



Zorginstituut Nederland

Derde Voortgangsrapportage

Uitvoeringstraject
moleculaire diagnostiek

13 april 2023

2023015702



Voorwoord

Patiënten hebben op dit moment via verschillende zorgpaden al toegang tot (brede) moleculaire diagnostiek. In het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek werken we aan een gezamenlijke ambitie om de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van moleculaire diagnostiek nog passender te maken in Nederland.

Het doel is om (brede) moleculaire diagnostiek **waar gepast** 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 derde voortgangsrapportage zien waar we staan na anderhalf jaar. Er zijn belangrijke stappen gezet. Deze hebben we weergegeven op de volgende sheet. Het laatste half jaar komt de nadruk te liggen op het **inbedden** van de losse activiteiten in het **lerend raamwerk**, het werken met het beoogde raamwerk en het **bestendigen** van de samenwerkingsverbanden.

VWS voert regie op de stappen voor de structurele inrichting van een data-infrastructuur.



Belangrijkste mijlpalen

- ✓ De CieBOD is opgericht en heeft een eerste advies gepubliceerd.
- ✓ De CieBAG heeft een speciale MDx taskforce ingericht.
- ✓ Er liggen voor de lijst MKNT veertien uitgewerkte tumor-pathways klaar.
- ✓ In het tipping point onderzoek zijn twee relevante casuïstiek uitgewerkt.
- ✓ Er ligt een concept kwaliteitsstandaard moleculaire diagnostiek.
- ✓ Er is een nieuwe bekostigingssystematiek. Er ligt een doorontwikkelplan.
- ✓ Er ligt een uitwerking financiële inbedding van tumor –en erfelijkheidsdiagnostiek.

Aandachtspunt

- Het inrichten van een data-infrastructuur is van cruciaal belang voor een werkend lerend systeem en cyclisch pakketbeheer. Dit is nog niet landelijk beschikbaar.



Inhoudsopgave

	Onderwerp
Sheet 5	Algemene conclusies voortgang
Sheets 7-12	Achtergrond uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek
Sheet 13	Wijziging opdracht en begroting
Sheets 15-20	Voortgang en resultaten
Sheet 22	Mijlpalenoverzicht
Sheets 24-25	Vooruitblik
Sheets 27-28	Risico's en beheersmaatregelen
Sheet 29	Bijlage - Separaat toegevoegd



Algemene conclusies voortgang

	Q1 2022	Q3 2022	Q1 2023
Overall	Op schema	Op schema	Op schema
Deelproject 1 effectiviteit en plaatsbepaling	Op schema	Niet op schema en/of risico's	Niet op schema en/of risico's
Deelproject 2 organisatie	Niet op schema en/of risico's	Op schema	Niet op schema en/of risico's
Deelproject 3 bekostiging	Op schema	Op schema	Op schema

Gereed	Op schema	Niet op schema en/of risico's
--------	-----------	-------------------------------



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.

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) targets en testen, en de toegankelijkheid en implementatie in de praktijk integraal en in onderlinge samenhang worden vormgegeven.

Raamwerk:

