

50-Plus
T.a.v. mevrouw L. Sazias

Postbus 8152
3503 RD Utrecht
Janssoenborch 3^e etage
Godebaldkwartier 365
3511 DT Utrecht
T 088 002 97 77
secretariaat@nfk.nl
nfk.nl

Datum : 4 december 2020
Kenmerk : 201204 2020-91_CLS_moleculaire diagnostiek
Betreft : reactie op initiatiefnota en brief minister mbt DNAdiagnostiek

KvK Utrecht 40537545
IBAN NL86INGB0007070548
BIC INGBNL2A

Geachte mevrouw Sazias,

Op 3 november jl hebben we uw email ontvangen met het verzoek om input te leveren vanuit het perspectief van de patiënt op zowel de initiatiefnota van februari van dit jaar als ook op de brief die door minister Van Ark op 14 oktober aan de 2de kamer is gestuurd, ter voorbereiding op een debat op 4 februari 2021 over de initiatiefnota.

Wij maken graag van deze mogelijkheid gebruik.

Allereerst verwijzen wij graag voor de reactie van NFK op de initiatiefnota naar het standpunt dat wij toen hebben gepubliceerd: <https://nfk.nl/nieuws/nfk-juicht-taskforce-voor-dna-diagnostiek-toe>

In de afgelopen maanden hebben wij deze visie gedeeld met alle belangrijke stakeholders in het veld van moleculaire diagnostiek voor kankerpatiënten in Nederland. Wij maakten deel uit van 2 spiegelbijeenkomsten die door het zorginstituut waren georganiseerd. En we zijn nauw betrokken bij de activiteiten die ZINL op dit moment ontplooid naar aanleiding van de opdracht die zij van VWS met betrekking tot moleculaire diagnostiek in de oncologie gekregen hebben.

Onze acties richten zich in eerste instantie op het beter inbedden van diagnostiek in de dagelijkse zorg (denk daarbij vooral aan de toegang tot diagnostiek voor actionable mutaties in relatie tot geregistreerde en vergoede behandelingen). In de tweede plaats richten we ons ook op betere toegankelijkheid tot diagnostiek in relatie tot experimentele behandeling (klinische studies) of op het snijvlak van regulier en experimenteel (bijvoorbeeld DRUP).

In al onze gesprekken – in het bijzonder bij de spiegelbijeenkomsten bij ZINL - hebben we aandacht gevraagd voor de volgende zeer relevante zaken:

- (1) regionale samenwerking (en wellicht de vorming van expertise centra) en gelijke toegang van patiënten
- (2) sneller opstarten van de juiste diagnostiek in het (diagnostisch) zorgpad bij nieuwe ontwikkelingen en voldoende kennis bij zorgverleners en patiënten
- (3) een transparant en toekomstbestendig vergoedingssysteem voor moleculaire diagnostiek.
- (4) de manier waarop de meerwaarde van diagnostische tests (al dan niet behoren tot stand van wetenschap en praktijk) bepaald wordt

NFK benadrukte hierbij dat het belang van gelijke toegang tot de juiste (moleculaire) diagnostiek zowel nu, als in de toekomst key is. Het gaat om een actuele en tevens toekomstbestendige inrichting van moleculaire diagnostiek, waarbij snelle en transparante (centraal aangestuurde) beoordeling van innovaties door het veld ingericht moet

worden met een daarbij passende methodiek. In dit snel ontwikkelende veld is een betere overgang van onderzoek naar de dagelijkse praktijk belangrijk.

Wat betreft het inrichten van de moleculaire diagnostiek (incl. WGS, maar daartoe niet beperkt) heeft NFK benadrukt wordt dat de gelijke toegankelijkheid tot de reguliere zorg met de bekende (al geregistreerde) geneesmiddelen en bijbehorende moleculaire diagnostiek goed, lees duurzaam, geregeld moet worden. Het PATH project laat zien dat op dit punt nog variatie is wat betreft de (moleculaire) diagnostiek. Een duurzaam geregelde (reguliere) zorg zal ook de toegankelijkheid tot nieuwe diagnostiek (nieuwe targets) en daarbij behorende behandelingen borgen.

Een recente (eind oktober 2020) inventarisatie onder de achterban van de NFK laat zien dat de problematiek breder is dan enkel het invoeren van de moleculaire diagnostiek. Kennis ontbreekt, niet allen bij patiënten maar soms ook bij zorgverleners, de goede samenwerking tussen ziekenhuizen om de juiste diagnostiek en behandeling op het juiste moment bij de juiste patiënt in te zetten is vaak niet geregeld en adequate financiering van deze vorm van diagnostiek moet beter ingericht. We moeten bij het inrichten van de moleculaire diagnostiek met alle bijkomende noodzakelijke expertise niet vergeten dat er een goede behandeling op moet volgen. Goede behandeling en de juiste diagnostiek zijn onlosmakelijk verbonden en de wijze waarop wij dit in Nederland organiseren daarmee dus ook.

Een aantal van de door ons gesignaleerde problemen worden ook door de minister in haar opdrachtbrief aan ZINL benoemd.

