



# Verrichtingencodes voor de moleculaire diagnostiek in de pathologie

---

T.b.v. Rz24a

d.d. 01-01-2025

## Colofon

---

**Datum:** 01-01-2025

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

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

Revisiedatum	Datum vorige revisie	Samenvatting van de wijzigingen
26-03-2024	November 2023	Op verzoek van de NZa is het doel van dit document toegevoegd (paragraaf "Systematiek en Registratie")
26-03-2024	November 2023	Toelichting dat de lijsten KNT leidend zijn voor Moleculaire Diagnostiek (MD) ten behoeve van predictie van therapie respons, en dat de WHO-classificatie voor alle tumoren leidend is voor MD ten behoeve van diagnose stelling (paragraaf "Functie en Declaratie").
26-03-2024	November 2023	Toelichting OZP's 050546 en 050547 (paragraaf "Functie in de afleiding en Declaratie").
26-03-2024	November 2023	Tabel 1: Code MD06 toegevoegd Ook bij deze tabel is verduidelijkt dat de Za-codes gelden voor MD in het kader van predictie van therapie respons als ook (differentiaal) diagnoses.
12-05-2024	November 2023	Een afkortingenlijst is toegevoegd
12-05-2024	November 2023	De tekst: Functie in de afleiding en de declaratie is aangepast met de MD voor prognose en predictie van therapie response en voor differentiaal diagnose.
12-05-2024	November 2023	Tabel 1A: -Aanpassing van de volgorde van de mogelijke technieken behorend bij de MD categorie -Toevoeging van de bepaling structurele varianten (CNV, LOH, GIS)
30-05-2024	November 2023	Tabel 3 "NZa categorieën MD1-MD5" komt te vervallen, omdat een dergelijke tabel met de consumenten omschrijving door de NZa zelf wordt gepubliceerd.
30-05-2024	November 2023	Beheer en verantwoordelijkheden betreffende dit document zijn opnieuw formuleerd conform de voorgestelde afspraken met cieBAG en NZa, onder: 'Proces en beheer van het MD-verrichtingencodes document'
04-06-2024	November 2023	De tekst onder Verzekerde zorg is aangepast.
04-06-2024	November 2023	het document is korter en bondiger herschreven. De paragraaf: Invoering en impact op productieafspraken, is verwijderd.
05-09-2024	November 2023	Tabel 1A: MD6 met ZA code 050548 is toegevoegd. MD05 heeft vanaf 2025 ZA-code 050549 (en 50545 komt te vervallen)

## Inhoud

1.Achtergrond .....	5
2.Systematiek en Registratie.....	5
3.Tabellen .....	9

## Afkortingenlijst

<b>Afkorting</b>	<b>Definitie</b>
MD	Moleculaire Diagnostiek
CBB	Commissie BeroepsBelangen
cieBAG	Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen
cieBOD	Commissie Beoordeling Diagnostiek
EMP	Expertisegroep Moleculaire Pathologie
KMEP	Klinisch Moleculair en Experimentele Pathologie
LKNT	Lijst Klinisch Noodzakelijke Targets
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
NVVP	Nederlandse Vereniging voor Pathologie
SWP	Standaard van Wetenschap en Praktijk
WHO	World Health Organisation
ZIN	Zorginstituut Nederland
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

## 1. Achtergrond

De moleculaire diagnostiek (MD) is bedoeld voor diagnostische doeleinden (differentiaal diagnose), het verkrijgen van prognostische informatie en het voorspellen van de respons of waarschijnlijke afwezigheid van respons op specifieke therapieën (predictieve diagnostiek). Het aantal moleculaire verrichtingen is de laatste jaren binnen de pathologie gestegen en zal naar verwachting verder toenemen.

Dit komt onder andere doordat (WHO) classificatiesystemen van tumoren in toenemende mate zijn gebaseerd op moleculaire kenmerken. Het gebruik en de uitgebreidheid van de MD voor differentiaal diagnose verschilt per tumortype.

Het vinden of uitsluiten van specifieke moleculaire afwijkingen kan een deel van de patiënten met tumoren de mogelijkheid geven om met specifieke, vaak dure, doelgerichte therapie behandeld te worden of juist hiervan af te zien. De indicaties voor predictieve diagnostiek breiden zich voortdurend uit. Ook zal dit type diagnostiek steeds vaker eerder in het ziekteproces en voor resistentie en therapierespons worden ingezet.

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

## 2. Systematiek en Registratie

Het verrichtingencodes document MD dient sinds 2020 als basis voor registratie van verrichtingen. Sinds de invoering van de add-on systematiek in 2023 dient deze handleiding ook als basis voor declaratie van verzekerde zorg en moet het zorgverkeers en zorginkopers helpen om tot goede inkoopafspraken te komen.

