

Vergaderjaar 2021–2022

**31 765**

**Kwaliteit van zorg**

**Nr. 647**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 juni 2022

In maart 2022 heb ik uw Kamer de eerste voortgangsrapportage van Zorginstituut Nederland (hierna ZIN) toegezonden over het uitvoeringstraject Moleculaire Diagnostiek<sup>1</sup>. In deze voortgangsrapportage is een overzicht gegeven over de drie deelprojecten van dit traject waar ZIN samen met betrokken stakeholders aan werkt. Het traject heeft als doel de moleculaire diagnostiek in de Nederlandse zorg goed en toekomstbestendig in te richten.

Naar aanleiding van deze voortgangsrapportage heeft de Vaste Kamercommissie een brief ontvangen van enkele belanghebbenden partijen. Deze partijen zijn benieuwd naar de uitvoering van een motie over dit onderwerp die vorig jaar is ingediend door de Leden Den Haan en Kuiken<sup>2</sup>. In deze motie wordt verzocht om patiënten met kanker die uitbehandeld zijn en nog een goede medische conditie hebben, toegang te geven tot uitgebreide moleculaire diagnostiek. Deze motie is voortgekomen uit een eerdere motie van voormalige Leden Brenk en Sazias waarin gevraagd is uitgebreide moleculaire diagnostiek beschikbaar te maken voor patiënten met uitgezaaide kanker, te beginnen bij patiënten met een primair onbekende tumor en uitbehandelde patiënten. Tijdens het commissiedebat van 25 mei jl. (Kamerstuk 29 247, nr. 360) heeft Lid Den Haan mij over het onderwerp moleculaire diagnostiek ook vragen gesteld waarbij enkele specifieke punten uit de ingezonden brief ter sprake zijn gekomen. Op uw verzoek geef ik via deze weg een aanvullende schriftelijke toelichting.

Op dit moment hebben patiënten in ons land binnen diverse zorgpaden in de Nederlandse zorg al toegang tot moleculaire diagnostiek. Dit wordt, voorafgaand aan behandelingen die onderdeel zijn van de verzekerde

<sup>1</sup> Kamerstuk 31 765, nr. 636

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 716

zorg, op verschillende manieren toegepast (smalle en brede testen)<sup>3</sup>. Door de diagnostiek voorafgaand aan de behandeling uit te voeren kan onderzocht worden of het zinvol is een patiënt op deze manier te behandelen. Een gerichte (smalle) moleculaire test is vaak voldoende om de behandelkeuze te maken. De toepassing van moleculaire diagnostiek in onze zorg neemt toe, maar de toegang is nog niet voor alle patiënten met dezelfde zorgvraag gelijk.

In de motie van de Leden den Haan en Kuiken wordt verzocht alle uitbehandelde kankerpatiënten met een nog goede conditie, toegang te geven tot de meest uitgebreide moleculaire diagnostiek, nl. whole genome sequencing (WGS). De Kamerleden hebben het over toepassing van whole genome sequencing bij een specifieke patiëntengroep. Met WGS kunnen álle mogelijke aangrijpingspunten voor behandeling, die op dit moment bekend zijn, opgespoord worden. Dit kan extra mogelijkheden voor behandelopties geven maar dat hoeft niet zo te zijn. Voor de groep uitbehandelde patiënten worden vaak geen nieuwe aangrijpingspunten gevonden waarvoor behandelingen beschikbaar zijn. Als er wel behandelopties zijn, zijn deze bijna altijd nog niet bewezen effectief.

#### *Advies Zorginstituut*

In de motie wordt verzocht om uitgebreide moleculaire diagnostiek voor patiënten met kanker die uitbehandeld zijn. Een patiënt is uitbehandeld als de bewezen effectieve behandelopties uitgeput zijn en/of de medische conditie van de patiënt te slecht is om door te behandelen. Om vergoeding van deze diagnostiek binnen de Zorgverzekeringswet (Zvw) mogelijk te maken, moet de diagnostiek voldoen aan het wettelijke criterium «stand van de wetenschap en praktijk». Een diagnostische test 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. Gezondheidswinst betekent voor de patiënten zoals bedoeld in de motie, over het algemeen verlengde levensduur en/of behoud van kwaliteit van leven. Het klinisch nut van een dergelijke test is sterk afhankelijk van de behandeling die daaropvolgend kan worden ingezet. Op dit moment is het nog onduidelijk of deze patiëntengroep iets aan deze test en de eventuele vervolgbehandeling heeft aangezien het bewijs voor effectiviteit voor veel vervolgbehandelingen te mager of afwezig is. Als het klinisch nut op het niveau van de patiëntengroep niet (voldoende) is aangetoond, is het – ook in het licht van de beweging naar passende zorg – de vraag of deze patiëntengroep deze optie wel geboden moet worden. Ondanks dat het zo kan zijn dat een individuele patiënt wel voordeel kan ondervinden.

