Zorginstituut Nederland

# Voortgangsrapportage Q1 2022

## Uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek

07-03-2022

| Van goede zorg verzekerd |

# Inhoudsopgave


| | Onderwerp |
|---|---|
| Sheet 3 | Algemene conclusies voortgang |
| Sheets 4-10 | Achtergrond uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek |
| Sheets 11-12 | Voortgangsrapportage en resultaten |
| Sheets 13-14 | Mijlpalen |
| Sheets 15-16 | Risico's en beheersmaatregelen |
| Sheet 17 | Overzicht met bijlagen<br>*Separaat toegevoegd* |

# Algemene conclusies voortgang

| | Q1 2022 | Q3 2022 | Q1 2023 |
|---|---|---|---|
| Overal | | | |
| Deelproject 1 effectiviteit en plaatsbepaling | | | |
| Deelproject 2 organisatie<br>#Er heerst verdeeldheid over rollen en verantwoordelijkheden<br>#Er is een probleem met de financiering | | | |
| Deelproject 3 bekostiging | | | |

Gereed | Op schema | Niet op schema

# Achtergrond

# Adviesaanvraag VWS

Begin 2020 heeft de Tweede Kamer een initiatiefnota ontvangen van de Kamerleden Sazias (50PLUS), Van den Berg (CDA) en Veldman (VVD) 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 **bredere** 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 advies heeft daarbij ook aandacht voor de vraagstukken in de initiatiefnota.

Adviesaanvraag+moleculaire+diagnostiek (1).pdf

# Advies Moleculaire Diagnostiek

In april 2021 heeft het Zorginstituut het advies Moleculaire Diagnostiek 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.

Advies+Moleculaire+diagnostiek+in+de+oncologie.pdf

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

Raamwerk:

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

# Beleidsadvies en opdracht aan het Zorginstituut

1. Borgen toegankelijkheid verzekerde pakket.

2. Werken aan een toekomstbestendige oplossing.

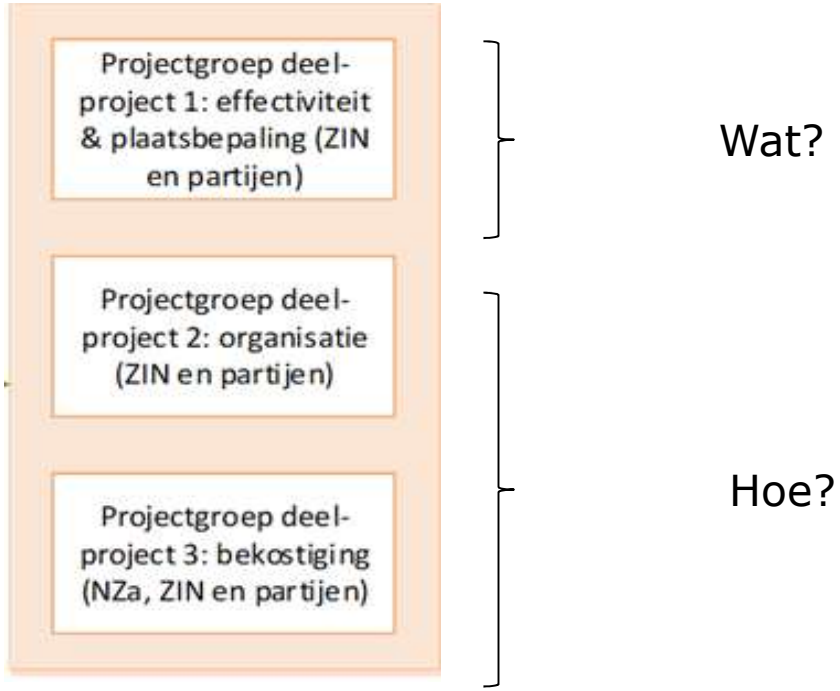
→ **Lerend raamwerk**

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

23-09-2021
DEELPROJECT 3
Indienen specificatie wijziging productstructuur NZa
01-03-2022
ALLE DEELPROJECTEN
Eerste Halfjaarlijkse Tussenrapportage
01-09-2022
ALLE DEELPROJECTEN
Tweede Halfjaarlijkse Tussenrapportage
DEELPROJECT 2 & 3
Eindrapport/kwaliteitsstandaard
01-03-2023
ALLE DEELPROJECTEN
Derde Halfjaarlijkse Tussenrapportage
31-08-2023
ALLE DEELPROJECTEN
Eindrapport
DEELPROJECT 2: ORGANISATIE VAN ZORG
DEELPROJECT 3: BEKOSTIGING
sep 2021 - sep 2022
DEELPROJECT 1: EFFECTIVITEIT EN PLAATSBEPALING
sep 2021 - sep 2023
1e voortgangsrapportage
2e voortgangsrapportage
3e voortgangsrapportage
4e voortgangsrapportage

# 1e voortgangsrapportage en resultaten

| Q1 2022 | | Voortgang en resultaten |
|---|---|---|
| **Deelproject 1** | | |
| Uitbreiding horizonscan | Op schema | Er komt naar verwachting een uitbreiding van de Horizonscan. Zo weten belanghebbenden eerder welke geneesmiddelen met specifieke markers er aan komen. Er start in Q2 2022 een pilot. |
| Lijst MKNT | Op schema | Er zijn zes geprioriteerde tumorsoorten in concept uitgewerkt voor de lijst Minimaal Klinisch Noodzakelijke Testen (MKNT). Een werkgroep komt elke drie weken bij elkaar. Afstemming met de bredere projectgroep en achterban moet nog plaatsvinden. Inschatting is dat het geen uitputtende lijst wordt. |
| CieBOD | Op schema | De commissie Beoordeling Diagnostiek (CieBOD) is eind januari 2022 ingesteld. De eerste vergadering heeft begin februari plaatsgevonden. In de komende drie maanden wordt de beoordelingsmethodiek verder ontwikkeld. |
| Tipping point-onderzoek | Op schema | Cochrane Nederland (nov 2021) en het Nederlands Kanker Instituut (jan 2022) zijn gestart met onderdelen van het tipping point-onderzoek. De eerste geprioriteerde tumorsoorten worden al uitgewerkt. In juni 2022 leveren beide organisaties tussenrapportages op. |
| Nevenbevindingen en informed consent | Op schema | Er is een landelijke werkgroep (VKGN, NVVP en VKGL) bezig met een richtlijn module genetische tumordiagnostiek en informed consent. Daarin is aandacht voor nevenbevindingen tumordiagnostiek die wijzen op DNA afwijkingen in de kiembaan en nevenbevindingen over therapiemogelijkheden. De ontwikkelfase is voorbij, de commentaarfase is eind maart 2022 afgerond. Daarna volgt een pilotfase. |
| Advies over de Motie den Haan en Kuiken | Op schema | Geprioriteerd vraagstuk. Het vraagstuk raakt aan de grenzen van het verzekerde pakket. Het Zorginstituut verwacht een advies uit te kunnen brengen voor de zomer van 2022 (toelichting in bijlage 1). |
| **Deelproject 2** | | |
| Agendering Meerjarenagenda | Gereed | De ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard is op verzoek van VWS op de Meerjarenagenda van het Zorginstituut gezet. Uiterlijk 31 december 2022 wordt de kwaliteitstandaard met informatieparagraaf aangeboden aan het Register. |
| Ontwikkeling kwaliteitsstandaard | Niet op schema | De NVVP is samen met de betrokken veldpartijen verantwoordelijk voor de organisatie en de inhoudelijke invulling. Er is behoefte aan secretariële en inhoudelijke ondersteuning, zoals normaliter wordt geleverd door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (FMS), vanuit SKMS-subsidie. Deze subsidie is echter niet aangevraagd. Het Zorginstituut kan de gevraagde ondersteuning niet bieden. Financiering is een probleem. Het Zorginstituut gaat in gesprek met de NVVP en het Kennisinstituut om te zoeken naar een gepaste oplossing. Procesafspraken over rollen en verantwoordelijkheden worden alsnog op schrift vastgelegd. |
| Ontwikkeling informatieparagraaf | Nog te starten | Parallel aan het traject van de kwaliteitsstandaard wordt er een informatieparagraaf ontwikkeld. Het Zorginstituut zet capaciteit in om hier samen met het veld aan te werken. |
| **Deelproject 3** | | |
| Wijziging bekostiging per 2023 (NZa) | Op schema | Er ligt een voorgenomen besluit om de bekostiging per 1 januari 2023 uit de diagnose-behandelcombinatie te halen en apart te bekostigen via een add-on. In Q3 2022 wordt een formeel besluit genomen door de RvB van de NZa. Op 1 oktober 2022 wordt de release uitgeleverd (toelichting in bijlage 2). |
| Agendering actuele knelpunten | Op schema | Het Zorginstituut heeft periodiek overleg met de NZa. Een actueel signaal dat speelt gaat over predictieve immuunhistochemie (IHC). Deze is niet opgenomen in de huidige MD-codes. 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. |