1. Gepast gebruik en personalised medicine: NFK onderschrijft te noodzaak om daar waar het inzetten van moleculaire diagnostiek leidt tot een betere zorg en uitkomst voor mensen met kanker deze sneller in de dagelijkse praktijk te implementeren. Wij zijn in dat kader nauw betrokken en steunen voor de volle 100% het initiatief om voor patiënten met een PTO (primaire tumor onbekend) de diagnostiek en daarbij behorende behandelingen beter in te richten. Wij zijn van mening dat in dit specifieke geval de inzet van WGS als diagnostische tool noodzakelijk is. Daarnaast werken wij samen met longkanker Nederland en CZ om de moleculaire diagnostiek voor NSCLC regionaal en via expert centra in te richten en daarmee zorg te dragen voor een betere en bredere beschikbaarheid voor patiënten (zie persbericht van 20.11.20)

De minister verwijst naar grote lopende projecten van ZonMW die met betrekking tot personalised medicine zijn opgestart (PATH, TANGO, COIN en PRIME). Vanuit PATH zijn mooie inzichten gekomen, die hebben geleid tot o.a het inrichten van Moleculair Tumor Boards en uniforme verslaglegging wat de kwaliteit van de dagelijkse zorg heeft verbeterd. Toch hebben deze projecten nog onvoldoende geleid tot het anders inrichten en beter beschikbaar maken van moleculaire diagnostiek.

2. Diagnostiek op basis van DNA-profielen: De minister haalt aan dat een test waardevol is voor de zorgpraktijk wanneer deze tot een aantoonbare betere gezondheidsuitkomst voor de patiënt leidt en dat er al verschillende vormen van (predictieve) moleculaire diagnostiek in richtlijnen is opgenomen. De discussie ten aanzien van het bepalen van meerwaarde van diagnostische tests cirkelt op dit moment rondom de vraag of die bepaald kan worden op basis van de test zelf of dat de daarop volgende behandeling altijd meegenomen moet worden om in een gerandomiseerde studie de meerwaarde van test plus behandeling vast te stellen.

Vooraf in het specifieke geval van WGS is dit een belangrijk struikelblok op weg naar implementatie. Diagnostiek met WGS kan leiden tot heel veel verschillende uitkomsten, die afhankelijk van soort tumor en stadium van de ziekte kunnen leiden tot een veelvoud aan behandelingen. Het is klip en klaar dat niet voor ieder van die opties in een RCT de meerwaarde van test-plus-behandeling aangetoond kan worden.

Wij denken dat the way forward hier in eerste instantie is om aan te tonen dat WGS de vergelijking met routine diagnostiek kan weerstaan (dit wordt momenteel in de WIDE studie onderzocht). Daarna is het een kwestie van 'Gepast Gebruik' om te bezien waar deze (vooralsnog duurder) test nodig is en waar kan worden volstaan met minder uitgebreide diagnostiek. Zoals eerder gezegd is de inzet van WGS bij patiënten met primaire tumor onbekend wat ons betreft iets dat ingevoerd zou moeten worden.

3. Medisch-ethische aspecten en gebruik persoonsgegevens: Dit is zeker een belangrijk punt van aandacht en verdient een gedegen en zorgvuldige aanpak. De medisch ethische aspecten, niet alleen in de

onderzoeksetting, maar zeker ook daar buiten verdienen de volle aandacht. Het is essentieel dat patiënten in een vroeg stadium duidelijk en volledig worden geïnformeerd over het doen van DNA-onderzoek. Om zo een goede en gewogen beslissing te kunnen nemen over de consequenties. Daarbij is het ook belangrijk om in Nederland een consensus te krijgen over waar de DNA-materialen worden opgeslagen en wie de eigenaar is van dit materiaal. NFK pleit ervoor dat dit materiaal nooit enkel en uitsluitend bij een commerciële partij onder gebracht mag en kan worden. NFK realiseert zich ook dat dit niet uitsluitend een onderdeel is van de moleculaire diagnostiek in de oncologie en overlegt dan ook regelmatig met de andere patiëntenorganisaties waar dit topic hoog op de agenda staat, zoals de VSOP. Voor zeldzame en erfelijke aandoeningen is dit al langer een punt van aandacht en door gezamenlijk hierin op te trekken kunnen we binnen Nederland een eenduidig plan trekken en hoeven we voor oncologie niet opnieuw het wiel uit te vinden. Binnen het FAIRgenome en het ELSI-PM project van ZonMW wordt hier uitgebreid aandacht aan besteed.

Het is echter belangrijk dat hoewel dit zeer zorgvuldig moet plaatsvinden we ook kijken naar een implementatie waarbij we steeds leren van de stappen die worden genomen. Het moet de betere implementatie van moleculaire diagnostiek niet te zeer vertragen. NFK pleit ook op dit punt voor een leren systeem.

Taskforce:

NFK is het eens met het aanwijzen van 1 partij die de regie voert op de verschillende lopende en op te starten initiatieven. Op dit moment is dit door de minister belegd bij het zorginstituut en NFK is nauw bij dit traject betrokken. De korte tijdslijnen, die aan de adviesaanvraag door de minister zijn meegegeven aan het zorginstituut benadrukken de urgentie. Wij zullen zeker benadrukken dat de tijd van eindeloos praten voorbij is en er concrete acties geformuleerd en uitgevoerd moeten worden.

Conclusie:

Overall is NFK blij dat moleculaire diagnostiek zeker op de agenda staat en dat er door verschillende partijen hard wordt gewerkt om dit in Nederland beter in te richten. We benadrukken dat voor een aantal patiëntengroepen niet kan worden op een totaal plan, maar dat pilots op verschillende terreinen (bijv. inrichting van expert zorg in longkanker, WGS bij PTO) als proeftuin voor de toekomst kunnen dienen

NFK waardeert de mogelijkheid om deze inbreng te kunnen geven en wij vertrouwen erop dat de in dit schrijven gegeven input vanuit patiëntperspectief mee zal worden genomen in het debat over de initiatiefnota. Mochten er nog vragen zijn dan kunt u contact opnemen met Carin Louis, mobiel 06- 53823635 of per email c.louis@nfk.nl.

Met vriendelijke groet,

Pauline Evers
Belangenbehartiger Innovatieve
geneesmiddelen en diagnostiek

Carin Louis
Belangenbehartiger Diagnostiek