



**NEDERLANDSE
VERENIGING VOOR
PATHOLOGIE**

Kwaliteitsstandaard organisatie van moleculaire diagnostiek

16-11-2023

Disclosure belangen spreker

(Potentiële) belangenverstrengeling	Geen / Zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Bedrijfsnamen
• Sponsoring of onderzoeksgeld (laboratorium)	BMS, Roche
• Honorarium of andere (financiële) vergoeding	Janssen, Bayer, Illumina, Roche

Moleculaire diagnostiek in de oncologie

Plaatsbepaling van moleculaire diagnostiek in de oncologie binnen de Nederlandse zorgpraktijk

13 APRIL 2021 | DEFINITIEF



Zorginstituut Nederland

Probleemschets: een groeiend aanbod van behandelopties, vaak gericht op kleine subgroepen, waarbij het onduidelijk is of er gelijke toegang tot de diagnostiek is voor iedereen, met knelpunten in de financiering en uitvoering.

→ Kwaliteitsstandaard opstellen over de organisatie van moleculaire diagnostiek

Schrijfgroep vanuit de NVVP

Verder betrokken: wetenschappelijke verenigingen, NFK, ZN, NVZ, NFU

Ondersteund door het kennisinstituut

Afdeling en het laboratorium

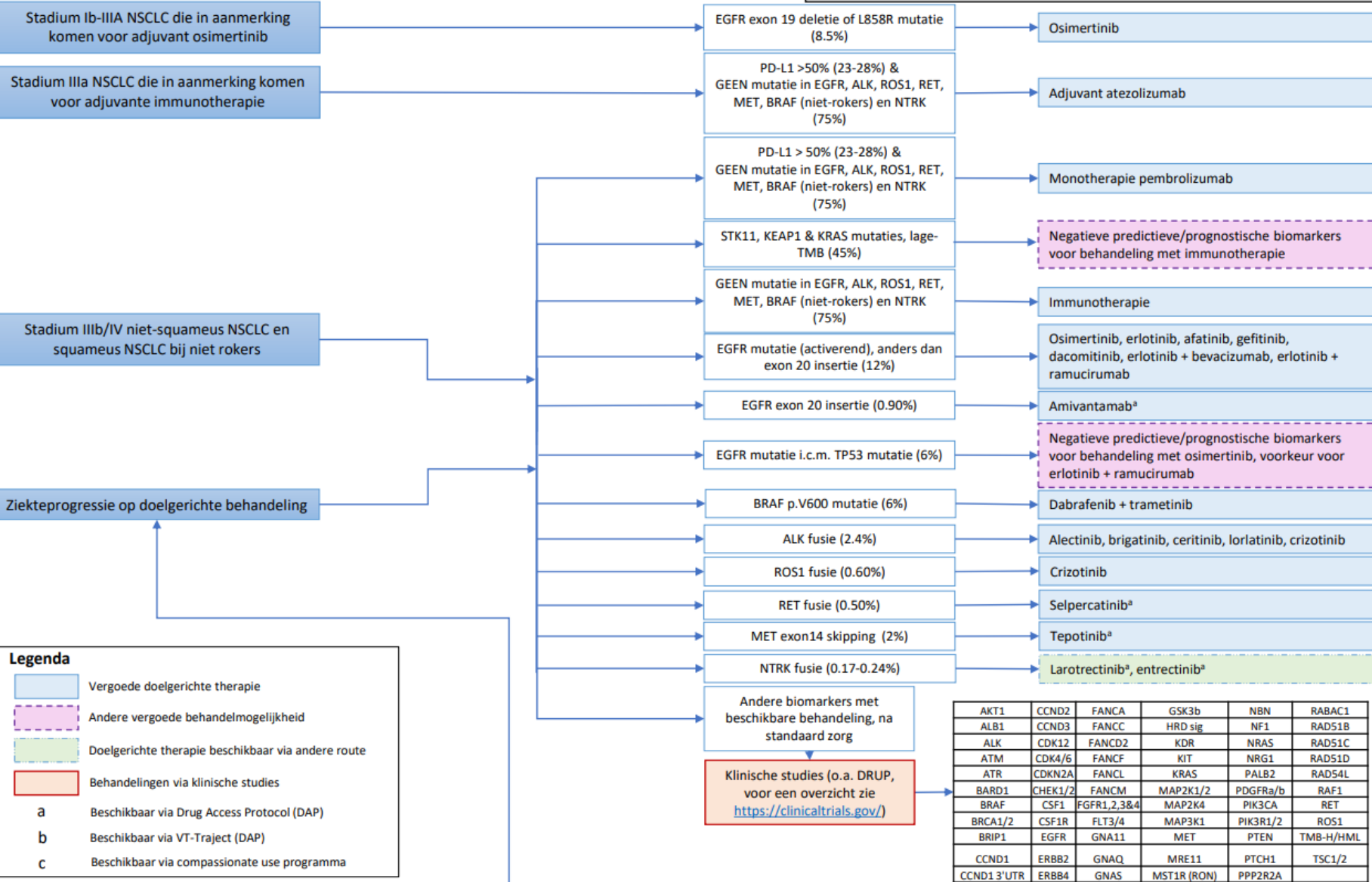
- Maak de keuze voor de bepaling van de juiste biomarkers bij de tumor
 - Richtlijnen
 - MKNT lijsten
 - <1 jaar
- Borg beschikbaarheid van noodzakelijke bepalingen (SLA)
 - <1 jaar
- Versla MD via de PPM
 - < 3 jaar
- Borg bio-informatische expertise bij LDT
 - <1 jaar
- Doorlooptijd 10 dagen bij minimaal 80% van de uitgevoerde tests
 - <1 jaar

Disclaimer: Op basis van deze slide kunnen geen rechten worden ontleend aan de inzetbaarheid en vergoeding van getoonde middelen.

