

Bijlagen

Voortgangsrapportage moleculaire diagnostiek Q1 2022

Bijlage 1 Toelichting werkwijze advisering Motie den Haan en Kuiken

Bijlage 2 Toelichting voorgenomen besluit wijziging bekostiging

Bijlage 1 Toelichting werkwijze advisering Motie den Haan en Kuiken

1.1 Motie Den Haan en Kuiken

Nr. 716 MOTIE VAN DE LEDEN DEN HAAN EN KUIKEN Voorgesteld 8 juli 2021

De Kamer,
gehoord de beraadslaging,

kennisgenomen hebbend van de mededeling van de Minister dat in tegenstelling tot haar eerdere bericht, uitbehandelde kankerpatiënten met een nog goede conditie geen toegang hebben tot gefinancierde uitgebreide moleculaire diagnostiek;

overwegende dat de initiatiefnota én motie van Van Brenk en Sazias (35 383, nr. 4) over dit onderwerp er juist op gericht waren om te regelen dat deze groep patiënten die toegang krijgt, ongeacht het verdere onderzoekstraject van het Zorginstituut;

constaterende dat er bij het uitblijven van die gefinancierde toegang sprake is van door de Kamer en de Minister zelf onwenselijk geachte postcodezorg;

verzoekt de regering, uitvoering te geven aan de met algemene stemmen aangenomen motie van Van Brenk en Sazias en de vergoeding zo spoedig mogelijk te regelen, waardoor uitbehandelde kankerpatiënten met een nog goede conditie toegang krijgen tot uitgebreide moleculaire diagnostiek,

en gaat over tot de orde van de dag.
Den Haan en Kuiken

1.2 Werkwijze advisering Motie Den Haan en Kuiken

Notitie Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) aangaande MOTIE VAN DE LEDEN DEN HAAN EN KUIKEN Voorgesteld 8 juli 2021 (Nr. 716) kortweg in het hierna volgende genoemd De motie.

In deze notitie lichten we toe hoe het Zorginstituut kijkt naar dit vraagstuk en welke processtappen we ondernemen om hier een weloverwogen advies over uit te brengen.

Toegankelijkheid

De initiatiefnemers van de Motie van de Leden den Haan en Kuiken geven aan dat uitbehandelde kankerpatiënten met een nog goede conditie onvoldoende toegang hebben tot gefinancierde uitgebreide moleculaire diagnostiek. De situatie op dit moment is dat patiënten aanspraak hebben op de diagnostiek waarmee behandelingen ingezet kunnen worden die reeds onderdeel zijn van de verzekerde zorg. Het gaat de initiatiefnemers waarschijnlijk om de uitgebreide moleculaire diagnostiek waarin alle aangrijpingspunten voor behandeling opgespoord worden. Dit geeft extra mogelijkheden voor behandelopties:

- deelname aan fase I / II/ III onderzoek waarbij het geneesmiddel door de fabrikant betaald wordt. Doel van dit onderzoek is de behandeling, indien onderzoeksresultaten positief zijn van (grootschalig) onderzoek, te registreren/certificeren voor de studiepopulatie;
- de [DRUP studie](#)¹ waarin onderzocht worden of off-label toepassing van doelgerichte geneesmiddelen die effectief zijn bij andere aandoeningen.
- een off-label behandeling met (doelgerichte) geneesmiddelen zonder onderzoek. Het

¹ Verwachte einddatum studie = december 2022.

Zorginstituut vindt dit echter een ongewenste situatie, omdat hierdoor geen onderzoeksgegevens verzameld worden waarmee bepaald kan worden of de zorg voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Er is online een [overzicht](#) van alle lopende onderzoeken bij patiënten met kanker in Nederland. Belangrijk hierbij is dat de patiënt door zijn behandelaar doorverwezen moet worden naar het ziekenhuis (vaak een academische centra) waar deze studies lopen. Dat lijkt nog niet altijd te gebeuren. Een reden hiervoor is waarschijnlijk dat ontwikkelingen op het vlak van de oncologie zeer snel gaan. Er ontstaan veel initiatieven. Dit is niet altijd bekend bij behandelaren en patiënten. Het gevolg hiervan is zogeheten postcodezorg.