# Mijlpalen

| | Mijlpalen | 2021 | | 2022 | | | | 2023 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 |
| | | | | | | | | | |
| Algemeen | Uitvoeringstoets tranche 2 | √ | | | | | | | |
| | Start uitvoeringstraject MD | | √ | | | | | | |
| | Opdrachtbrief VWS | | √ | | | | | | |
| | 1e plenaire bijeenkomst | | | √ | | | | | |
| | Voortgangsrapportage Q1 2022 | | | √ | | | | | |
| | Optie: Extra plenaire bijeenkomst | | | | ◦ | | | | |
| | 2e plenaire bijeenkomst | | | | | ◦ | | | |
| | Voortgangsrapportage Q3 2022 | | | | | ◦ | | | |
| | 3e plenaire bijeenkomst | | | | | | | ◦ | |
| | Voortgangsrapportage Q1 2023 | | | | | | | ◦ | |
| | | | | | | | | | |
| DP1 | CieBOD: oprichting | | | √ | | | | | |
| | CieBOD: uitwerking beoordelingssystematiek | | | ◦ | | | | | |
| | Oplevering Lijst MKNT | | | | ◦ | | | | |
| | Oplevering 1e tussenrapportages tipping point | | | | ◦ | | | | |
| | Advies tbv Motie den Haan en Kuiken | | | | ◦ | | | | |
| | Oplevering 2e tussenrapportages tipping point | | | | | | ◦ | | |
| | Richtlijnmodule nevenbevindingen | | | | | | | | ◦ |
| | Eindrapport tipping point | | | | | | | | ◦ |
| | | | | | | | | | |
| DP2 | Kwaliteitsstandaard op MJA | | √ | | | | | | |
| | Concept kwaliteitsstandaard | | | | | ◦ | | | |
| | Concept informatieparagraaf | | | | | ◦ | | | |
| | Oplevering kwaliteitsstandaard/informatieparagraaf | | | | | | ◦ | | |
| | | | | | | | | | |
| DP3 | Voorgenomen besluit tot wijziging bekostiging MD per 2023 | √ | | | | | | | |
| | Definitief besluit wijziging bekostiging | | | | | ◦ | | | |
| | Release nieuwe bekostiging (add-on) | | | | | | | ◦ | |

# Risico’s en beheersmaatregelen

| Risico's | Beheersmaatregelen |
|---|---|
| Rol van Zorginstituut als pakketbeheerder wordt niet geaccepteerd. | 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. |
| 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. Dit geldt bijvoorbeeld bij het schrijven van het advies tbv de Motie den Haan en Kuiken. Het is van uiterst belang dat partijen tot een onderbouwde argumentatie komen die laat zien om welke precieze groep patiënten het gaat en waarom deze zorg veelbelovend is. | 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) 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. |
| d) Partijen hebben niet voldoende expertise en capaciteit voor het opstellen van een kwaliteitsstandaard. | Het Zorginstituut verkent samen met de NVVP wat de mogelijkheden zijn voor een samenwerking tussen de NVVP en het Kennisinstituut van de FMS. |
| 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 tijdlijnen. | We moeten verdere versnippering tegen gaan. Het projectteam MD 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. We exploreren de mogelijkheid om MD in te bouwen in een casestudie in ROR. |

# Bijlagen

- Bijlage 1 Toelichting werkwijze advisering Motie den Haan en Kuiken
- Bijlage 2 Toelichting voorgenomen besluit wijziging bekostiging

De bijlagen zijn toegevoegd als separaat document