

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

3474452-1040363-GMT

**Bijlage(n)**

3

**Kenmerk afzender**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

Datum 7 december 2022  
Betreft Tweede voortgangsrapportage moleculaire diagnostiek

Geachte voorzitter,

Om moleculaire diagnostiek in de oncologie duurzaam in te richten in onze zorg heeft mijn voorganger een opdracht gegeven aan Zorginstituut Nederland (hierna: ZIN) om onder hun regie een uitvoeringstraject te starten. Dit traject is in september 2021 gestart en loopt tot september 2023. Voor de start van dit traject is uw Kamer meerdere keren geïnformeerd over deze complexe vorm van diagnostiek. Bij de start van dit traject is toegezegd dat ik uw Kamer tussentijds informeer over de voortgang door middel van voortgangsrapportages. In maart 2022 heeft u de eerste voortgangsrapportage ontvangen<sup>1</sup>. In deze brief ga ik in op de tweede voortgangsrapportage.

*Voortgangsrapportage ZIN uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek*

Bij moleculaire diagnostiek worden de genetische eigenschappen van een tumor bepaald, waarna op basis van deze eigenschappen de behandeling kan worden ingezet. Hiermee biedt moleculaire diagnostiek waardevolle informatie om onder- en overbehandeling te voorkomen en kan adequate inzet van deze complexe diagnostiek bijdragen aan betere zorg. Op dit moment hebben diverse patiënten in de Nederlandse zorg al toegang tot moleculaire diagnostiek. Dit wordt, voorafgaand aan behandelingen die onderdeel zijn van de verzekerde zorg, op verschillende manieren toegepast (smalle en brede testen)<sup>2</sup>. Wel is geconstateerd dat de toegang voor patiënten tot deze diagnostiek niet overal gelijk is. Dit komt enerzijds omdat nieuwe technieken continu in ontwikkeling zijn (en daarmee niet overal beschikbaar) en anderzijds doordat er bij professionals nog geen overeenstemming is over welke diagnostiek op welk moment het beste ingezet

<sup>1</sup> Brief Tweede Kamer vergaderjaar 2021/2022, kamerstuk 31765-636

<sup>2</sup> Smal testen wordt ook wel 'gericht testen' genoemd, hierbij wordt specifiek naar een bepaalde mutatie of tumorkarakteristiek gezocht. Tegenwoordig komt het vaker voor dat meerdere gerichte testen per patiënt worden gedaan. Het 'breed testen' verwijst naar het testen van meerdere moleculaire afwijkingen met bredere DNA- en RNA- paneltesten, inclusief (maar niet beperkt tot) de aangrijpingspunten waarvoor een doelgerichte therapie voorhanden is.

kan worden. Ook zijn de kennis, expertise en beschikbare middelen niet overal gelijk en lopen instellingen tegen bekostigingsproblemen aan.

**Kenmerk**  
3474452-1040363-GMT

Om tot een duurzame inrichting van moleculaire diagnostiek binnen de standaard reguliere zorg te komen wordt, onder regie van ZIN, het project moleculaire diagnostiek uitgevoerd. In dit traject werken betrokken partijen samen om de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van moleculaire diagnostiek in Nederland nog passender te maken. Dit traject bestaat uit de volgende drie deelprojecten: 1. Effectiviteit en plaatsbepaling; 2. Organisatie van zorg; 3. Bekostiging. Sinds de eerste voortgangsrapportage zijn er binnen alle drie de deelprojecten belangrijke stappen gezet.

Binnen het deelproject "effectiviteit en plaatsbepaling" wordt onder andere gewerkt aan het tipping point onderzoek. Het doel van dit onderzoek is om te bepalen wat het omslagpunt (tipping point) is waarop het vanuit het oogpunt van gezondheidswinst en/of kosten efficiënter is om direct breed te testen dan om een serie van gerichte(re) testen uit te voeren. Dit omslagpunt kan verschillend zijn per tumorsoort. Voor de tumorsoort niet-kleincellig longcarcinoom is dit onderzoek in de afrondende fase. In het komende half jaar gaan de onderzoeksgroepen aan de slag met andere indicatiegebieden.

Binnen het deelproject "organisatie" wordt onder andere gewerkt aan een kwaliteitsstandaard. ZIN heeft samen met de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (hierna: NVVP) het afgelopen half jaar de randvoorwaarden bepaald om de kwaliteitsstandaard goed te kunnen ontwikkelen. Eind 2022 zal de NVVP een conceptversie van de kwaliteitsstandaard opleveren. In juli 2023 wordt de kwaliteitsstandaard aangeboden aan het kwaliteitsregister.

Het deelproject "bekostiging" richt zich op de bekostigingsstructuur voor moleculaire diagnostiek. Per 1 januari 2023 wordt hiervoor een wijziging doorgevoerd door de Nederlandse Zorgautoriteit. Moleculaire diagnostiek wordt uit de diagnose behandelcombinaties gehaald en krijgt een aparte declaratiecode. ZIN faciliteert onder andere structurele overleggen tussen partijen (o.a. Nederlandse Zorgautoriteit, Zorgverzekeraars Nederland, Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties) om deze wijziging goed te laten verlopen en actuele ontwikkelingen te delen.