Begrip 'uitbehandelde' patiënt

De motie van de leden den Haan en Kuiken is gericht op een groep kankerpatiënten die twee kenmerken combineren: ze zijn uitbehandeld, maar nog wel fit genoeg om een behandeling te ondergaan. Oncologen hebben adequate instrumenten en werkwijzen om te bepalen of een patiënt nog fit genoeg is. Het bepalen van 'uitbehandeld zijn' is echter moeilijker, omdat de voorgestelde uitgebreide moleculaire diagnostiek juist wordt ingezet om te bepalen of er buiten de standaardzorg nog behandelmogelijkheden zijn. De ontwikkelingen in de precisie-oncologie gaan snel. Daardoor is het begrip 'uitbehandeld' zijn een relatief begrip: behandelingen die 'vandaag' niet tot de standaardzorg horen, behoren 'morgen' mogelijk wel tot standaardzorg. Uitbehandeld zijn wordt daarmee een moeilijker te grijpen begrip.

Klinisch nut van een test

Wat opname in het verzekerde pakket in de weg staat, is onvoldoende bewijsvoering die de effectiviteit van veelbelovende behandelopties overtuigend kan aantonen. De werking van deze geneesmiddelen is veelbelovend, maar nog niet dusdanig onderbouwd dat ze in de richtlijnen van de beroepsgroep kunnen worden opgenomen als behorende tot de standaardzorg. Het basispakket van verzekerde zorg is immers bedoeld voor zorg die voldoet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.² Pas als er sprake is van een effectieve behandeling, volgt het vraagstuk of de bijbehorende test klinisch nuttig is. Een diagnostische tests voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als is aangetoond dat de toepassing van de test plus behandeling klinisch nuttig is en leidt tot gezondheidswinst voor de patiënt.

Plan van aanpak ter beantwoording Motie

Aangezien het bij uitbehandelde patiënten gaat om de toepassing van nog niet bewezen effectieve zorg, is een duiding of een DNA (smallere of bredere) test voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij deze doelgroep niet aan de orde. Niettemin is het Zorginstituut van mening dat goede toegang tot onderzoek binnen de oncologie van belang is voor de fitte uitbehandelde patiënt. Daarom bereidt het Zorginstituut een advies voor aan uw ministerie. Als eerste stap heeft het Zorginstituut aan de afgevaardigden van de wetenschappelijke verenigingen gevraagd om te komen met een visiedocument met daarin:

- Een afgebakende definitie van de uitbehandelde fitte patiënt;
- Een beschrijving van het aantal uitbehandelde patiënten die jaarlijks in aanmerking komen voor brede diagnostiek en hoeveel hiervan naar schatting in aanmerking zullen komen voor doelgerichte therapie in studieverband;
- Een onderbouwde argumentatie van de test(s) die de professionals voor deze patiëntengroep wil inzetten;
- Een plan van aanpak voor de landelijke organisatie en implementatie van het uitgebreid moleculair testen van tumoren van uitbehandelde fitte patiënten. Hierin wordt

² Een diagnostische test kan alleen worden beschouwd als zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk', als aangetoond of aannemelijk is gemaakt dat toepassing van de test de behandeling zodanig beïnvloedt, dat dit tot gezondheidswinst voor de patiënt leidt. Dit wettelijke criterium is gestoeld op het solidariteitsprincipe waarop ons zorgstelsel is gebaseerd.

bijvoorbeeld het doorverwijsbeleid beschreven;

- Een uitgewerkte kostenraming.

Het Zorginstituut zal, mede aan de hand van het visiedocument van de wetenschappelijke verenigingen, uw ministerie adviseren over de toegang. Het Zorginstituut laat zich bij de uitwerking van dit advies adviseren door haar eigen commissies, namelijk de Wetenschappelijke Adviesraad en de Algemene Commissie Pakket. We verwachten het advies uit te kunnen brengen voor de zomer van 2022.

