



# Verrichtingencodes voor de moleculaire diagnostiek in de pathologie

---

T.b.v. Rz24a

d.d. 01-01-2024

## Colofon

**Datum:** 01-01-2024

**t.b.v.:** Rz24a

**Auteur:** Commissie Beroepsbelangen NVVP en expertisegroep Moleculaire Pathologie

Revisiedatum	Datum vorige revisie	Samenvatting van de wijzigingen
20-04-2023	December 2022	<p>Het format van het MD-verichtingencodes document is aangepast. Belangrijke informatie die de huidige MD betreft staat vooraan in het document. De historie en de aanpassingen die er in de loop der tijd zijn gedaan staan in de Annex.</p> <p>In grote lijnen betreffen de veranderingen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aanpassingen in het hoofdstuk: 1. Achtergrond</li><li>- De hoofdstukken "Systematiek" en "Registratie" zijn samengevoegd en kort en bondig beschreven, hierin zijn ook de verwijzingen naar de tabellen opgenomen, welke hieronder zijn benoemd.</li><li>- Enkele tekstuele aanpassingen in het hoofdstuk: "Functie in de afleiding en declaratie", zie ook hieronder genoemd.</li><li>- Aanpassingen in het hoofdstuk: "Verzekerde zorg"</li><li>- Het hoofdstuk "Prestaties voor onverzekerde zorg" is vervangen door Tabel 2; Overige Zorgproducten &amp; Facultatieve Prestaties, zie ook apart punt hieronder genoemd</li><li>- Enkele tekstuele aanpassingen in het hoofdstuk: "Beheer van codering en onderliggende koppeling"</li><li>- In hoofdstuk: Invoering en impact van productieafspraken; is het jaartal 2020 toegevoegd aan de zin betreffende de indeling in vijf categorieën.</li><li>- De referenties zijn passend gemaakt.</li></ul>
20-04-2023	December 2022	<p>Onder "Functie in de afleiding en declaratie" is toegevoegd: <i>Voor de OZP's genoemd in Tabel 1B geldt itt MD1 t/m MD5 dat voor iedere inzending een code slechts eenmaal mag worden gebruikt.</i> Dit betekent dat het tarief wordt bepaald door een kostenraming van het aantal &amp; type bepalingen per inzending en zal per instituut verschillend zijn. Deze verrekening verklaart ook waarom een gedetailleerde indeling (zoals MD1-5) voor de OZPs niet nodig is.</p>
20-04-2023	December 2022	<p>Tabel 2 is toegevoegd ter informatie: dit betreft Overige Zorgproducten &amp; Facultatieve Prestaties (anders dan MD1-5) die zich in het domein van de moleculaire diagnostiek bevinden en kunnen samenhangen met moleculaire diagnostiek die bij afdelingen pathologie gedaan wordt. In deze tabel zijn onder andere de Oncotype DX en WGS voor PTO opgenomen. De genoemde ZA-codes blijven separaat van de 'standaard' MD-codes bestaan en dienen te worden gebruikt. . Een omschrijving voor de consument als ook informatie over verzekerde /onverzekerde zorg is in Tabel 2 opgenomen.</p> <p>Voor de compleetheit worden ook ZA codes van bepaalde facultatieve prestaties genoemd (i.e. codes worden niet vooraf gegaan door 0505)</p>
20-04-2023	December 2022	<p>De ZA/MD-codes voor het registreren van MD en de kostenbepaling van MD zijn in de 2024 editie van het document bij Tabel 1A beschreven; "Deze</p>

		<i>kosten per bepaling zijn inclusief de tijd van de analisten, KMBP en de patholoog. Tevens is er per categorie een normtijd voor de pathologen vastgesteld. "</i>
12-06-2023	December 2022	De technische omschrijving van de bepalingen in Tabel 1A is verder gespecificeerd ("onder- en bovengrens").
12-06-2023	December 2022	De algemene "ZA-code – consumentbeschrijvingstabel" is als Tabel 3 opgenomen en in deze tabel is de "omschrijving van het onderzoek" in overeenstemming gebracht met Tabel 1A.

# Inhoud

T.b.v. Rz24a.....	1
d.d. 01-01-2024 .....	1
Colofon .....	2
1.Achtergrond.....	5
2.Systematiek en Registratie; Functie in de afleiding en declaratie .....	5
3.Tabellen .....	9
<a href="#">ANNEX</a> Historie van het MD verrichtingencode document.....	

## 1.Achtergrond

De moleculaire diagnostiek is bedoeld voor diagnostische doeleinden, het verkrijgen van prognostische informatie en het voorspellen van de respons of waarschijnlijke afwezigheid op specifieke therapieën. Het aantal moleculaire verrichtingen is de laatste jaren binnen de pathologie gestegen en zal naar verwachting verder toenemen. Dit komt vooral doordat in toenemende mate moleculaire diagnostiek wordt gebruikt voor differentiaal diagnose (reactief of maligne lymfoom; via clonaliteitsanalyse) en in (WHO) classificatiesystemen van tumoren op geleide van moleculaire afwijkingen. De WHO-classificatie van de verschillende tumoren alsmede de tumorspecifieke richtlijnen en indien voorhanden de lijst van de minimaal noodzakelijke targets worden hierbij als leidraad gehanteerd.

Het vinden van specifieke moleculaire afwijkingen geeft voor patiënten met tumoren de mogelijkheid om met specifieke, vaak dure, doelgerichte therapie behandeld te worden (zogenaamde predictieve diagnostiek). Het gebruik en de uitgebreidheid van de moleculaire diagnostiek verschilt per type tumor en vraagstelling. De indicaties voor predictieve diagnostiek breiden zich voortdurend uit. Ook zal dit type diagnostiek eerder in het ziekteproces worden ingezet en voor resistentie en therapierespons (zoals ook weergegeven in de lijst minimaal klinisch noodzakelijke targets (LMKNT)).

De patiëntenpopulatie, het aantal testen en de diversiteit en complexiteit van moleculaire diagnostiek zullen naar verwachting sterk blijven stijgen. De rol van de moleculaire pathologie zal daarom een steeds prominentere plek innemen binnen de pathologie.

## 2.Systematiek en Registratie

Vanaf 1 januari 2023 worden de verrichtingen geregistreerd via de add-on systematiek. Meer dan 95% van het totale productievolume voor moleculaire diagnostiek vindt plaats in de 2<sup>de</sup> of 3<sup>de</sup> lijns ziekenhuiszorg (MSZ) bij de afdelingen Pathologie. De overige moleculaire diagnostiek betreft diagnostiek voor de 1<sup>e</sup> lijn of een niet dbc-registrerend specialisme.

Voor de meerderheid van de MD wordt gebruik gemaakt van ZorgActiviteit (ZA-)codes; verrichtingencodes MD1-5. Daarnaast wordt gebruik gemaakt van specifieke ZA-codes voor Overige Zorgproducten (OZP) en/of Facultatieve Prestaties.

Voor het gebruik van de juiste MD code verwijzen we naar Tabel 1A waarin de meest gebruikte technieken per MD code worden beschreven. Voor deze indeling is de omvang van elke test richtinggevend voor de MD code. Bijvoorbeeld: NGS analyse (DNA, RNA) gericht op meerdere genen is code MD3. Brede NGS (DNA, RNA) analyse op een groot aantal genen is code MD4. Code MD5 (DNA, RNA) betreft analyse op zeer grote genen panels, als ook WES, WGS en genoom-brede RNAseq.

De OZPs welke worden uitgevoerd op verzoek van 1<sup>e</sup> lijn of door een niet-dbc-registrerend specialisme zijn beschreven in Tabel 1B.

Voor de volledigheid zijn andere OZPs (inclusief Facultatieve Prestaties) betreffende MD die buiten MD1-5 vallen in dit MD-verrichtingendocument (Tabel 2) opgenomen, alhoewel de

bepalingen niet onder NVVP-beheer zijn. De beschrijving van de ZA-code, vigerend vanaf 2019, is toegevoegd als Tabel 3 onder hoofdstuk 3.

### **Functie in de afleiding en declaratie**

Per inzending<sup>1</sup> worden de ZA-codes (MD 1 t/m MD5) voor moleculaire diagnostiek geregistreerd, die vanuit kwaliteit, doelmatigheid en rechtmatigheid het best passende antwoord geven op de zorgvraag. Per inzending kunnen meerdere testen nodig zijn, waarvoor meerdere - of meerdere keren dezelfde MD-codes gebruikt kunnen worden.

Het registreren van meerdere ZA-codes per inzending is mogelijk, als dit vanuit kwaliteit en doelmatigheid noodzakelijk is. De zorgverzekeraar ziet toe op het rechtmatig en doelmatig gebruik van de zorgactiviteitcodes voor moleculaire diagnostiek, waaronder het gebruik van meerdere testen per inzending met de daartoe rechtmatig bestemde middelen.