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



Beleidsadvies en opdracht aan het Zorginstituut

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

→ **Lerend raamwerk**

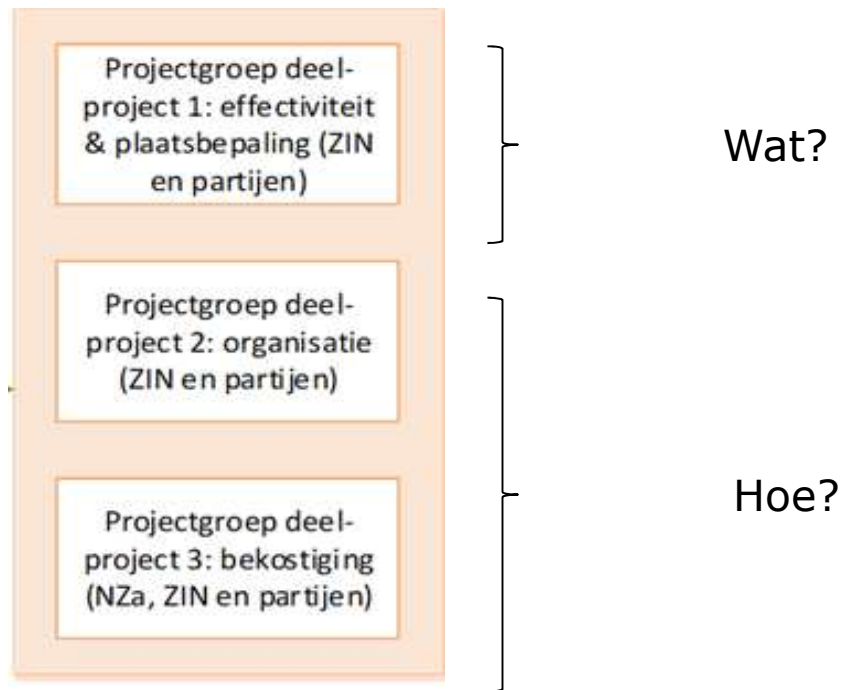
VWS heeft het Zorginstituut nadrukkelijk de **regierol** gegeven. Het Zorginstituut gaat ervan uit dat elke partij vanuit zijn eigen rol en verantwoordelijkheid bijdraagt aan de invulling van het lerend raamwerk. Als partijen er gezamenlijk niet uit komen, dan zal het Zorginstituut als pakketbeheerder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



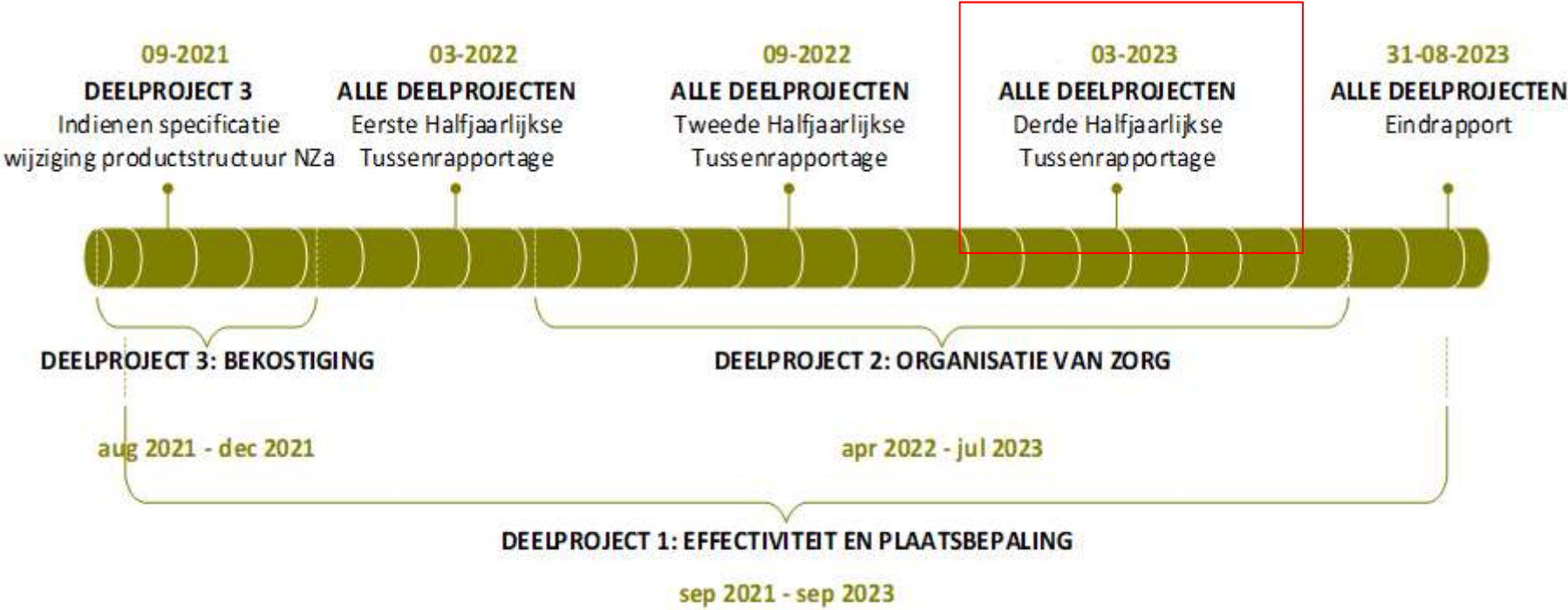
Doel uitvoeringstraject

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





Wijziging opdracht 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 van 1 september 2022 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