Met de invoering van de add-on systematiek wordt de diagnostische prestatie naast het zorgtraject in rekening gebracht en niet meer, zoals daarvoor, geïntegreerd in een diagnose-behandel combinatie (DBC). Een prestatie binnen de medisch-specialistische zorg, niet zijnde een dbc-zorgproduct valt onder Overig Zorgproduct (OZP) (zie ook: [Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg - BR/REG - 22114 - Nederlandse Zorgautoriteit \(overheid.nl\)](#)). 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 add-on OZPs wordt gebruik gemaakt van ZorgActiviteit (ZA)-codes; verrichtingencodes MD1-6. Vanaf 2025 vervalt ZA-code 50545 (MD5), welke wordt vervangen door ZA-code 50549, daarnaast is ZA-code 50548 geïntroduceerd (MD6). 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.

Daarnaast wordt gebruik gemaakt van specifieke ZA-codes voor “OZPs; facultatieve en innovatieve Prestaties behorend bij een dbc zorgproduct”(‘add-on facultatieve prestatie’). Een facultatieve of innovatieve prestatie is een prestatie die afwijkt van de door de NZa

vastgestelde prestaties. Hierdoor kan een test worden geleverd die anders niet in de bekostiging past. De OZPs (van de categorie 'add-on facultatieve prestatie') welke worden uitgevoerd op verzoek van de 1<sup>e</sup> lijn of door een niet-dbc-registrerend specialisme zijn beschreven in Tabel 1B. Voor de volledigheid zijn de OZPs 'add-on facultatieve prestatie' codes betreffende MD in dit MD-verrichtingendocument (Tabel 2) opgenomen, alhoewel de bepalingen niet onder NVVP-beheer zijn.

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

Per inzending<sup>1</sup> wordt MD uitgevoerd die vanuit kwaliteit, doelmatigheid en rechtmatigheid het best passende antwoord geven op de zorgvraag. Afhankelijk van de uitgevoerde diagnostiek wordt een ZA-code geregistreerd.

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.

Voor de MD voor predictie van therapierespons en prognose zijn de lijsten KNT (<https://www.nvmo.org/zorg/moleculaire-diagnostiek/knt-lijsten/>), [KNT-lijst NSCLC versie 2 2024-01-08.pdf \(nvalt.nl\)](#) en de richtlijn leidend. Deze KNT lijsten zijn vanuit tumorbiologisch perspectief opgebouwd en houden niet noodzakelijkerwijs rekening met de praktische uitvoering van de (commercieel beschikbare) test(en). Het kan dus zijn dat de test ingezet naar een target zoals genoemd in de KNT lijsten, breder is dan alleen dat ene target.

Voor de (differentiaal) diagnostiek zijn de WHO-classificaties van de verschillende tumoren (<https://tumourclassification.iarc.who.int/>), de tumor-specifieke richtlijnen en het beleid zoals vastgelegd door de Tumorspecifieke Expertisewerkgroepen van de NVVP leidend. De moleculaire bepalingen worden primair ingezet op basis van de gegevens van de kliniek en de histologie. Indien meerdere MD testen nodig zijn voor een differentiaal diagnose vraagstelling, worden deze waar mogelijk sequentieel ingezet. Voor de MD betreffende differentiaal diagnostiek ligt de autonomie bij de pathologie. De noodzaak bij het classificeren van tumoren op basis van de moleculaire afwijkingen is in toenemende mate van belang gezien de ontwikkelingen van de classificatie van tumoren.

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 zorgproducten betreffen minder dan 5% van het totale productievolume voor moleculaire diagnostiek, vandaar dat deze met slechts twee ZA codes (eenvoudig en complex) zijn ingericht. De tarieven van de OZP ZA codes worden, net als de MD tarieven, per pathologie centrum bepaald op geleide van het type verrichtingen binnen de categorieën.

Voor de OZP's in Tabel 1B geldt, in tegenstelling tot de MD codes, dat voor iedere inzending een code slechts éénmaal mag worden gebruikt.

### **Verzekerde zorg**

Als voorwaarde voor registratie van de MD codes (of als OZP of facultatieve prestatie) geldt dat deze alleen in een zorgtraject geregistreerd en gedeclareerd kunnen worden als het gaat om een diagnostische test die voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk (SWP)<sup>2,3</sup>. De codes kunnen niet worden geregistreerd bij moleculaire testen die in het kader van research worden uitgevoerd.

Omdat zorgverzekeraars niet op de inhoud en omvang van hun verzekerde pakket mogen concurreren, wordt de stand van wetenschap en praktijk binnen de CieBAG gezamenlijk gededd.<sup>2,3</sup> Hierdoor worden verschillen in vergoedingsaanspraken van add-on geneesmiddelen en moleculaire targets en tests tussen verzekeraars (en daarmee voor verzekerden) geminimaliseerd.