Technisch gefaalde tests zijn middels een risico-opslag verdisconteerd in de betreffende MD-categorie en kunnen niet separaat worden gedeclareerd. Indien een test volledig is uitgevoerd maar bij de analyse niet interpreteerbaar blijkt te zijn bijvoorbeeld door tekortkomingen van het uitgangsmateriaal, kan deze wel tegen het vigerende tarief gedeclareerd worden.

Vanaf 1 januari 2023 zijn voor diagnostiek op verzoek van 1<sup>e</sup> lijn of door een niet-dbc-registrerend specialisme (zoals van de kaakchirurg of huisarts (<5%)), twee nieuwe overige zorgproducten (OZP's; namelijk 050546 en 050547, zie Tabel 1B) geïntroduceerd.

Deze OZP's vallen onder de categorie "OZP Overige verrichtingen – Pathologie (tarieftype 13)" en kennen een vrij tarief. Voor de OZP's in Tabel 1B geldt, in tegenstelling tot MD1 t/m MD5, dat voor iedere inzending een code slechts eenmaal mag worden gebruikt.

### **Verzekerde zorg<sup>2</sup>**

Als voorwaarde voor registratie van de MD codes geldt, dat deze alleen in een zorgtraject (of als OZP of facultatieve prestatie) geregistreerd en gedeclareerd kunnen worden als het gaat om een diagnostische test die voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. De codes kunnen niet worden geregistreerd bij moleculaire testen die in het kader van research worden uitgevoerd.

De voorwaarde is dat het gaat om een diagnostische test die valt onder de 'verzekerde zorg'. Een diagnostische test valt onder de verzekerde zorg als deze aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk (SWP)' voldoet. De formulering SWP geeft aan dat het één geïntegreerde wettelijke maatstaf betreft, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, verenigd zijn. Zoals het begrip SWP al suggereert, gaat het bij de beoordeling SWP niet alleen om de wetenschappelijke onderbouwing, maar speelt de praktijk ook een belangrijke rol. Het betekent dat expertise en ervaring van zorgverleners en zorggebruikers worden meegenomen bij verschillende onderdelen van de beoordeling, waaronder het formuleren van de vraagstelling en het inzichtelijk maken van de contextuele factoren die een rol kunnen spelen bij de eindafweging. Het gaat dus niet om twee losse criteria ('de stand van de wetenschap' en 'de stand van de praktijk') die ieder afzonderlijk beoordeeld worden. Evenmin betekent het dat de 'praktijk' bepaalt of een behandeling voldoet aan SWP als wetenschappelijke evidence ontbreekt.

Hiervoor is het niet alleen van belang dat een test betrouwbaar is, ook dient hiervoor aangetoond of aannemelijk te zijn gemaakt dat toepassing van de test tot gezondheidswinst bij patiënten leidt. Met andere woorden, de medisch test moet aantoonbaar klinisch nut hebben. Over het algemeen geldt dat een test een behandelconsequentie dient te hebben, waarbij een medische test alleen beschouwd kan worden als zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' als aangetoond of aannemelijk gemaakt is dat toepassing van de test tot gezondheidswinst bij patiënten leidt. Uitgebreide informatie hierover is opgenomen in twee eerdere rapporten van Zorginstituut Nederland: In 2011 heeft het Zorginstituut het rapport 'Medische tests (beoordeling stand van de wetenschap en praktijk)' geschreven<sup>2</sup>. In dit rapport worden de uitgangspunten en methodes beschreven welke het Zorginstituut hanteert bij de beoordeling van medische tests.

### **Proces en beheer van het MD-verrichtingencodes document**

De NZa en de NVVP zien het beheer van het MD verrichtingencodes document en de koppelingstabel (Tabel 1A/B) primair als een verantwoordelijkheid van de veldpartijen. Daarbij stelt de NZa de volgende afspraak voor:

De Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP) is vanuit de zorgaanbieders primair verantwoordelijk voor de inhoud van het MD verrichtingencodes document en informeert de Zorgverzekeraars Nederland ten aanzien van wijzigingen in het MD verrichtingencodes document (voorzien van motivatie). Zo nodig vraagt ZN om extra onderbouwing bij onduidelijkheden.

Voorgenomen wijzigingen in dit document worden niet vaker dan jaarlijks per 1 januari doorgevoerd. Het NVVP bestuur zal het conceptdocument MD verrichtingencodes voor het volgend jaar, dat is samengesteld vanuit de Commissie Beroeps Belangen (CBB) en waarop de Expertisegroep Moleculaire Pathologie (EMP) advies heeft gegeven, uiterlijk in de maand juni voorleggen aan ZN/CieBAG. Het NVVP bestuur zal uiterlijk in de maand oktober het MD-verrichtingencodes document voor het volgende kalenderjaar publiceren.