Voortgang en resultaten



Deelproject 1: toelichting systeeminrichting

De wet stelt eisen aan verzekerde zorg die voor iedereen gelden. Zorg mag ten laste van het basispakket komen indien de zorg bewezen effectief is en voldoet aan het wettelijke criterium **stand van de wetenschap en praktijk**. Zowel zorgprofessionals, zorgverzekeraars als het Zorginstituut hebben een rol om dit te beoordelen. De formele rol van pakketbeheerder ligt bij de zorgverzekeraars en het Zorginstituut.

Een klein gedeelte van nieuwe zorg wordt expliciet door de overheid getoetst aan het wettelijke criterium (<10%). Het grootste gedeelte in principe niet (90%). De overheid vertrouwt op de beroepsgroepen en zorgverzekeraars om erop toe te zien dat aan de wettelijke eisen wordt voldaan. Zorg stroomt daarmee 'organisch' in. Moleculaire diagnostiek behoort tot de laatste groep.

In deelproject 1 werken we aan een **systeeminrichting** waarin partijen vanuit hun eigen rol in het zorgsysteem kunnen bijdragen aan het bepalen van de effectiviteit en plaatsbepaling van moleculaire diagnostiek in Nederland. Het Zorginstituut helpt partijen door het creëren van de juiste randvoorwaarden om hier goede invulling aan te geven.



Deelproject 1: effectiviteit en plaatsbepaling

Q1 2023

Voortgang en resultaten

Horizonscan	Op schema	Er komt een uitbreiding van de horizonscan: specifieke markers worden toegevoegd. Implementatie volgt spoedig.
Lijst MKNT	Niet op schema	Het opstellen van de lijst Minimaal Klinisch Noodzakelijke Targets (MKNT), zodat behandelaar oncologen weten welke targets klinisch relevant zijn en aangevraagd (getest) moeten worden; per tumorsoort en fase van de ziekte. Onder leiding van de NVMO heeft een gemandateerde werkgroep (NVMO, NVVP, NVALT) veertien geprioriteerde tumorsoorten uitgewerkt op basis van een afgestemde blauwdruk (sjabloon): NSCLC, mammacarcinoom, prostaatcarcinoom, colorectaalcarcinoom, pancreascarcinoom, melanoom, endometriumcarcinoom, ovariumcarcinoom, blaascarcinoom, niercelcarcinoom, cervixcarcinoom, cholangiocarcinoom, GIST en schildkliercarcinoom. Er komt een onderhoudsplan. De werkgroep heeft besloten om de lijst trapsgewijs te gepubliceren. In stap 1 wordt het overzicht gegeven van relevante biomarkers/targets (het initiële plan). In stap 2 wordt daar een landelijk advies over de optimale test-strategie aan toegevoegd. Dat is een doelmatigheidsvraagstuk, waarvoor nog extra inzichten nodig zijn (bv de kostenverkenning; extra toelichting op sheet 17). Daarom is dit onderdeel op oranje gezet. De NVMO, NVALT en NVVP faciliteren publicatie, verspreiding en toelichting op de status van de lijsten richting eigen achterban.
CieBOD	Gereed	De oprichting van de multidisciplinaire Commissie ter Beoordeling Diagnostiek (CieBOD) om te komen tot landelijke adviezen over de plaatsbepaling van moleculaire diagnostiek. De CieBOD adviseert richting eigen achterban. Zo weten pathologieafdelingen en zorgverzekeraars welke test is aangewezen. Onder leiding van de NVVP is de CieBOD eind januari 2022 ingesteld. De toetsingscriteria en procedure zijn vastgesteld. Het eerste advies is gepubliceerd (RET-fusie detectie bij stadium IV NSCLC). De CieBOD en CieBAG maken procesafspraken over de wijze van afstemming. Meer informatie en het eerste advies zijn te vinden op de website van de NVVP.
CieBAG	Op schema	De Commissie Beoordeling Add-onGeneesmiddelen (CieBAG) is een bestaand gremium. Om zorg kwalitatief, betaalbaar en toegankelijk te houden werken zorgverzekeraars via de landelijke koepel Zorgverzekeraars Nederland in CieBAG verband nauw samen op het gebied van beoordelingen van add-on geneesmiddelen. Het Zorginstituut verkent met de CieBAG hoe ze een vergelijkbare rol kunnen oppakken voor beoordelingen van moleculaire diagnostiek. De CieBAG heeft een speciale MDx taskforce ingericht. Meer informatie is te vinden op de website van ZN.
Tipping point onderzoek	Niet op schema	Het tipping point onderzoek moet leiden tot meer inzicht in de werkwijze om de plaatsbepaling van moleculaire diagnostiek te beoordelen, binnen de geldende wettelijke kaders (methodiek technische beoordeling). Daarbij wordt gekeken naar het passend bewijs vraagstuk: welk bewijs is passend om iets te kunnen zeggen over het klinisch nut en de uitwisselbaarheid van bestaande en nieuwe tests. Ook wordt er gekeken naar andere relevante argumenten bij besluitvorming. Het resultaat is een toelichting op de werkwijze die de CieBOD, de CieBAG en het Zorginstituut kunnen hanteren bij adviezen of beoordelingen. Dit onderzoek wordt uitgevoerd onder leiding van het Zorginstituut (extra toelichting op sheet 18). De eerste uitgewerkte casus is NSCLC (veel targeted therapieën klinisch relevant), de tweede is pancreascarcinoom (weinig targeted therapieën klinisch relevant). Er vindt regelmatig afstemming plaats met een klankbordgroep van de wetenschappelijke adviesraad (WAR) van het Zorginstituut. Het vertalen naar een generieke werkwijze blijkt complexer dan gedacht en vraagt om zorgvuldigheid. Daarom is dit onderdeel op oranje gezet.
Besluitvorming NSCLC	Op schema	Op basis van de uitkomsten van de systematische review naar het klinisch nut van moleculaire diagnostiek bij NSCLC, heeft het Zorginstituut de NVALT verzocht tot het schrijven van een waarborgendocument. Daarin komen afspraken over de gepaste inzet van brede moleculaire diagnostiek bij NSCLC, met aandacht voor de indicatiecriteria, samen beslissen en registratie. Ten behoeve



