

Mw. Mr. A.M.C. van Saase
Manager Oncologie, Team ESS
Afdeling Zorg, Zorginstituut Nederland

Per e-mail: MoleculaireDiagnostiek@zinl.nl

Den Haag, 22 februari 2021

Betreft: Reactie Diagned conceptadvies 'Moleculaire Diagnostiek in de oncologie'

Geachte mevrouw Van Saase,

Wij ontvingen de conceptversie van het advies 'Moleculaire Diagnostiek in de oncologie'. Diagned vertegenwoordigt kort gezegd de bedrijven die onder meer moleculair diagnostische laboratoriumtesten (IVDs) ontwikkelen en in Nederland op de markt brengen.

Hierbij treft u ons schriftelijk commentaar aan, waarbij wij tevens zullen antwoorden op de gestelde vragen.

Inleiding

In algemene zin kunnen wij de het conceptadvies onderschrijven. De leveranciers van (onder meer) moleculaire laboratoriumtesten merkten al enige tijd de behoefte aan meer aandacht voor plaatsbepaling, implementatie en bekostiging van deze vorm van diagnostiek, onder meer in de oncologie.

We onderschrijven volledig dat het oncologische zorglandschap in rap tempo verandert. Van oudsher bepaalt de patholoog het tumortype en de gedetailleerde oncologische diagnose op basis van histologische classificatie en de (orgaan) locatie van het tumorweefsel. Het is inmiddels onomstreden dat informatie over het moleculaire profiel een zeer belangrijke aanvulling kan zijn om patiënten te identificeren voor een doelgerichte behandeling. Dit leidt wel tot de vraag wat dat betekent voor de kwaliteit, de organisatie en de kosten van de zorg; die vraag is de aanleiding voor het conceptrapport.

Inhoudelijke reactie

Het conceptrapport bevat een heldere beschrijving en analyse van het werkingsprincipe van voorspellende diagnostiek, het testlandschap en ontwikkelingen in dat kader, de knelpunten en een aantal concrete voorstellen om die op te lossen.

Wel willen wij de volgende opmerkingen plaatsen, waarbij wij zoveel mogelijk verwijzen naar de betreffende paragraaf in het advies.

1. In Hoofdstuk 1 wordt achtergrondinformatie gegeven over moleculaire diagnostiek. In paragraaf 1.1 wordt de belangrijke rol beschreven die moleculaire diagnostiek kan vervullen bij de voorspelling van de gevoeligheid voor een bepaald geneesmiddel en de bepaling van de tumorsoort. Die aandacht is terecht. Onderbelicht blijft echter dat moleculaire diagnostiek ook een belangrijke rol kan vervullen bij de monitoring van de patiënt wanneer een behandeling eenmaal is ingezet.
2. Het advies lijkt vooral uit te gaan van de bestaande technieken op het gebied van de moleculaire diagnostiek, zoals DNA panels voor tumorweefsel. Daarbij wordt voorbij gegaan aan een aantal andere nieuwere ontwikkelingen die er op dit moment al zijn, zoals RNA panels en *liquid biopsy*. *Liquid biopsy* is een vorm van diagnostiek die simpel snel en weinig invasief is, meer informatie biedt over eventuele uitzaaiingen, en waarvan de kosten relatief laag zijn.

Het kan daarmee juist in de opvolging van reeds gediagnosticeerde patiënten belangrijk zijn, in het bijzonder om non-responders snel in beeld te brengen en dus tijdig te bepalen of een behandeling al dan niet moet worden doorgezet of aangepast. Het is evident dat dit niet alleen zorginhoudelijk van belang is, maar ook uit kosten oogpunt. Ook kan gedacht worden aan ontwikkelingen als flowcytometrie en MaldiTof. Dit soort technologieën zijn nauw verweven met andere vormen van moleculaire diagnostiek en zouden daarom binnen de scope van het advies moeten vallen.