Zorgaanbieders zijn zelf verantwoordelijk om - voordat ze tot toepassing in de reguliere praktijk willen overgaan - te beoordelen of de effectiviteit van een interventie respectievelijk het klinisch nut van een medische test in voldoende mate vaststaat. Bij wijzigingsverzoeken wordt de NVVP gevraagd om hun standpunt te geven ten aanzien van deze beoordeling (adviezen van bijvoorbeeld de cieBOD, de EMP, CBB worden meegenomen). Dit zal zijn beslag krijgen in een minimaal jaarlijkse herevaluatie van het huidige document en bestuurlijke vaststelling hiervan.

De zorgverzekeraars zijn in beeld om te bepalen of de zorg voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, onder de basisverzekering valt en of deze wel of niet vergoed wordt. Indien zij er bij een wijzigingsverzoek niet uitkomen, is het mogelijk dat het Zorginstituut geraadpleegd wordt. Na overeenstemming tussen de partijen worden wijzigingen in de lijst opgenomen en gepubliceerd op een openbaar toegankelijke plek op de website van de NVVP en wordt de NZa hierover vooraf geïnformeerd. Mochten zorgaanbieders en zorgverzekeraars onderling onverhoopt geen overeenstemming weten te bereiken over de inhoud van deze

lijst, dan kunnen zij zich wenden tot de NZa. Of rechtstreeks tot ZIN, als het twistpunt de vergoedingsmogelijkheden vanuit de basisverzekering raakt.

De NZa neemt de zorgactiviteit-coderingen als zodanig op in de Nadere Regel (toelichting op de zorgactiviteiten), met een verwijzing naar deze tabel en procedure en de voorwaarden voor registratie.

### **Invoering en impact op productieafspraken**

Binnen instellingen zijn sinds 01-01-2021 productieafspraken gebaseerd op de verrichtingencodes. De indeling in vijf categorieën zoals deze is ingevoerd per 2020 wordt hierbij niet meer aangepast voor een periode van minimaal vijf jaar.<sup>3</sup> Op basis van de ervaringen kan binnen de categorieën nog wel beperkt met individuele testen worden geschoven en kunnen nieuwe testen worden toegevoegd, conform de bovenstaande afspraak met betrekking tot het beheer, geformaliseerd via de NVVP.

### Referenties

<sup>1</sup> Onder één inzending wordt verstaan het onderzoek van alle daartoe in aanmerking komende weefsels (histologie), celmateriaal en vochten (cytologie) of cfDNA uit liquid biopsie die binnen één zitting worden verwijderd in verband met één zorgvraag.

<sup>2</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2011/01/20/medische-tests-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

<sup>3</sup> Wijzigingen in de classificatie na 2020 zijn mogelijk. Deze zijn daarmee onderwerp van wijzigingsverzoeken (in volgende releases, na RZ20a)



### 3.Tabellen

De ZA/MD-codes voor het registreren van moleculaire diagnostiek.

- Het registreren van meerdere ZA/a-codes per inzending is mogelijk, als dit vanuit kwaliteit en doelmatigheid noodzakelijk is.
- De indeling (zie Tabel 1), is gebaseerd op het aantal te bepalen genen en moleculaire afwijkingen (zoals hotspots/loci), de complexiteit van de bepaling en op een globale inschatting van de kosten per bepaling.
- Deze kosten per bepaling zijn inclusief de tijd van de analisten, KMBP en de patholoog. Tevens is er per categorie een normtijd voor de pathologen vastgesteld.