Een besluit over het vergoeden van dergelijke diagnostiek bij deze patiëntengroep maak ik niet zonder gedegen advies vanuit ZIN. Als voor alle uitbehandelde patiënten deze diagnostiek vergoed zou worden, spreken we waarschijnlijk over een budget impact van ruim 20 miljoen euro. Hierover moet een zorgvuldige en bewuste keuze gemaakt worden die in lijn is met andere pakketbeslissingen die gemaakt worden binnen de Zvw. Vanuit de Kamer wordt mij ook meermaals gevraagd alleen bewezen effectieve zorg te vergoeden uit het verzekerde pakket. Zo heeft

---

<sup>3</sup> Onder «smal testen» verstaan we het testen van alle moleculaire afwijkingen waarvoor een doelgerichte behandeling voorhanden is, die volgens de beroepsgroep behoort tot het standaard-behandelarsenaal. Smal testen gebeurt veelal met NGS (next generation sequencing). Smal testen wordt ook wel «gericht testen» genoemd. Het «breed testen» verwijst naar het testen van alle moleculaire afwijkingen met bredere DNA- en RNA- paneltesten, inclusief (maar niet beperkt tot) de biomarkers waarvoor een doelgerichte therapie voorhanden is.

de Kamer in de motie van de leden Ellemeet en Van der Berg<sup>4</sup> opgeroepen om een werkwijze te ontwerpen waarbij alle niet bewezen effectieve zorg altijd in een onderzoeksetting wordt geleverd en roept gewijzigde motie van de leden Bergkamp en Veldman<sup>5</sup> op een model uit te werken waarin richtlijnen doorlopend worden geactualiseerd en richtlijnen ook explicieter gaan benoemen welke zorg niet of maar zelden effectief is.

### *Vervolg*

Hoewel het klinisch nut voor deze patiëntengroep nog niet is aangetoond, zie ik dat deze vorm van diagnostiek in algemene zin veelbelovend is. Ik steun brede inzet van moleculaire diagnostiek in onze zorg, met name voor patiënten die zich vroeg in het ziekteproces bevinden. Het klinisch nut kan op een eerder moment in het ziekteproces nl. groter zijn omdat de patiënt in een betere medische conditie verkeert en er een behandelperspectief is. Mede daarom vind ik het belangrijk dat we kijken naar de juiste plaatsbepaling en toepassing van moleculaire diagnostiek, zowel de smalle gerichte testen als de brede/uitgebreide testen.

Ik heb het ZIN gevraagd om met alle betrokkenen te werken aan een duurzame en toekomstbestendige systematiek om op basis van de laatste ontwikkelingen snel duidelijkheid te geven over de plaatsbepaling van moleculaire diagnostiek. Daarbij werken we dus ook aan de brede vraag die de voormalige Leden Brenk en Sazias neergelegd hebben om voor alle patiënten met uitgezaaide kanker moleculaire diagnostiek in te zetten. Samen met betrokken experts en stakeholders pakt ZIN dit op in het uitvoeringstraject «Moleculaire Diagnostiek». In dit traject wordt bekeken hoe de zorg ingeregeld moet worden om te kunnen bepalen voor welke patiënten en op welk moment deze diagnostiek toegevoegde waarde heeft. Ook worden er afspraken gemaakt zodat voor iedere patiënt met dezelfde zorgvraag dezelfde diagnostiek beschikbaar is. Ik blijf uw Kamer met halfjaarlijkse voortgangsrapportages op de hoogte houden van dit project.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers

---

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 689, nr. 1112

<sup>5</sup> Kamerstuk 31 016, nr. 332