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

Het MD-verrichtingencodes document is door de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) geschreven en wordt jaarlijks door de NVVP aangepast. De Nederlandse Zorgautoriteit (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 (pathologen, KMBPers). Voorgenomen wijzigingen in dit document worden niet vaker dan jaarlijks per 1 januari doorgevoerd. Daarbij stelt de NZa de volgende afspraak voor:

De NVVP is vanuit de zorgaanbieders primair verantwoordelijk voor de inhoud van het MD verrichtingencodes document. Dit document behelst zowel de predictieve/prognostische MD diagnostiek als ook de MD voor de differentiaal diagnose. 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 de wijziging en beoordeling. De zorgverzekeraars zijn in beeld om te bepalen of de zorg onder de basisverzekering valt en of deze wel of niet vergoed wordt.

De Commissie Beroeps Belangen (CBB) in afstemming met het NVVP bestuur informeert CieBAG/ZN tijdig over voorgenomen wijzigingen in het MD verrichtingencodes document.

De CBB zal het concept document MD verrichtingencodes *uiterlijk in april* ter advies voorleggen aan de pathologen en KMBPers van de Commissie Beoordeling Diagnostiek (CieBOD), de Expertisegroep Moleculaire Pathologie (EMP), de Klinisch Moleculair en Experimentele Pathologie (KMPEP) en aan de CieBAG/ZN.

De wijzigingen in het verrichtingencodes document MD (voorzien van motivatie, waarbij de adviezen van CieBOD, de KMPEP, EMP, CBB en CieBAG zoveel mogelijk zijn meegenomen)

worden tijdens een vergadering in *mei* goed met de CieBAG/ZN afgestemd, waarbij zowel het perspectief van de veldpartijen als van de zorgverzekeraar wordt gezien.

De CBB/NVVP en CieBAG/ZN moeten in *juni* beide akkoord zijn met de definitieve versie van het verrichtingencodes document MD. Na tweezijdige accordering (door CBB/NVVP en CieBAG/ZN) wordt het document ter borging voorgelegd aan de NZa.

Mochten de CBB/NVVP en CieBAG/ZN er bij een wijzigingsverzoek niet uitkomen en geen overeenkomst weten te bereiken, dan kunnen zij zich wenden tot de NZa, of rechtstreeks tot ZIN, als het twistpunt de vergoedingsmogelijkheden vanuit de basisverzekering raakt.

Omdat de zorgafspraken in de tweede week van november moeten zijn vastgelegd, wordt het definitieve verrichtingencodes document MD voor het daaropvolgende jaar uiterlijk *in oktober* gepubliceerd op een openbaar toegankelijke plek op de website van de NVVP, waarbij de NZa en ZN/CieBAG hierover vooraf worden geïnformeerd.

#### 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> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>



### 3.Tabellen

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

- Het registreren van meerdere ZA-codes per inzending is mogelijk, als dit vanuit kwaliteit en doelmatigheid noodzakelijk is.
- De ZA-codes gelden zowel voor moleculaire diagnostiek voor predictie van therapie respons als voor (differentiaal) diagnoses.
- De indeling van Tabel 1A 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.

**Tabel 1A**

Technieken per MD categorie voor dbc-registrerende specialismen

<b>MD code (ZA-categorie)</b>	<b>Technische omschrijving</b>	<b>Mogelijke technieken behorende bij MD categorie, <u>als voorbeeld</u></b>
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 -Sanger sequencing -RT-PCR -qPCR - HRM - Pyrosequencing
	Her-analyse data van een eerder uitgevoerde test	
MD2 (50542)	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™ (≤ probes)
	Bepalingen op weefsels, cellen; DNA methylerings analyse van 1 tot 40 chromosomale sequenties	Methylering (MS-MLPA, PCR Pyrosequencing)
	Bepalingen op liquid biopsies; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (cfDNA/cfRNA), bepalingen op een beperkt aantal (1-4) genen, met hotspots	Digital (droplet) 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) -B-cel clonaliteitsanalyse (ca.110 genen) -T-cel clonaliteitsanalyse (ca.70 genen) -nanoString™ (>100 probes) -Expressieprofiel ( “Small”, meerdere genen) -UltraSEEK MassArray® (assay ca.5 genen)