**Tabel 1A**

Technieken per MD categorie voor dbc-registrerende specialismen

<i>MD code (ZA-categorie)</i>	<i>Technische omschrijving</i>	<i>Mogelijke technieken behorende bij MD categorie, als voorbeeld</i>
MD1 (50541)	Bepalingen op weefsels, cellen op een beperkt aantal (1-4) genen/loci	· FISH / CISH (enkel gen, inclusief dual probe; declaratie per probeset)
	Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA) sequentie analyse op een beperkt aantal (1-4) genen/hotspots	· Fragment analyse
		· HRM
		· Sanger sequencing
· Pyrosequencing		
	· RT-PCR	
	· qPCR	
	Her-analyse data van een eerder uitgevoerde test	
MD2 (50542)	Bepalingen op liquid biopsies; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (cfDNA/cfRNA), bepalingen op een beperkt aantal (1-4) genen, met hotspots	· Digital (droplet) PCR
	Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA), bepalingen op een beperkt aantal genen (1-4), met hotspots	· Idylla PCR
		· COBAS® PCR
	Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA), bepalingen/sequentie op een beperkt aantal genen: > 4 genen/hotspots – ≤10 kb	· Fragmentanalyse (MSI, allelotypering, LOH)
		· MLPA
· RT-PCR		
· qPCR		
	· nanoString™ (≤100 probes)	
	Bepalingen op weefsels, cellen; DNA methylerings analyse van 1 tot 40 chromosomale sequenties	· Methylering (MS-MLPA, PCR, Pyrosequencing)
MD03 (50543)	Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA), bepalingen/sequentie op meerdere genen: >10kb - ≤ 500kb	· “Small” panel (meerdere genen, targeted, shallow)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· B-cel clonaliteitsanalyse (ca.110 genen)</li> <li>· T-cel clonaliteitsanalyse (ca.70 genen)</li> <li>· nanoString™ (&gt;100 probes)</li> <li>· Expressieprofilering ("Small", meerdere genen)</li> <li>· UltraSEEK MassArray® (assay ca.5 genen)</li> </ul>
MD4 (50544)	Bepalingen op liquid biopsies analyse gebaseerd op nucleïnezuur (cfDNA/cfRNA), op een groot aantal genen/hotspots: ≥ 4 genen/hotspots – ≤50kb	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Groot NGS panel (targeted, cfDNA, cfRNA)</li> </ul>
	Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA) op een groot aantal genen: >500kb - ≤ 1Mb	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Groot NGS panel (incl. combinatie targeted en fusiegen detectie)</li> <li>· RNA-gebaseerde fusiegen assays</li> <li>· Array analyse (whole genome SNP)</li> <li>· Expressieprofilering (breed)</li> </ul>
MD5 (50545)	Bepalingen op liquid biopsies, analyse gebaseerd op nucleïnezuur (cfDNA/cfRNA) op een zeer groot aantal genen/hotspots: >50kb – ≤ 1 Mb	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Zeer groot NGS panel (targeted, cfDNA, cfRNA)</li> </ul>
	Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA) op een zeer groot aantal genen: >1 - ≤ 6 Mb	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Zeer groot NGS panel (targeted en bredere analyse; mutaties+MSI+CNV,+/- TMB)</li> <li>· Brede RNA-gebaseerde fusiegen assays</li> <li>· RNAseq expressionprofiling</li> <li>· Array analyse (whole genome methylering)</li> </ul>
	Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA): genoombrede analyses	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Array analyse (whole genome methylering)</li> <li>· WES</li> <li>· WGS</li> <li>· Genoom-brede RNA seq</li> </ul>

NB: Deze tabel betreft het overzicht voor de registratie van technieken welke gebruikt worden in de MD. Dat een test genoemd staat in deze tabel, betekent niet dat het ook automatisch verzekerde zorg betreft (en daarmee als add-on gedeclareerd mag worden), zoals bijvoorbeeld geldt voor WGS. Ten aanzien van WGS met betrekking tot de SWP is in de tweede helft van 2023 nog geen unanieme positieve duiding, alhoewel deze techniek in een Nederlands instituut reeds wordt toegepast voor diagnostische vraagstellingen. In afstemming met de NZa is WGS in het MD-verrichtingencodes document voor 2024 onder MD05 in de tabel opgenomen, in afwachting van de definitieve duiding van WGS met betrekking tot de SWP in 2024.

**Tabel 1B****Overige Zorg Producten voor 1<sup>e</sup> lijn of een niet dbc-registrerend specialisme**

<i>ZA-code</i>	<i>Technische omschrijving</i>	<i>Mogelijke technieken behorende bij Za code</i>
050546	Pathologisch onderzoek - eenvoudige moleculaire diagnostiek op weefsels/cellen en/of cfDNA op een beperkt aantal genen/micro organismen op verzoek 1 <sup>e</sup> lijn of niet-dbc registrerend specialisme (excl. HPV)	. Bepalingen zoals beschreven onder MD1 en MD2
050547	Pathologisch onderzoek - complexe moleculaire diagnostiek op weefsels/cellen en/of cfDNA op een groot aantal genen/micro organismen op verzoek 1 <sup>e</sup> lijn of niet-dbc registrerend specialisme (excl. HPV)	. Bepalingen zoals beschreven onder MD3-5