#### *Motie leden den Haan en Kuiken*

Bij de voortgangsrapportage heb ik van ZIN ook de uitwerking van de motie van de leden den Haan en Kuiken ontvangen. In de motie ingediend op 8 juli 2021<sup>3</sup> verzochten de leden den Haan en Kuiken om alle uitbehandelde kankerpatiënten met een nog goede conditie toegang te geven tot de meest uitgebreide moleculaire diagnostiek (whole genome sequencing). Omdat ZIN mij adviseert over vergoede zorg, heb ik hen om advies gevraagd. De uitwerking van ZIN is bij deze brief gevoegd. ZIN concludeert dat uitgebreide moleculaire diagnostiek voor deze patiëntengroep niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dus niet gefinancierd kan worden vanuit de Zorgverzekeringswet. Dit betekent dat voor een uitbehandelde patiënt die deze diagnostiek heeft gehad, geen behandel mogelijkheden zijn die onder de verzekerde zorg vallen (uitzonderingen daargelaten). De uitkomst van deze diagnostiek is namelijk vaak dat er of geen

---

<sup>3</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2020-2021, kamerstuk 29477-716

behandelingsmogelijkheid meer is of dat potentiële geneesmiddelen geïdentificeerd worden waarvoor nog niet is aangetoond dat ze werken voor deze patiënt. Deze geneesmiddelen zijn dan alleen in onderzoeksverband beschikbaar voor deze patiënten.

**Kenmerk**  
3474452-1040363-GMT

Op basis van de uitwerking van ZIN concludeer ik dat uitgebreide moleculaire diagnostiek op dit moment geen onderdeel kan zijn van het verzekerde pakket voor uitbehandelde kankerpatiënten met een goede conditie. Ik wil benadrukken dat deze motie wel heeft bewerkstelligd dat momenteel hele goede stappen gezet worden om moleculaire diagnostiek in te richten in onze zorg. Uiteindelijk zal dit betekenen dat patiënten eerder in hun ziekteproces uitgebreide moleculaire diagnostiek kunnen krijgen bij de tumorsoorten waar dit van meerwaarde is. Deze motie zal zeker gaan zorgen voor een betere toegankelijkheid van uitgebreide diagnostiek. Het is belangrijk dat we deze innovatie op gecontroleerde wijze invoeren en ook nadenken over hoe bij de invoering van een nieuwe test substitutie van andere testen kan plaatsvinden. Wanneer eerder in het ziekteproces een uitgebreide test gedaan wordt, kunnen meerdere smalle testen namelijk vermeden worden. Op die manier gaan we duurzaam om met de beschikbare zorgcapaciteit en letten we op de betaalbaarheid. Daarnaast kunnen er, wanneer de complexe moleculaire diagnostiek eerder in het ziekteproces wordt ingezet in plaats van bij uitbehandelde patiënten, wel geneesmiddelen geïdentificeerd worden waarvoor de effectiviteit is aangetoond. Onder regie van ZIN werken betrokken partijen aan diverse projecten om antwoord te kunnen geven op de vraag voor welke patiënten/welke tumorsoorten een uitgebreide moleculaire test meerwaarde heeft ten opzichte van een serie gerichte(re) smalle testen en op welk moment in het ziekteproces deze ingezet moet worden. Met name de opstelling van de kwaliteitsstandaard, de oprichting van de Commissie Beoordeling Diagnostiek, het tipping point onderzoek en de lijst Minimaal Klinisch Noodzakelijke Testen dragen hieraan bij. Ook verkleinen deze afspraken over de toepassing van moleculaire diagnostiek de kans op postcodezorg, waarover ook in de motie gesproken wordt.

### *Conclusie*

Ik ben tevreden over de voortgang van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek. Het project loopt op schema, met uitzondering van twee onderdelen binnen het deelproject "effectiviteit en plaatsbepaling". In beide gevallen is dit te verklaren door de tijdrovende eerste uitwerking voor de geprioriteerde tumorsoorten. Toepassing van deze uitwerking voor andere tumorsoorten is wel mogelijk. Ik heb er daarom vertrouwen in dat voortgang van dit deelproject in het komende half jaar goed zal zijn en de planning niet bijgesteld hoeft te worden.

Ik zie ook dat moleculaire diagnostiek veelbelovend is bij de behandeling van patiënten met kanker. Zeker omdat meer geneesmiddelen beschikbaar komen waarbij moleculaire diagnostiek een betere voorspelling kan geven over de werking bij patiënten. Als we deze diagnostiek goed inrichten, verbetert het de kwaliteit van zorg en heeft het een positief effect op de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen. Ik vind dat we goed op weg zijn om te komen tot een duurzame inrichting van de moleculaire diagnostiek binnen de standaard reguliere zorg.

Ik blijf uw Kamer op de hoogte houden van de voortgang van het dossier moleculaire diagnostiek middels de halfjaarlijkse voortgangsrapportages van ZIN. De volgende voortgangsrapportage stuur ik u in Q2 2023 toe.

**Kenmerk**  
3474452-1040363-GMT

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers