

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

1652253-202285-GMT

Bijlage(n)

-

Uw kenmerk

35383 2020D06199

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

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

Datum 14 oktober 2020

Betreft Commissiebrief Tweede Kamer inzake Reactie initiatiefnota over urgentie
invoering uitgebreid persoonlijk profiel

Geachte voorzitter,

De vaste commissie voor VWS heeft in haar procedurevergadering van 12 februari 2020 gevraagd om een reactie op de Initiatiefnota van het lid Sazias (50 plus), van den Berg (CDA) en Veldman (VVD) over urgentie invoering uitgebreid persoonlijk profiel (Kamerstuk 35 383). Tijdens het Notaoverleg cure (29 juni/2 juli 2020) is deze initiatiefnota ook ter sprake gekomen.

De initiatiefnemers vragen aandacht voor het breder implementeren van gepast gebruik en voor de kansen die diagnostiek met behulp van DNA-profielen biedt voor verdere personalisering van de behandeling van kanker. De initiatiefnemers doen twee concrete voorstellen. Ten eerste, om te komen met een plan van aanpak om 'Best practices' - voorbeelden van op decentraal niveau bewezen effectieve zorg uit de zorgpraktijk - sneller op te nemen in het nationale reguliere zorgaanbod. En vice versa: bewezen niet-effectieve zorg dient eruit te worden verwijderd. Ten tweede, om een taskforce in het leven te roepen, die de opdracht krijgt te onderzoeken wat er nodig is om zo spoedig mogelijk een uitgebreide DNA-test voor iedere patiënt met kanker, voorafgaand aan een behandelbeslissing, beschikbaar te maken.

Hieronder geef ik een algemene reflectie op het vraagstuk in de initiatiefnota en zal ik specifiek de gevraagde beslispunten uit de initiatiefnota adresseren.

1. Gepast gebruik van zorg

Het belang van het stimuleren van gepast gebruik van zorg deel ik volledig. De juiste behandelkeuze, voor de juiste patiënt en het tegengaan van over- en onderbehandeling is belangrijk, zowel voor de kwaliteit van de zorg als voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. En ik zie hier ook de ruimte voor verbetering.

Zoals u weet zijn zorgevaluatie en gepast gebruik van zorg speerpunten in de afspraken die VWS in het Hoofdlijnakkoord Medisch Specialistische Zorg 2019-2022 (HLA MSZ) en het Integraal Pakket aan Maatregelen Dure Geneesmiddelen (IPAM)¹ met partijen heeft gemaakt. Voor de medisch specialistische zorg in den brede hebben we samen met alle veldpartijen het Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)² opgezet.

Binnen de afspraken uit het IPAM werken we voor de dure, vaak oncologische, geneesmiddelen samen met veldpartijen aan een triageproces, waarbij in een vroeg stadium de plaatsbepaling ten opzichte van bestaande behandelingen gedaan kan worden waarbij, wanneer mogelijk, ook aandacht besteed wordt aan de diagnostiek. Ook zetten veldpartijen een programma Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen (GGDG) op, dat beoogt te bevorderen dat bewezen effectieve gepast gebruik interventies met dure geneesmiddelen in de praktijk breed geïmplementeerd gaan worden. GGDG werkt gedurende het programma nauw samen met ZE&GG. Met deze programma's willen we in de komende jaren een versnelling bewerkstelligen op het gebied van zorgevaluatie en gepast gebruik, zowel binnen de medisch specialistisch zorg in het algemeen, als specifiek op het gebied van de inzet van (dure) geneesmiddelen.

Als onderdeel van gepast gebruik wordt ook specifiek gewerkt aan het stimuleren van meer 'personalised medicine'. Iedere patiënt is anders en kan zelfs als er sprake is van hetzelfde ziektebeeld anders reageren op dezelfde behandeling. Dit heeft te maken met de invloed van individuele eigenschappen van een patiënt op het ontstaan en verloop van de ziekte. We krijgen steeds meer zicht op de invloed van die individuele eigenschappen waardoor voorafgaand aan toediening, met behulp van diagnostiek, al beter voorspeld kan worden wat het effect van een bepaald geneesmiddel is bij een bepaalde patiënt. Er is daarbij nog wel een weg te gaan van fundamenteel onderzoek naar toepassing in de praktijk waarbij het voor vergoeding binnen ons zorgstelsel moet voldoen aan de 'stand der wetenschap en praktijk'³. Uiteindelijk kan patiënten 'personalised medicine' oftewel therapie op maat geboden worden. Om de ontwikkeling van 'personalised medicine' te stimuleren, en onderzoek meer naar de praktijk te brengen, draag ik op verschillende manieren direct en indirect bij. Voorbeelden daarvan zijn het Oncode instituut,⁴ het deelprogramma 'personalised medicine' van ZonMW Goed gebruik Geneesmiddelen (GGG),⁵ en het nationaal platform ter stimulering van therapieontwikkeling FAST (Future Affordable Sustainable Therapies), waarvoor begin dit jaar een kwartiermaker is aangesteld.⁶

2. Diagnostiek op basis van DNA-profielen

¹ Brief TK vergaderjaar 2018-2019. Kamerstuk 29 477, nr. 602

² Brief TK vergaderjaar 2019-2020. Kamerstuk 29 248, nr. 318

³ Besluit zorgverzekering artikel 2.1 lid 2

⁴ <https://www.oncode.nl>. Onderzoeksthema 5 richt zich specifiek op personalised medicine.