Toekomst: lerend systeem voor gecontroleerde toegang tot uitgebreide moleculaire diagnostiek

In het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek werkt het Zorginstituut samen met het veld aan een zogenoemd 'lerend systeem'. Inzichten uit onderzoek in de praktijk moeten leiden tot steeds doelmatigere inzet van geneesmiddelen. Op deze manier worden namelijk voor alle patiënten de effecten op kwaliteit van leven en overlevingsduur goed gemonitord zodat geleerd kan worden welke patiënten goed reageren op de ingezette behandeling en welke patiënten niet. Dit lerend systeem vraagt om een goede data-infrastructuur, zodat uitwisseling van patiëntengegevens, klinische resultaten en kennis mogelijk wordt.

Bijlage 2 Toelichting voorgenomen besluit wijziging bekostiging

Bekostiging moleculaire diagnostiek vanaf 2020

In de registratie van de moleculaire diagnostiek is vanaf 2020 een aanpassing doorgevoerd in het verrichtingencodesysteem. Tot 2020 bestonden er binnen de pathologie twee zorgactiviteitencodes voor moleculaire diagnostiek. Vanwege de volumestijgingen en diversiteit in de voorspellende diagnostiek (inclusief niet-moleculaire diagnostiek) in de afgelopen jaren werd een groot scala aan diagnostiek geregistreerd onder deze twee zorgactiviteitencodes, waarbij er geen inzicht of transparantie was in de inhoud van de verrichte diagnostiek. Om de toegenomen differentiatie in testmethoden meer inzichtelijk te maken vond een wijziging plaats van de zorgactiviteitencodes binnen de pathologie. De twee codes voor moleculaire diagnostiek zijn vervangen door vijf nieuwe zorgactiviteitencodes. Tevens wordt de uitgevoerde test op de nota vermeld voor transparantie naar de patiënt, de zorgverzekeraar en de betreffende zorgaanbieder. De codering gaat uit van registratie en declaratie van diagnostiek die als verzekerde zorg is aangemerkt. De vijf verschillende codes corresponderen met de mate van complexiteit van de testmethode, namelijk moleculaire diagnostiek op:

- enkele genen en/of klein aantal moleculaire afwijkingen (MD1),
- een beperkt aantal genen en/of moleculaire afwijkingen (MD2),
- meerdere moleculaire afwijkingen van meerdere genen (MD3),
- een groot aantal moleculaire afwijkingen en/of groot aantal genen (MD4), en
- genoom-brede afwijkingen (MD5).

Deze ontwikkeling heeft ervoor gezorgd dat er een betere verdeling wordt gemaakt per soort test. Hierdoor kunnen betere (tarief) afspraken gemaakt worden tussen de aanvrager en de uitvoerder over complexere, innovatievere, 'bredere' testen ten opzichte van minder complexe, 'smallere' testen.

Het is daarbij wel zo dat de kosten van moleculaire diagnostiek meer omvatten dan de kosten van de testen. Bij meer gebruik van complexe testen zullen de testen naar verwachting goedkoper worden. Aan de andere kant wordt de interpretatie van de testen steeds complexer en zal het aantal indicaties toenemen waarvoor testen worden uitgevoerd. Ook de financiering van de Moleculair Tumor Boards (MTB's) en van het netwerk van de verschillende MTB's moet in de bekostiging worden betrokken.

Zowel bij intern als extern uitgevoerde diagnostiek zijn de betreffende verrichtingen onderdeel van de diagnose-behandelcombinatie (DBC) van de hoofdbehandelaar die de diagnostiek aanvraagt. De verwachting is dat de extern uitgevoerde diagnostiek via de prestatie onderlinge dienstverlening (ODV) zal toenemen door meer centrale uitvoering van bepaalde complexe vormen van moleculaire diagnostiek. In de huidige bekostigingssystematiek maakt de zorgverzekeraar afspraken over de dbc zorgproducten, waaronder de intern en extern uitgevoerde diagnostiek, met de zorgaanbieder die de diagnostiek aanvraagt en verantwoordelijk is voor de behandeling. De zorgverzekeraar maakt geen directe afspraken over diagnostiek met een eventuele zorgaanbieder die de externe diagnostiek uitvoert. Hierdoor geven zorgverzekeraars aan dat het lastig is om te sturen op kwaliteit en doelmatigheid.