3. Een van de belangrijkste vragen die de minister heeft gesteld is de vraag welke moleculaire diagnostiek nodig is in welke fase van de ziekte (paragraaf 3.1.1.1). Een uitgebreide moleculaire test verhoogt de kwaliteit van de zorg, is een voorwaarde voor gepaste inzet van geneesmiddelen en draagt bij aan de betaalbaarheid van de zorg. Tegen deze achtergrond zou uitgangspunt moeten zijn dat bij elke patiënt met uitgezaaide kanker uitgebreid genetisch onderzoek plaatsvindt, zodat met die informatie meteen met 'therapie op maat' kan worden gestart.
4. In het advies wordt op meerdere plaatsen terecht opgemerkt dat de ontwikkelingen in de moleculaire diagnostiek zeer snel gaan en wordt het belang benadrukt dat de patiënt snel toegang heeft tot die ontwikkelingen. Snelheid van plaatsbepaling, implementatie en aanpassing van de bekostiging (zie punt 7) is dan belangrijk. Tegen deze achtergrond is het bijv. cruciaal dat de in paragraaf 3.1.1.1 advies voorgestelde 'Lijst Minimaal Klinisch Noodzakelijke Moleculaire testen Nederland' en het in paragraaf 3.1.1.3 genoemde raamwerk zeer regelmatig worden geactualiseerd en dat de in paragraaf 3.1.1.2 geïntroduceerde CieBODx haar adviezen over waarde en plaatsbepaling snel na introductie van een nieuwe test neemt. Overigens moet bij de kwalificatie van een test als 'nieuw' gerealiseerd worden dat testen naar hun aard andere producten zijn dan geneesmiddelen en ook de wetgeving voor (toelating van) testen fundamenteel verschilt van die voor geneesmiddelen. Dit zou de discussie over de vraag wanneer een test 'nieuw' is aanzienlijk kunnen compliceren.
5. De genoemde CieBODx (paragraaf 3.1.1.2) is een logische pendant van de CieBOM en kan zeker een waardevolle rol vervullen. De in het advies omschreven taken kunnen bijdragen aan een goede waarde- en plaatsbepaling van moleculaire testen en een goede informatieuitwisseling met het veld. Blijkens de nader uit te werken vraagstukken wordt niet uitgesloten dat de adviezen van de commissie ook een rol kunnen gaan spelen bij de beoordelingen van het Zorginstituut. Gezien de te verwachten impact van de adviezen van deze CieBODx, vragen wij in de tweede tranche aandacht voor de governance: denk aan de samenstelling, procedures, criteria, inspraak besluitvorming en communicatie, en wellicht zelfs rechtsbescherming. Ook is het belangrijk dat de CieBODx aandacht heeft voor de kwaliteit van de testen, onder meer in het licht van de eisen die de nieuwe regelgeving (IVDR) aan dit soort testen stelt. Ditzelfde geldt overigens niet alleen voor de CieBODx, maar ook voor de ziekenhuizen, laboratoria, het Zorginstituut en overige partijen.
6. Het advies gaat uiteraard ook in op de kosten. In algemene zin geldt dat meer moleculaire diagnostiek zal leiden tot meer diagnoses die uiteindelijk ook kunnen leiden tot meer behandelingen en dus tot meer kosten. Dat maakt moleculaire diagnostiek echter niet ondoelmatig. Goede diagnostiek leidt wellicht wel tot meer behandelingen, maar die behandelingen "bereiken in ieder geval hun doel": ze worden immers op basis van een persoonlijk profiel van de patiënt dusdanig afgestemd dat de behandeling effectief is met zo min mogelijk bijwerkingen en verspilling. Dit voorkomt over- en onderbehandeling, zeker als er ook aandacht is voor monitoring die voorkomt dat onnodig (vaak dure) behandelingen worden voortgezet.
7. In paragraaf 2.3, 2.4 en 3.1.3 wordt aandacht besteed aan bekostiging en vergoeding. Kennelijk wordt met het woord 'vergoeding' overigens niet de aanspraak bedoeld die een patiënt heeft op vergoeding op grond van de Zvw (maar zie onder opmerking bij punt 9 hieronder), maar de *bekostiging* (tariefafspraken) met zorgverzekeraars en tussen zorgaanbieders in kader van OBV. De in paragraaf 2.4 genoemde issues zijn zeer herkenbaar en bevorderen zachtst gezegd de inzet van nieuwe, vaak wat duurdere, moleculaire ontwikkelingen bepaald niet.