MD4 (50544)	*Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA) op een groot aantal genen: >500kb - ≤ 1Mb	-Groot NGS panel (incl. combinatie targeted en fusiegen detectie) - RNA-gebaseerde fusiegen assays -Groot NGS panel (incl. combinatie targeted en fusiegen detectie) -Expressieprofilering (breed)
	*Bepalingen op weefsels, cellen; genoom-brede analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA) op structurele varianten	-Array analyse, groot NGS panel of shallow WGS ter bepaling van; CNV en/of LOH en/of GIS
	*Bepalingen op liquid biopsies analyse gebaseerd op nucleïnezuur (cfDNA/cfRNA), op een groot aantal genen/hotspots: ≥ 4 genen/hotspots – ≤50kb	Groot NGS panel (targeted, cfDNA, cfRNA)
MD5 (050549)	Bepalingen op weefsels, cellen; analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA, RNA) op een zeer groot aantal genen: >1 - ≤ 6 Mb	-Zeer groot NGS panel (targeted en bredere analyse; mutaties+MSI+CNV,+/- TMB), TSO500, WES -Genoom-brede RNA seq -Brede RNA-gebaseerde fusiegen assays -Array analyse; whole genome methylering -RNAseq expressieprofilering (breed)
	Bepalingen op liquid biopsies, analyse gebaseerd op nucleïnezuur (cfDNA/cfRNA) op een zeer groot aantal genen/hotspots: >50kb – ≤ 1 Mb	- Zeer groot NGS panel (targeted, cfDNA, cfRNA)
MD6 (050548)	Bepaling op weefsels: analyse gebaseerd op nucleïnezuur (DNA): genoom-brede analyse van mutaties en structurele veranderingen	-WGS

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).

**Tabel 1B**

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

<b>ZA-code</b>	<b>Technische omschrijving</b>	<b>Mogelijke technieken behorende bij ZA code</b>
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 MD3-6

**Tabel 2 Overige Zorgproducten & Facultatieve / Innovatieve Prestaties**

<b>Declaratie-code</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Omschrijving consument</b>	<b>Verzekerde – of onverzekerde zorg</b>
050530	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 onder voorwaarden. NB: deze ZA-code is separaat van de 'standaard' MD-codes.
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 onder voorwaarden. NB: deze ZA-code is separaat van de 'standaard' MD-codes.
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 andere 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 (tot 2025)	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 met einddatum 31-12-2024; een schriftelijke overeenkomst tussen een zorgverzekeraar en een ziekenhuis met MTB (expertisecentrum) is essentieel. Deze prestatie is inclusief MTB advies. Per 2025 kan deze test onder 050548 geregistreerd worden.
198504 (tot 2025)	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 januari 2022 met einddatum 31-12-2024; een schriftelijke overeenkomst tussen een zorgverzekeraar en een ziekenhuis met MTB (expertisecentrum) is essentieel. Per 2025 is registratie en declaratie van deze diagnostiek met reeds bestaande prestatiecodes (tabel 1) mogelijk.
EI-467	Beleidsregel innovatie voor kleinschalige experimenten: Moleculaire Tumor Board (MTB) op basis van beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten 7200-1900-23.04.	Beleidsregel innovatie voor kleinschalige experimenten: 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. Deze prestatie mag niet gecombineerd worden met 198503 (PTO), 198504 (NSCLC), 190174 (Expertiseadvies uitgevoerd door een andere instelling, zonder patiënten-contact) en 190175 (Expertise-advies uitgevoerd door een

			andere instelling, met patiënten-contact).
050524	Registratie Predictieve immuunhistochemie*	Pathologisch onderzoek - predictieve immunohistochemische diagnostiek in het kader van therapie.	Verzekerde zorg per januari 2024: Onderzoeken van de eiwit-expressie in weefsels om het effect van een behandeling te kunnen voorspellen.

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

\*De predictieve immuunhistochemie, weliswaar geen MD maar wel een aan MD-gerelateerde test, is in Tabel 2 opgenomen omdat deze ook voorspellend is voor de effectiviteit van dure add-on geneesmiddelen.

## 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: <i>Technisch gefaalde tests zijn middels een risico-opslag verdisconteerd in de betreffende MD-categorie en kunnen niet separaat worden gedeclareerd.</i></li> </ul>

		<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>
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: <i>Twee nieuwe overige zorgproducten (OZP's; namelijk 050546 en 050547) geïntroduceerd.</i> <i>Deze OZP's vallen onder de categorie "OZP Overige verrichtingen – Pathologie (tarieftype 13)" en kennen een vrij tarief.</i> Eén en ander is gespecificeerd in Tabel 1B (nieuw)</li> </ul>
15-12-2022	Oktober 2021	<p><b>Wat betreft de registratie van verrichtingen</b> (onder Registratie): <i>Code MD5 omvat brede panels (&gt;1Mb) maar ook WES, WGS, en genoom-brede RNAseq.</i> 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) <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>
20-04-2023	December 2022	<p>Het format van het MD-verrichtingencodes 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> </ul> <p>De referenties zijn passend gemaakt.</p>
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</p>

		<p>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	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; <i>“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. “</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.
November 2023	December 2022	Toelichting over de Standaard van Wetenschap en Praktijk is toegevoegd, als ook een opmerking betreffende WGS in de legenda van Tabel 1.