**Tabel 2 Overige Zorgproducten & Facultatieve Prestaties**

<b>ZA-code</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Omschrijving consument</b>	<b>Verzekerde – of onverzekerde zorg</b>
050530	OZP Complexe moleculaire diagnostiek - genexpressietest op basis van 70 genen, mammaprint.	De mammaprint test is een genentest waarmee kan worden voorspeld of een chemokuur effect zal hebben bij een borstkankerpatiënte.	Verzekerde zorg. NB: deze ZA-code blijft separaat van de 'standaard' MD-codes bestaan aangezien het een commercieel aangeboden test betreft.
050531	Complexe moleculaire diagnostiek - genexpressietest op basis van 21 genen, oncotype DX.	De Oncotype DX test is een genentest waarmee kan worden voorspeld of een chemokuur effect zal hebben bij een borstkankerpatiënte.	Verzekerde zorg. NB: deze ZA-code blijft separaat van de 'standaard' MD-codes bestaan aangezien het een commercieel aangeboden test betreft.
050532	Complexe moleculaire diagnostiek - onderzoek naar indicatoren voor BRCA1-pathway defecten, BRCA1-like test.	De BRCA1-like test is een genentest waarmee kan worden voorspeld of een chemokuur effect zal hebben bij een borstkankerpatiënte. NB: dit is een andre test dan de reguliere BRCA / HRD bepalingen.	Verzekerde zorg per 2023, doch alleen als de patiënte meedoet aan de SUBITO-studie NB: deze ZA-code blijft separaat van de 'standaard' MD-codes bestaan aangezien het een trial betreft die nog open is.
198503	Facultatieve prestatie - Whole Genome Sequencing, diagnose en behandeladvies bij Primaire Tumor Onbekend (PTO)	Facultatieve prestatie - genentest naar de oorsprong van een tumor (WGS), diagnose en behandeladvies bij Primaire Tumor Onbekend (PTO).	Verzekerde zorg, per mei 2021; een schriftelijke overeenkomst tussen een zorgverzekeraar en een ziekenhuis met MTB (expertisecentrum) essentieel. Deze prestatie is inclusief MTB advies. NB: deze ZA-code blijft separaat van de 'standaard' MD-codes bestaan aangezien het facultatieve prestatie betreft
198504	Facultatieve prestatie - predictieve complexe moleculaire diagnostiek bij niet-kleincellig longcarcinoom, inclusief eventuele interpretatie en advisering door een Molecular Tumor Board (MTB).	Facultatieve prestatie: 1) Predictieve, complexe moleculaire diagnostiek uitgevoerd door een expertisecentrum (techniek), 2) optioneel; indien noodzakelijk: bespreking en interpretatie van zeldzame resultaten door leden van de Molecular Tumor Board (MTB) van het expertisecentrum (interpretatie en behandeladvies).	Verzekerde zorg, per jan 2022; een schriftelijke overeenkomst tussen een zorgverzekeraar en een ziekenhuis met MTB (expertisecentrum) is essentieel. NB: deze ZA-code blijft separaat van de 'standaard' MD-codes bestaan aangezien het facultatieve prestatie betreft.
EI-467	Facultatieve prestatie: Moleculaire Tumor Board (MTB) op basis van beleidsregel Innovatie voor kleinschalige	Facultatieve prestatie: de consultatie inclusief advies van een moleculaire tumor board, per advies per patiënt.	Verzekerde zorg per augustus 2023: Een schriftelijke overeenkomst tussen een zorgverzekeraar en een ziekenhuis met MTB essentieel.

	experimenten 7200-1900-23.04.		Deze prestatie mag niet gecombineerd worden met 198503 (PTO), 198504 (NSCLC), 190174 (Expertiseadvies uitgevoerd door een andere instelling, zonder patiëntencontact) en 190175 (Expertiseadvies uitgevoerd door een andere instelling, met patiëntencontact).
Code X	Registratie Predictieve immuunhistochemie	Deze code is in 2023 aangevraagd.	

NB: de NVVP heeft niet het beheer over deze OZPs/facultatieve prestaties, maar deze tabel is ter volledigheid toegevoegd.

**Tabel 3 NZa categorieën MD1-MD5**

<b>ZA-code</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Consumentenomschrijving</b>
050541 (MD1)	Pathologische onderzoek – *Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA) sequentie analyse op een beperkt aantal (1-4) genen/hotspots /loci (excl. HPV, zie 050513). *Her-analyse (data interpretatie) van bestaande moleculaire data	Moleculaire diagnostiek op enkele genen en/of klein aantal moleculaire afwijkingen
050542 (MD2)	Pathologisch onderzoek – * Bepalingen op liquid biopsies; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (cfDNA/cfRNA) op een beperkt aantal (1-4) genen, met enkele hotspots * Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA/RNA) op een beperkt aantal genen, bepalingen/sequentie: > 4 genen/hotspots - ≤10 kb *Bepalingen op weefsels, cellen; DNA methylerings analyse van 1 tot 40 chromosomale sequenties	Moleculaire diagnostiek op beperkt aantal genen en/of moleculaire afwijkingen
050543 (MD3)	Pathologisch onderzoek – Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA/RNA) op meerdere genen, bepalingen/sequentie: >10kb - ≤ 500kb	Moleculaire diagnostiek op meerdere moleculaire afwijkingen van meerdere genen
050544 (MD4)	Pathologisch onderzoek – *Bepalingen op liquid biopsies; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (cfDNA/cfRNA) op een groot aantal genen/hotspots;: ≥ 4 genen/hotspots – ≤50kb *Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA) op een groot aantal genen: >500kb - ≤ 1Mb	Moleculaire diagnostiek op groot aantal moleculaire afwijkingen en/of groot aantal genen
050545 (MD5)	Pathologisch onderzoek – *Bepalingen op liquid biopsies; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (cfDNA/cfRNA) op een zeer groot aantal genen/hotspots: >50kb – ≤ 1 Mb	Moleculaire diagnostiek op zeer veel moleculaire afwijkingen en/of zeer veel genen Moleculaire diagnostiek op genoom-brede afwijkingen

	*Bepalingen op weefsels, cellen; analyse-gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA) op een zeer groot aantal genen: >1 - ≤ 6 Mb als ook genoombrede analyses	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

## ANNEX

### Historie van het MD verrichtingencode document

#### Situatie tot 2020

Tot 2020 bestonden er binnen de pathologie twee zorgactiviteitscodes, waarmee deze diagnostiek werd geregistreerd.

**050512** Complexe moleculaire diagnostiek - bepalingen op geïsoleerd DNA, RNA of eiwit anders dan frequent aangevraagde bepalingen op micro-organismen (excl. mammaprint 050530, oncotype DX (050531) of BRCA1-like (050532)).

**050514** Eenvoudige moleculaire diagnostiek - bepalingen op coupes weefsel en/of cellen (oa CISH, ISH, FISH) en frequent aangevraagde bepalingen op aanwezigheid van andere micro-organismen dan HPV (o.a. TBC, EBV, HSV, Bartonella).

Daarnaast bestaat er in deze range nog een code voor eenvoudige diagnostiek: 050513 - Eenvoudige moleculaire diagnostiek – bepalingen op coupes met weefsel en/of cellen i.v.m. frequent aangevraagde bepalingen op de aanwezigheid van HPV buiten het huidige BVO-BMHK. Deze code blijft als zodanig bestaan, om deze specifieke bepaling inzichtelijk te houden. Dat is ook de reden waarom deze in 2015 is verbijzonderd

#### Aanleiding voor wijziging vanaf 2020 van de verrichtingencodes

- Onder de codes tot 2020 werd een groot scala aan diagnostiek geregistreerd, waarbij er geen inzicht in of eenduidige koppeling met de inhoud van het onderzoek bestond.
- Steeds meer prestaties tot 2020 omvatten en bevatten meerdere onderzoeken.
- De prestaties tot 2020 waren (daarmee) niet kosten-homogeen.
- De coderingen als zodanig waren alleen zichtbaar in het profiel van het subtraject, niet in de declaratie voor de zorgverzekeraars.
- In de systematiek tot 2020 was het niet transparant of het wel of niet verzekerde zorg betreft.

In onderstaande revisie tabel, worden de meest essentiële wijzigingen toegelicht.

## Revisie Tabel

Revisiedatum	Datum vorige revisie	Samenvatting van de wijzigingen
	Document Januari 2020	Een opmerking betreffende de kostencomponent is gecommuniceerd via een mailing: „Het zal u opvallen dat geen kostencomponent is opgenomen. Dat is bewust gedaan omdat deze per instituut verschillend zal zijn en ook vrij onderhandelbaar is. De normtijd van 21 minuten voor de patholoog verandert niet (dit ligt buiten de context van dit document).“
	Januari 2021	Onder de ZA-code tabel werd toegevoegd: <i>De normtijd per categorie bedraagt 21 min.</i>
	Januari 2022	Onder de ZA code tabel werd toegevoegd dat de MD tarieven integrale tarieven zijn, inclusief de kosten voor personele inzet, dus analisten, KMBP, en patholoog : “Bovenstaande indeling is gebaseerd op het aantal te bepalen genen en moleculaire afwijkingen (zoals hotspots/loci), de complexiteit van de bepaling en op een globale inschatting van de kosten per bepaling (zie Tabel 1), <i>inclusief de tijd van de analisten en KMBP. De normtijd per categorie bedraagt 21 min.</i> “
	2020-2022 documenten	In tabel 1 is in deze jaren op detail niveau aangepast. Zo werd in 2022 genoombrede analyses (WES,WGS) toegevoegd; aanvankelijk bedoeld voor een nieuwe MD-categorie (MD6), echter deze analyses zijn uiteindelijk ter registratie in MD5 opgenomen, omdat de MD6 categorie niet binnen afzienbare tijd kon worden gerealiseerd.
15-12-2022	Oktober 2021	<b>Aanleiding voor wijziging vanaf 2020 van de verrichtingencodes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onder de codes tot 2020 werd een groot scala aan diagnostiek geregistreerd, waarbij er geen inzicht in of eenduidige koppeling met de inhoud van het onderzoek bestond.</li> <li>• Steeds meer prestaties tot 2020 omvatten en bevatten meerdere onderzoeken.</li> <li>• De prestaties tot 2020 waren (daarmee) niet kosten-homogeen.</li> <li>• De coderingen als zodanig waren alleen zichtbaar in het profiel van het subtraject, niet in de declaratie.</li> <li>• In de systematiek tot 2020 was het niet transparant of het wel of niet verzekerde zorg betreft.</li> </ul>
15-12-2022	Oktober 2021	De hieronder weergegeven Cursief gemarkeerde tekst is gekopieerd uit het MD verrichtingencodes document voor 2023
15-12-2022	Oktober 2021	<b>Per 01-01-2023 worden de verrichtingen geregistreerd via de add-on systematiek</b> (onder Functie in de afleiding en declaratie):
15-12-2022	Oktober 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• registratie en declaratie van meerdere zorgactiviteitscodes per inzending: <i>Per inzending kunnen meerdere codes worden gebruikt danwel onderzoeken worden gedaan, die voor de transparantie separaat geregistreerd worden. Na inregeling wordt er per 2024 naast de ZA code ook het type test geregistreerd in de declaratie.</i> <i>Het registreren van meerdere zorgactiviteitcodes per inzending is mogelijk, als dit vanuit kwaliteit en doelmatigheid noodzakelijk is.</i> <i>De zorgverzekeraar ziet toe op het rechtmatig en doelmatig gebruik van de zorgactiviteitcodes voor moleculaire diagnostiek, waaronder het gebruik van meerdere testen per inzending met de daartoe rechtmatig bestemde middelen.</i></li> </ul>
15-12-2022	Oktober 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• regeling voor een technisch gefaalde test én een test welke volledig is uitgevoerd, maar waarvan de analyseresultaten niet interpreteerbaar zijn:</li> </ul>



		<p><i>Technisch gefaalde tests zijn middels een risico-opslag verdisconteerd in de betreffende MD-categorie en kunnen niet separaat worden gedeclareerd.</i></p> <p><i>Indien een test volledig is uitgevoerd maar bij de analyse niet interpreteerbaar blijkt te zijn, kan deze wel tegen normaal tarief gedeclareerd worden.</i></p>
15-12-2022	Oktober 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>registratie diagnostiek op verzoek van 1<sup>e</sup> lijn of door een niet-dbc-registrerend specialisme:</li> </ul> <p><i>Twee nieuwe overige zorgproducten (OZP's;, namelijk 050546 en 050547) geïntroduceerd.</i></p> <p><i>Deze OZP's vallen onder de categorie "OZP Overige verrichtingen – Pathologie (tarieftype 13)" en kennen een vrij tarief.</i></p> <p>Eén en ander is gespecificeerd in Tabel 1B (nieuw)</p>
15-12-2022	Oktober 2021	<p><b>Wat betreft de registratie van verrichtingen</b> (onder Registratie):</p> <p><i>Code MD5 omvat brede panels (&gt;1Mb) maar ook WES, WGS, en genoom-brede RNAseq.</i></p> <p>DNA/RNA sequentie analyses onder MD4 en MD5 zijn nader gespecificeerd in termen van grootte van de analyses, zie Tabel 1A</p>
15-12-2022	Oktober 2021	<p><b>Wat betreft de procedure van het MD verrichtingencodes document</b> (onder Beheer van de codering en onderliggende koppeling)</p> <p><i>Voorgenomen wijzigingen in dit document worden niet vaker dan jaarlijks per 1 januari doorgevoerd. De NVVP zal het conceptdocument voor het volgende jaar uiterlijk in de maand september voorleggen aan ZN/CieBAG.</i></p>