⁵ <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/programmas/programma-detail/personalised-medicine/>

⁶ Brief TK vergaderjaar 2019-2020. Kamerstuk 29 477, nr. 649

In onderzoek en zorg worden veel verschillende vormen van moleculaire diagnostiek ingezet, hierbij worden de genetische eigenschappen van tumoren bepaald. Deze diagnostiek kan nu of in de toekomst bijdragen aan betere en meer gepersonaliseerde oncologische zorg. Er zijn verschillende vormen van moleculaire diagnostiek te onderscheiden. Bijvoorbeeld tests waarbij naar één gen wordt gekeken, tests waarbij naar meerdere specifieke genen wordt gekeken (panel testen) en tests waarbij naar het totale exoom wordt gekeken (het deel van het DNA dat voor eiwitten codeert). Op het gebied van diagnostiek is er geen *one size fits all* oplossing. Een beperkte maar goed gerichte DNA-test kan vaak de behandelend arts al voldoende informatie geven om de juiste behandelbeslissing te nemen. Uiteindelijk is een test waardevol voor de zorgpraktijk als deze tot aantoonbare betere gezondheidsuitkomsten voor de patiënt leidt. Daar waar die waarde al voldoende is vastgesteld, zijn verschillende vormen van moleculaire diagnostiek, ook wel predictieve (voorspellende) diagnostiek genoemd, nu al standaardzorg in de huidige richtlijnen.

De initiatiefnemers vragen in hun notitie specifiek aandacht voor één vorm van moleculaire diagnostiek namelijk wat zij de 'uitgebreide DNA-test,' oftewel *whole genome sequencing* (WGS), noemen. Dit is een techniek waarbij het hele DNA van een tumor in kaart wordt gebracht, en vergeleken wordt met kiembaan DNA van de patiënt. Zo kunnen alle mutaties, die specifiek zijn voor de tumor, in kaart worden gebracht. Op dit moment wordt deze uitgebreide DNA-test met name nog in een onderzoekssetting en als last resort interventie ingezet (wanneer er voor een patiënt geen reguliere behandelingen meer zijn). Het is namelijk nog niet voldoende wetenschappelijk aangetoond of en wanneer deze test – buiten de inzet in een onderzoekssetting – meerwaarde heeft in de behandelsetting ten opzichte van de hierboven genoemde bestaande diagnostische interventies.

Door verschillende actoren vanuit het zorgveld is de ontwikkeling en implementatie van WGS al in gang gezet. Voordat de implementatie gerealiseerd is zijn er nog veel uitdagingen. Bij ZonMW is binnen het GGG programma een subsidieoproep geweest voor het deelprogramma 'Personalised Medicine'. Ik heb aan dit programma de opdracht gegeven om diagnostische ontwikkeling te faciliteren.⁷

Het doel van dit programma is het waarborgen van een doelmatige implementatie van genome sequencing in de Nederlandse gezondheidszorg. Het programma bereikt dit door bijvoorbeeld de kosteneffectiviteit van diagnostiek en behandeling te bestuderen. Onder het programma 'Personalised Medicine' worden bijvoorbeeld de TANGO studie⁸, die in kaart brengt welke waarde de inzet heeft bij patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom, en het PATH⁹ project, waarin pathologieafdelingen en oncologen samenwerken om de diagnostiek te optimaliseren en een nationaal kennisnetwerk in te richten, gefinancierd.

Er lopen nog meer studies die belangrijk zijn voor de doorontwikkeling van moleculaire diagnostiek waarvan ik er nog twee wil benoemen. Zo is er de WIDE studie¹⁰, (**W**GS Implementatie in de standaard **D**iagnostiek voor **E**lke kankerpatiënt), waarin de haalbaarheid, kwaliteit, kosten en toegevoegde waarde van WGS in de standaard diagnostiek van iedere kankerpatiënt wordt onderzocht, ten opzichte van de huidige diagnostiek. De WIDE studie wordt gefinancierd vanuit

⁷ Brief TK vergaderjaar 2016-2017. Kamerstuk 29 477 nr. 405

⁸ <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/programmas/project-detail/personalised-medicine/technology-assessment-of-next-generation-sequencing-in-personalized-oncology-tango/>