Daarom verwelkomen wij de in paragraaf 3.1.3 genoemde oplossing voor de geconstateerde ‘perverse prikkel’ in de systematiek in de vorm van een aparte zorgprestatie (‘add on’) voor complexe predictieve diagnostiek, zoals dat ook al sinds lange tijd voor bepaalde dure geneesmiddelen bestaat.

Diagned ziet minder in directe afspraken tussen zorgverzekeraars en een beperkt aantal aangewezen zorgaanbieders, omdat dit kan leiden tot regionale verschillen in toegang.

8. Over paragraaf 3.1.2 hebben wij geen verdere opmerkingen. Wij onderschrijven het belang van het verzamelen, delen en analyseren van data en de noodzaak van een passende kennisinfrastructuur. Op deze wijze kan inzicht worden verkregen in de waarde van de inzet van de moleculaire diagnostiek.
9. In de eerste drie Hoofdstukken wordt geen aandacht besteed aan de vergoedingsstatus van moleculaire diagnostiek *in het kader van de Zorgverzekeringswet*. Dit is te verklaren omdat diagnostiek een onderdeel is van de oncologische behandeling (medische specialistische zorg); niet de individuele test(en) maar de integrale behandeling (als geheel) komt voor vergoeding in aanmerking. In het Plan van Aanpak (paragraaf 4.2.1.1) wordt gesuggereerd dat er mogelijk voor testen een toelatingsbeslissing tot het pakket moet worden genomen. Als dat inderdaad overwogen wordt, is het belangrijk dat men zich realiseert dat niet alleen geneesmiddelen en testen in aard en inzet wezenlijk van elkaar verschillen, maar dat dat ook geldt voor ook de huidige systematiek voor aanspraak op (moleculaire) testen en geneesmiddelen. Wat voor geneesmiddelen is bedacht, kan niet zomaar één op één worden doorvertaald naar testen. Er zal dus aandacht moeten zijn voor een aangepast toetsingskader, aangepaste eisen aan evidence en een genuanceerde besluitvorming, met ook oog voor het feit dat de waarde van tests op een andere wijze moet worden gemeten en beoordeeld dan de waarde van een interventie (zoals een geneesmiddel).
10. Op het terrein van precisiegeneeskunde loopt de oncologie al jaren voorop, maar ook in andere ziektebeelden (o.a. Alzheimer) wordt dit steeds belangrijker. Daarom zouden wij in overweging willen geven om ergens in het definitieve rapport een opening te bieden voor het doortrekken van de voorstellen naar andere gebieden waar moleculaire diagnostiek een belangrijke rol vervult.

Tot slot: wat kunnen Diagned - en de aanbieders van de testen - bijdragen? Wij denken: veel. Het onderwerp ‘zorg op maat’ in dat kader ‘precisiegeneeskunde’ raakt vele partijen: onderzoekers, behandelaren en patiënten, maar ook bedrijven die producten zoals geneesmiddelen en moleculaire testen, ontwikkelen en op de markt brengen die in dat kader gebruikt kunnen worden. Zij zitten in de frontlinie, weten wat er is, wat er gaat komen, en wat dat kan gaan betekenen.

Het is van belang dat al de bedrijven hun inbreng kunnen hebben in dit traject en met alle andere partijen kunnen samenwerken. In het Plan van Aanpak staat al een groot aantal concrete acties. Daarbij zijn de aanbieders van de bepaalde diagnostische testen kennelijk nog geen partij; wel wordt op p. 33 aangegeven dat afhankelijk van de specifieke vragen, aanbieders (van diagnostische testen) van innovatieve geneesmiddelen betrokken kunnen worden. Wij zouden het op prijs stellen wanneer - via Diagned - de aanbieders van de moleculaire testen breed in dit traject kunnen meedenken, meepraten en hun kennis en expertise kunnen inbrengen.

Met vriendelijke groet,

i.o.



Barbara Kamp
Voorzitter Diagned