Bekostiging moleculaire diagnostiek per 2023: voorgenomen besluit

Op basis van het advies Moleculaire Diagnostiek heeft VWS bij de NZa een wijzigingsverzoek ingediend. De NZa heeft dit verzoek afgehandeld volgens een reguliere procedure in afstemming met veldpartijen. Er ligt nu een voorgenomen besluit. In Q3 2022 volgt een formeel besluit door de Raad van Bestuur van de NZa. Op 1 oktober 2022 wordt de nieuwe release uitgeleverd.

Voorgenomen besluit

De huidige dbc-prestaties die in 2020 zijn geïntroduceerd worden als een separate declaratiemogelijkheid door het behandelende centrum vormgegeven, via een zogenaamde Add-on (Overig zorgproduct, subcategorie supplementair product, Add-on overig). Er komen geen maximum tarieven. Door de separate declaratiemogelijkheid ontstaat meer transparantie. Er is beter zicht op welke diagnostiek wordt gedaan en er kan ook een relatie met de geneesmiddelbehandeling gelegd worden. Daarnaast is onderhandeling over het tarief van de diagnostiek mogelijk. Met deze wijziging vindt de declaratie dus plaats door de opdrachtgever/hoofdbehandelaar, ook als de daadwerkelijke diagnostiek in een ander centrum plaatsvindt. Dit is conform de algemene principes van onderlinge dienstverlening. Vanuit een regio-/netwerkvisie zijn nadere afspraken over kwaliteit en expertise te maken. Doordat de kosten voor de diagnostiek niet langer verdisconteerd zitten in het dbc-tarief, is er ook geen financiële drempel meer voor de toegankelijkheid naar externe expertise: de kosten van onderlinge dienstverlening kunnen worden vertaald in de declaratie door de hoofdbehandelaar.

De scope van de wijziging betreft primair de nu geldende reguliere prestaties voor moleculaire diagnostiek (MD1 tot en met MD5, ofwel zorgactiviteitscodes 50541 tot en met 50545) en de directe patiëntenzorg. Financiering van een data- (of andere) infrastructuur heeft geen directe plaats in de bekostigingssystematiek.

Technische impact

De aanpassing geldt voor alle prestaties die in 2020 zijn geïntroduceerd voor de moleculaire diagnostiek. Deze ondergaan een wijziging in tarieftype, maar veranderen verder niet van inhoud of omschrijving. Ook de zogenaamde koppeltabel (met onderliggende bepalingen), blijft in principe hetzelfde. Verzekeraars en aanbieders worden geacht bij het vaststellen van de dbc-tarieven voor 2023, rekening te houden met een verschuiving van de kosten voor moleculaire diagnostiek in de declaratie. Kosten die voorheen in de dbc zaten verdisconteerd worden separaat declarabel.

Onderbouwing

Een verbijzondering, in de vorm van het vormgeven van de diagnostiek als supplementair product (add-on), ligt het meest voor de hand³. Enerzijds worden hierdoor veel van de beschreven knelpunten ondervangen. Anderzijds sluit dit aan bij de uitgangspunten die voor de bekostiging gelden, zoals integraliteit, hoofdbehandelaarschap en stimuleren van doelmatigheid, onder meer doordat er een directe relatie is met de behandeling.

Een uitwerking als overige verrichting (direct door een eventueel extern centrum te declareren) lijkt niet passend. Dit ontnemt het zicht op de verantwoordelijke behandelaar en resulterende behandeling met dure geneesmiddelen. Ook bij andere vormen van zorg door verschillende aanbieders geldt het principe van integraliteit en hoofdbehandelaarschap, gepaard gaand met onderlinge dienstverlening.

Reacties vanuit het veld

De NVVP en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen ondersteunen de wijziging en onderschrijven de verbetering die hiermee wordt bereikt. Zorgverzekeraars Nederland en de Nederlandse Federatie voor Universitair medische centra vragen zich af of deze wijziging bijdraagt aan meer transparantie, kwaliteit en juiste zorg op de juiste plek of vermindering van administratieve lastendruk. Het bezwaar gaat over de noodzaak tot onderlinge dienstverlening en beperkte sturing op kwaliteit en doelmatigheid. Zij stellen een uitwerking als overige verrichting voor. De NZa heeft deze argumenten beoordeeld en ZN en NFU schriftelijk laten weten dat deze niet tot een aanpassing van de voorgestelde uitwerking leiden.

³ Daarnaast zijn andere mogelijkheden verkend, zoals het 'typerend maken' van de diagnostiek of het introduceren als overige verrichting.

Overwegingen NZa

Wat betreft administratieve belasting is het, via een declaratie als Add-on, relatief eenvoudig om eventuele onderlinge dienstverlening vorm te geven. Concreet kan de afspraak met een extern centrum eenvoudig worden vertaald in de prijsstelling en declaratie door het aanvragende ziekenhuis. Concreet: bij externe diagnostiek wordt de declaratie 'doorgeleid' naar de verzekeraar van de patiënt. En kan er vervolgens een verrekening tussen de betrokken centra plaatsvinden.

Voor sturing op kwaliteit en doelmatigheid is de NZa van mening dat de bekostiging hierin niet leidend is. Een goed regionaal beleid, samenwerking en organisatie van zorg zijn hierbij essentieel. En ook de kern van een beleid van passende zorg. Dit geldt ook bij een uitwerking als 'overige verrichting'. Binnen het voorstel kunnen/moeten afspraken worden gemaakt over hoe een behandelend centrum zijn diagnostiek realiseert, binnen het betreffende netwerk en reeds aanwezige expertise. En wat de verzekeraar daarin wil inkopen. Richtlijnen, regionale samenwerkingsverbanden en de inrichting van Molecular Tumor Boards zullen de kwaliteit van diagnostiek en netwerkvorming ondersteunen. De afspraken hierover overstijgen het niveau van de individuele declaratie. De doelmatigheid is geborgd doordat de verantwoordelijkheid voor diagnostiek en behandeling bij de medisch verantwoordelijke ligt, niet bij de uitvoerende organisatie.

Daar staat tegenover dat bij een uitwerking als overige verrichting (en directe declaratie door een extern centrum) juist de relatie met de onderliggende behandeling verloren gaat in de declaratie. En daarmee het zicht op gepaste inzet van de diagnostiek in relatie tot geneesmiddelen. Dat is in de voorgestelde uitwerking als Add-on prestatie een grote meerwaarde t.o.v. de huidige bekostiging.

In het voorstel wordt ook een eventuele financiële drempel weggenomen om voor passende, dure diagnostiek door te verwijzen naar een expertisecentrum. Het aanvragende centrum draagt immers minder financieel risico (dan via een vergoeding uit de dbc-opbrengst). Bovendien zal ook bij een uitwerking als 'overige verrichting' het risico bestaan dat centra investeren in 'eigen expertise'.

De voorgestelde uitwerking heeft de minste impact op het 'budget' per instelling. De declaratie blijft bij het centrum dat voorheen de kosten voor deze diagnostiek in de dbc-opbrengst (en omzet) had verdisconteerd. Directe declaratie door een extern centrum zou immers ook een verschuiving van budget impliceren.

Conclusie

Wijzigingen doorvoeren in de bekostiging kosten tijd. Het was in het project geen optie om helemaal niks te doen tot oplevering van de kwaliteitsstandaard. Partijen vinden het een positieve ontwikkeling dat de moleculaire diagnostiek uit de diagnose-behandel combinatie wordt gehaald. Dat is een belangrijke eerste stap. Om de hiervoor genoemde redenen hadden sommige partijen liever gezien dat het een overige verrichting was geworden (declaratie door het uitvoerende centrum). De NZa heeft helder beargumenteerd waarom deze stap niet is genomen. Zodra de afspraken vanuit de kwaliteitsstandaard duidelijk zijn, dan is er een nieuw moment om te kijken hoe de bekostiging deze afspraken het beste kan ondersteunen.

Actuele knelpunten

Een actueel knelpunt in de bekostiging is dat een eiwittest om bepaalde predictieve immunomarkers te testen voor de inzet van geneesmiddelen nu niet is opgenomen in de 5 MD categorieën. Het gaat hier om predictieve immuunhistochemie (IHC). De NZa heeft hierover gesprekken gevoerd met de NVVP en ZN om te komen tot een passende oplossing en is in afwachting van een verzoek tot wijziging.