrastructuur. Het risico bestaat dat partijen niet meer gemotiveerd zijn om te werken aan de andere activiteiten die noodzakelijk zijn om het systeem in te richten.

## Beheersmaatregelen

Het Zorginstituut heeft verschillende losse gesprekken gevoerd met betrokken partijen om toelichting te geven op het doorlopen proces en het belang van de verdere samenwerking. Het Zorginstituut heeft ook een brief uitgestuurd naar alle betrokken partijen met een nadere toelichting. Daarmee is veel onrust weggenomen. Het Zorginstituut zal de komende periode nog nadrukkelijker ruimte maken om met partijen te komen tot de juiste stappen richting het lerend raamwerk.

Het Zorginstituut onderschrijft de zorgen en bespreekt deze signalen met VWS. Dit is een vast agendapunt op het periodiek overleg. Het is zaak dat er perspectief komt in wat er op korte termijn wel en niet mogelijk is en welk risico dit vormt voor het lerend systeem waar het Zorginstituut met het veld aan werkt.

Om op korte termijn al concrete stappen te kunnen zetten verkent het Zorginstituut (programma regie op registers, team geneesmiddelen en team moleculaire diagnostiek) wat er nodig is om te starten met een casestudie waarin we voor een specifieke tumorsoort (het liefst eentje waar moleculaire diagnostiek een grote rol speelt) met het veld toewerken naar de inrichting van een aandoeningsbrede registratie oftewel een lerend systeem.



## Bijlagen

- Bijlage 1 Uitwerking motie den Haan en Kuiken
- Bijlage 2 Tussentijdse rapportage NVVP kwaliteitsstandaard

De bijlagen zijn toegevoegd als separate documenten