Diagnostische moleculaire bepalingen die worden verricht in het kader van het stellen van de diagnose zijn buiten beschouwing gelaten.

Niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC)

Voor eventuele verwijzing naar klinische geneticus op basis van moleculaire analyse zie [Leidraad voor verwijzing na DNA-onderzoek in \(tumor\)weefsel | Arts en Genetica](#)
Advies voor verwijzing (mogelijk in combinatie met aanvullend criterium)



Legenda

- Vergoede doelgerichte therapie
- Andere vergoede behandelmogelijkheid
- Doelgerichte therapie beschikbaar via andere route
- Behandelingen via klinische studies

a Beschikbaar via Drug Access Protocol (DAP)
b Beschikbaar via VT-Traject (DAP)
c Beschikbaar via compassionate use programma

Voor referenties en extra informatie zie het begeleidend document van de lijsten Minimaal Klinisch Noodzakelijke Targets (MKNT).

De meest recente versie is te vinden op <https://www.nvalt.nl/vereniging/belangrijke-documenten>

Samenwerking in het ziekenhuis

- Leg afspraken vast over het reflexmatig inzetten van tests
 - < 1 jaar
- Maak afspraken met behandelaars over testen in suboptimale omstandigheden
 - < 1 jaar
- Maak een eenduidig interpreteerbare aanvraag ten behoeve van MD, inclusief eventuele eerdere therapie, klinische diagnose en (indien mogelijk) gewenste targets
- Licht de patiënt in conform richtlijn "Informatie en informed consent moleculaire tumordiagnostiek"
- SLA pathologie en genetica bij aanwijzingen voor mogelijke erfelijke aanleg bij moleculaire tumortesten
 - < 1 jaar
- Betrek afdeling pathologie bij interpretatie liquid biopsy analyse
 - < 1 jaar

Regionale samenwerking

Pathologie netwerk

- Maak afspraken over op welke wijze moleculaire pathologie diagnostiek in de regio het meest passend kan worden georganiseerd.
 - <2 jaar

Werkgroep MD

Ten minste 1 expertise centrum MD

MD wordt in de volle breedte uitgevoerd

Uitvoerige technische innovatie vindt plaats

Onderwijs wordt georganiseerd

Meerdere KMBP voor voldoende expertise

Hoog volume MD in meerdere centra uitvoeren

Laag volume en/of dure MD zoveel mogelijk concentreren

Regionale samenwerking

Werkwijze Moleculaire Tumor Board

- Alle solide en hematologische tumortypes kunnen worden behandeld
- Toegang tot participatie in wetenschappelijke studies naar doelgerichte therapie wordt geborgd
- Bespreken in MTB:
 - Afwijkende of zeldzame veranderingen (incidentie <5%)
 - Verandering met onbekende behandelconsequentie
 - Analyses van service laboratoria
- Minimaal aanwezig bij MTB:
 - Behandelend medisch specialist bekend met tumortype
 - Patholoog
 - KMBP
- Iedere zorgverlener kan een casus aandragen
- Goede voorbereiding is van belang
- Notulen registreren in EPD



Regionale samenwerking

Werkwijze Moleculaire Tumor Board

- Alle solide en hematologische tumortypes kunnen worden behandeld *
- Toegang tot participatie in wetenschappelijke studies naar doelgerichte therapie wordt geborgd
- Bespreken in MTB * :
 - Afwijkende of zeldzame veranderingen (incidentie <5%)
 - Verandering met onbekende behandelconsequentie
 - Analyses van service laboratoria
- Minimaal aanwezig bij MTB * :
 - Behandelend medisch specialist bekend met tumortype
 - Patholoog
 - KMBP
- Iedere zorgverlener kan een casus aandragen
- Goede voorbereiding is van belang
- Notulen registreren in EPD *

* <1 jaar voor implementatie



Hoe verder?

- Zelflerend zorgsysteem
- Waarderingsystematiek NVVP
 - Normendocument
 - Meetinstrument
- Financiering
 - add-on bekostigingssystematiek MD
 - erkenning en financiering KMBP opleiding

Hoe verder?

- De kwaliteitsstandaard is aangeboden aan het kwaliteitsregister
- NVVP is de regiehouder kwaliteitsstandaard.
- Na 3 jaar wordt de kwaliteitsstandaard herbeoordeeld en wordt bepaald of deze herzien moet worden
- Maar voor nu kunnen we starten met de implementatie!