Deelproject 1: effectiviteit en plaatsbepaling

Q1 2023

Voortgang en resultaten

Onderzoek lerend systeem

Op schema

Op initiatief van het Zorginstituut loopt een onderzoek om meer zicht te krijgen op de structuur en dynamiek van een lerend systeem, belicht vanuit verschillende perspectieven. De resultaten gaan helpen om te komen tot een gedragen beeld en af te stemmen waar nog vervolg op nodig is (bv omdat zaken ontbreken). In Q1 2023 hebben verschillende interviews plaatsgevonden met stakeholders uit het uitvoeringstraject. Bij de selectie is rekening gehouden met de diverse perspectieven. In juni wordt er een grote workshop georganiseerd om de bevindingen te bespreken en verder te brengen. De uitkomsten worden gepubliceerd.

Verkenning (toekomstige) kostenontwikkeling MDx

Nieuw

De ontwikkelingen binnen de precisieoncologie gaan snel. Er komt in de nabije toekomst veel op ons af. Te denken valt aan de beschikbaarheid van tumor-agnostische middelen en middelen voor zeldzame tumoren. Ook vinden doelgerichte behandelingen in een steeds vroegere fase van de ziekte plaats (adjuvante setting). Deze ontwikkelingen hebben invloed op de toekomstige inzet, toegankelijkheid en betaalbaarheid van (complexe) moleculaire diagnostiek in Nederland. Het Zorginstituut vindt het belangrijk om voor de moleculaire diagnostiek te verkennen over welke aantallen dit gaat en wat de potentiële financiële consequenties zijn op de collectieve zorguitgaven. Dit inzicht is nodig om te komen tot een gepaste en doelmatige inzet van moleculaire diagnostiek binnen de oncologie. Zo kunnen we de toegankelijkheid nu en in de toekomst borgen. Deze verkenning voeren we uit in het laatste half jaar. Het Zorginstituut gaat de kostenontwikkeling uitwerken voor een aantal hoog-volume tumoren (waaronder NSCLC), voor zeldzame tumoren en primaire tumor onbekend. Daarbij wordt in de uitwerking rekening gehouden met tumor-agnostische middelen die in de pijplijn zitten. Er vindt technische afstemming plaats met afgevaardigden namens de NVVP, NVMO en CieBAG. De conceptuitwerkingen worden geconsulteerd bij alle betrokken partijen van de deelprojecten.



Tipping point onderzoek: toelichting

Wat

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

Doel

Het onderzoek moet voor verschillende categorieën tumortypen inzichtelijk gaan maken welke determinanten 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: onderzoek naar het klinisch nut (deel 1).

Nederlands Kanker Instituut met consortium: onderzoek naar overige variabelen die relevant zijn bij de overwegingen voor het bepalen van het tipping point (deel 2).



Deelproject 2: organisatie

Q1 2023

Voortgang en resultaten

Ontwikkeling
kwaliteitsstandaard

Wel op schema,
maar risico's

Onder leiding van de NVVP werken de beroepsgroepen, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenorganisatie gezamenlijk aan de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard moleculaire diagnostiek. Het ontwikkeltraject staat op de meerjarenagenda van het Zorginstituut. De kwaliteitsstandaard wordt uiterlijk 1 juli 2023 door alle genoemde partijen aangeboden aan het Register. Als trekker heeft de NVVP hier een eigen proces op ingericht. De NVVP krijgt methodologische en secretariële ondersteuning van het Kennisinstituut Medisch Specialisten. Op 6 april 2023 is de conceptversie de officiële commentaarfase in gegaan. Volgens afspraak heeft de NVVP eind januari 2023 een schriftelijke voortgangsrapportage aangeleverd aan het Zorginstituut als regiehouder van het uitvoeringstraject. Deze is toegevoegd als bijlage. De NVVP geeft aan op schema te liggen, maar voorziet risico's in de verdere afstemming met de zorgverzekeraars. De CieBAG heeft onlangs eigen kwaliteitscriteria voor moleculaire diagnostiek opgesteld. Deze zijn na meerdere gesprekken met de NVVP aangepast en sluiten grotendeels aan bij het huidige concept van de kwaliteitsstandaard. Er zitten met name faseverschillen in de implementatietermijnen die worden voorgesteld in de concept kwaliteitsstandaard en de cieBAG-criteria. Dat deze trajecten nu naast elkaar lopen creëert onduidelijkheid ten aanzien van de status van de kwaliteitsstandaard en zorgt voor meer discussie over de inhoud en minder vertrouwen. De komende maanden zal helder worden of er visieverschillen zijn en of er voldoende ruimte is om tot een gedragen afspraak te komen door de beroepsgroepen, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenorganisatie. Het proces loopt weliswaar op schema, maar vanwege dit risico is het onderdeel op oranje gezet.

Ontwikkeling
informatieparagraaf

Op schema

De informatieparagraaf wordt onderdeel van de kwaliteitsstandaard en beschrijft wie op welke momenten welke informatie moet vastleggen en uitwisselen met elkaar. Dit wordt schematisch weergegeven in een procesplaat en zodanig beschreven dat helder is voor de zorgprofessionals waar in het proces de belangrijke informatieoverdrachtsmomenten zijn en wat die inhouden.



Deelproject 3: bekostigingssystematiek

Q3 2022

Voortgang en resultaten

Add-on bekostiging per 2023 (NZa)	Gereed	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 eerste voortgangsrapportage is in een bijlage extra toelichting gegeven. De nieuwe bekostigingsstructuur is per 1 januari 2023 ingevoerd.
Doorontwikkeling bekostigingssystematiek	Op schema	Het Zorginstituut faciliteert, mede op verzoek van partijen, 1x per 8 weken een bijpraat met afvaardiging namens de NZa, ZN, NVVP, NVZ, NFU, FMS, NVMO, NFK. Het overleg is bedoeld om vinger-aan-de-pols te houden en elkaar te informeren over relevante ontwikkelingen die raken aan de bekostigingssystematiek van moleculaire diagnostiek. Actuele thema's zijn de schoning, verdere differentiatie van MD-codes per 2024/2025 (invoering subcodes), plan voor de monitoring en bijvoorbeeld de aanvraag voor een aparte bekostiging van MTB's. De NVVP heeft in Q1 2023 een voorstel gedaan voor een verdere differentiatie van de MD-codes. De CieBAG gaat hier nog schriftelijk op reageren. De NVVP zal vervolgens samen met de zorgverzekeraars een officieel verzoek indienen bij de NZa. Er wordt naar gestreefd om deze wijziging zo snel mogelijk te realiseren.
Tumor -en erfelijkheidsdiagnostiek	Gereed	Door de ontwikkelingen in de moleculaire diagnostiek voor classificatie en therapiekeuze zijn er nieuwe samenwerkingsvelden ontstaan. De wet -en regelgeving (WGBO vs. WBMV), kwaliteitssystemen, verslaglegging en financiering van de tumor- en erfelijkheidsdiagnostiek zijn verschillend. Dit leidt in de praktijk tot diverse knelpunten. Daarom is binnen deelproject 3 gewerkt aan een document waarin aan de hand van flowcharts en casusbeschrijvingen is toegelicht hoe in concrete situaties de financiële inbedding geïnterpreteerd moet worden. In de werkgroep zaten vertegenwoordigers van de NVVP, VKGN, VKGL, ZN en de NZa. De werkgroep heeft procesafspraken gemaakt over het beheer en onderhoud van het document. Het resultaat is gepubliceerd op de websites van de betreffende wetenschappelijke verenigingen.
Monitor	Gereed	Op advies van het Zorginstituut heeft VWS een verzoek ingediend bij de NZa om te kijken naar passende mogelijkheden tot een monitor voor de inzet van moleculaire diagnostiek in relatie tot de inzet van oncologische geneesmiddelen. De NZa pakt dit verder op volgens gebruikelijke procedures.



Mijlpalenoverzicht

Mijlpalen		2021		2022				2023		
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3
Algemeen	Start uitvoeringstraject		✓							
	Opdrachtbrief VWS		✓							
	1 ^e bijeenkomst: aandacht voor doel en samenwerking			✓						
	Voortgangsrapportage Q1 2022			✓						
	2 ^e bijeenkomst: aandacht voor uitwisseling				✓					
	Voortgangsrapportage Q3 2022					✓				
	Oplevering uitwerking motie den Haan en Kuiken					✓				
	3 ^e bijeenkomst: aandacht voor uitwisseling						✓			
	Voortgangsrapportage Q1 2023							✓		
	4 ^e bijeenkomst: aandacht voor afsluiting en vervolg									◦
	Oplevering onderzoek lerend systeem									◦
	Oplevering verkenning toekomstige aantallen/kosten MDx									◦
DP1	CieBOD: oprichting en vaststelling werkwijze				✓					
	Oplevering systematische review NSCLC						✓			
	CieBOD: oplevering eerste pilot advies							✓		
	Publicatie lijst MKNT met onderhoudsplan									◦
	Oplevering systematische review pancreascarcinoom							✓		
	Oplevering onderzoek overige variabelen tipping point									◦
	Oplevering uitwerkingen kostenanalyse NSCLC (geprioriteerd)									◦
DP2	Kwaliteitsstandaard op MJA		✓							
	Concept kwaliteitsstandaard/informatieparagraaf							✓		
	Oplevering kwaliteitsstandaard/informatieparagraaf									◦
DP3	Invoering nieuwe bekostigingssystematiek via add-on							✓		
	Werkgroep: toelichting financiële inbedding tumor –en erfelijkheidsdiagnostiek							✓		
	NVVP: doorontwikkeling MD-codes met subcoderingen									◦



Vooruitblik



Komend half jaar

De nadruk komt te liggen op het inbedden van de losse activiteiten in het lerend raamwerk, het werken met het beoogde raamwerk en het bestendigen van de samenwerkingsverbanden.

Aandachtspunten - algemeen

- Bestendinging activiteiten binnen het lerend raamwerk;
VB: Onderhoudsplan voor het updaten van de lijst MKNT.
- Bestendinging samenwerking partijen binnen het lerend raamwerk;
VB: Soort CieBOM 2.0 tafel: afstemming CieBOM, CieBOD, CieBAG.

Aandachtspunten – deelprojecten

- DP1 - Beantwoording urgente **doelmatigheidsvraagstukken** (zie volgende dia);
- DP2 - Tripartiete oplevering van de kwaliteitsstandaard.



Kernvraagstuk - doelmatigheidsvraagstuk

Bij aanspraak op een precisiegeneesmiddel is er in principe ook aanspraak op een bijbehorende moleculaire test. In de praktijk worden er vanuit doelmatigheidsoverwegingen (veel klinisch relevante markers) en voortschrijdende (biologische) inzichten vaker nieuwe (bredere) tests ingezet.

Bij verzekerde geneesmiddelen speelt dan de vraag wanneer het bij een tumorsoort doelmatiger is om gelijk breed te testen in plaats van gericht of sequentieel te testen. Een doelmatigheidsvraagstuk. De uitdagingen:

- **Hoe** beoordeel je dit technisch?
 - Passend bewijs voor klinisch nut en uitwisselbaarheid van tests;
 - Verkenning kostenontwikkeling;
 - Andere argumenten.
- **Wie** pakt welke rol om bestaande en nieuwe testen te beoordelen?
 - Rol CieBOD, CieBAG en ZIN.



Risico's en beheersmaatregelen



Risico's

Beheersmaatregelen

1. Rol van het Zorginstituut als pakketbeheerder wordt niet geaccepteerd.

Het 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.

Voorbeeld: 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 als pakketbeheerder gevraagd om een uitwerking, los van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek. 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.

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 blijft nadrukkelijk ruimte maken om met partijen te komen tot de juiste stappen richting het lerend raamwerk.

2. 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) 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. De NVVP heeft extra overleggen gevoerd met de CieBAG.



Risico's

Beheersmaatregelen

d) 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.

Voorbeeld: de wijziging in de bekostiging is doorgevoerd, terwijl er in deelprojecten 1 en 2 nog wordt gewerkt aan afspraken over plaatsbepaling en organisatie van zorg. Dit geeft onrust en kan leiden tot beargumenteerde acties die lopende trajecten kunnen doorkruisen. Zo heeft de CieBAG op eigen initiatief eind 2022 kwaliteitscriteria opgesteld die als handreiking worden aangeboden aan de zorgverzekeraars die inkoopgesprekken gaan voeren. Dit mag de CieBAG vanuit haar rol en positie doen, en maakt helder hoe de zorgverzekeraars naar dit vraagstuk kijken. Wel doorkruist deze publicatie het traject in deelproject 2 dat de NVVP zorgvuldig doorloopt. Dit geeft onrust. Het legt gelijk het risico bloot dat partijen er mogelijk niet geheel in gaan slagen om te komen tot tripartiet gedragen afspraken over de organisatie van moleculaire diagnostiek.

Het Zorginstituut benadrukt nogmaals het belang dat partijen met elkaar komen tot landelijke afspraken over de organisatie van de moleculaire diagnostiek om zo de toegankelijkheid en de kwaliteit te optimaliseren. Partijen hebben met elkaar de intentie uitgesproken om dit traject gezamenlijk te doorlopen. De NVVP heeft daar samen met het Kennisinstituut een goed proces voor ingericht. Het losse initiatief van de CieBAG heeft geleid tot onrust. Daarom heeft het Zorginstituut een aantal gesprekken gefaciliteerd tussen de CieBAG en de NVVP. Daar is in eerste instantie over processen gesproken en in tweede instantie vanuit de inhoud gezocht naar ruimte voor nuancering. Deze gesprekken hebben geleid tot inhoudelijke aanpassingen in de CieBAG criteria. In maart 2023 is er opnieuw gesproken. De CieBAG gaat nog wat inhoudelijke nuancering doorvoeren en helder maken waar volgens hun de rek zit in het realiseren van de vereisten.

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. Dit kan impact hebben op de samenwerking met het veld in de deelprojecten.

We moeten verdere versnippering tegen gaan. Het projectteam 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. Binnen ROR is een harmonisatietraject darmkanker gestart. Daarin wordt moleculaire diagnostiek meegenomen.

Voorbeeld: 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

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. Vanwege onze regierol en het urgentiebesef werkt het Zorginstituut op eigen initiatief aan een voorstel voor vervolgstap. Dit voorstel wordt aangeboden aan VWS. Het is aan VWS om dit verder op te pakken.



Bijlagen

Bijlage 1: Tussentijdse rapportage NVVP kwaliteitsstandaard

-separaat document-