⁹ Predictieve Analyse voor Therapie: <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/programmas/project-detail/personalised-medicine/predictive-analysis-for-therapy-path-to-optimising-access-to-personalised-cancer-therapy-in-the-net/>

¹⁰ <https://www.avl.nl/nieuwsberichten/2019/whole-genome-sequencing-toekomst-van-de-kankerdiagnostiek/>

het ZonMW programma Translationeel Onderzoek 2. Daarnaast benoem ik graag nog de DRUP-studie¹¹ (uitgevoerd door het Center for Personalized Cancer Treatment (CPCT)) waarbij WGS wordt ingezet om bij uitbehandelde patiënten in kaart te brengen of mutaties in het DNA corresponderen met mutaties waarbij voor andere kankersoorten geneesmiddelen zijn geregistreerd. Vervolgens wordt onderzocht of patiënten in de praktijk ook goed reageren op deze geneesmiddelen.

Deze onderzoeken zijn nodig omdat we in Nederland diagnostiek en behandelingen willen inzetten die bewezen effectief zijn. Het is ook een belangrijke voorwaarde voor vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Deze onderzoeken kunnen de weg bereiden voor toekomstige inzet van uitgebreide DNA-tests in de reguliere zorg. Het is uiteindelijk aan de betrokken medische beroepsgroepen om de vraag te beantwoorden of en wanneer uitgebreide DNA-tests geïndiceerd zijn in de behandeling van de patiënt, oftewel wanneer en voor welke patiënt ze bewezen effectief zijn. Ik denk dan bijvoorbeeld aan longartsen, pathologen, klinisch moleculair biologen in de pathologie, klinisch genetici en oncologen. Door de programma's bij ZonMW ondersteun ik de medische beroepsgroep om de benodigde bewijslast voor deze uitspraak te kunnen verzamelen.

Kaders voor medisch-ethische aspecten en gebruik van persoonsgegevens

De opkomst van het gebruik van DNA-materiaal in de onderzoeks- en zorgsetting roept bij de initiatiefnemers vragen op over de medisch-ethische aspecten daarvan en vragen over het gebruik van persoonsgegevens. Voor dergelijke vraagstukken is al geruime tijd aandacht. Hoewel deze vragen ook nu relevant zijn, wil ik benadrukken dat we in wet- en regelgeving in Nederland goed geregeld hebben wat op deze gebieden wel en niet geoorloofd is. Zowel bij vraagstukken over de inzet van DNA-tests in onderzoeksetting en zorgsetting, en bij het gebruik en beheer van de met deze tests verkregen data, is onverkort de wet- en regelgeving van toepassing die ook elders in onderzoek en zorg geldt.

Zo heeft het Centrum voor ethiek en gezondheid (CEG) in 2010 een ethische verkenning uitgevoerd naar de mogelijke gevolgen van genoombrede diagnostiek en heeft de Gezondheidsraad in 2014 een rapport uitgebracht over medische bevindingen die aan het licht kunnen komen die los staan van de hulpvraag, en de mogelijke consequenties daarvan.¹²

De AVG biedt het kader voor de vraagstukken rondom registratie, gebruik en delen van persoonsgegevens. Het uitgangspunt hierbij is dat er altijd toestemming moet zijn voor het gebruik en het delen van deze data zowel in de zorg- als de onderzoeksetting.

Waar het gaat om medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is de WMO (Wet op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) van toepassing. Onderzoek dat onder de WMO valt moet, afhankelijk van het type onderzoek, vooraf door een erkende METC (Medisch ethische toetsingscommissie) of de CCMO (Centrale commissie mensgebonden onderzoek) worden getoetst. Wanneer een voorspellende test onderdeel is van de zorgpraktijk, is de WGBO (Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst) van toepassing. Daarin staan de rechten en plichten van cliënten die zorg krijgen. Zowel in de WMO als de WGBO is

¹¹ <https://www.cpct.nl/drup-drug-rediscovery-protocol-studie/>

¹² Het 'duizend dollar genoom': een ethische verkenning, CEG 2010, <https://www.ceg.nl/documenten/signalementen/2010/12/21/het-%E2%80%9Cduizend-dollar-genoom%E2%80%9D-een-ethische-verkenning>; Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg, Gezondheidsraad 2014, <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2014/05/06/nevenbevindingen-bij-diagnostiek-in-de-patiëntenzorg>.

informed consent een centraal begrip. Zelfbeschikking van de patiënt, op basis van duidelijke informatie van de arts, staat daarbij centraal. Ook bij het al dan niet inzetten van diagnostiek op basis van DNA gelden deze wettelijke kaders onverkort. Tot slot wil ik nog wijzen op de concept Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, die een algemeen kader zal bieden voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor.

Wat is de meest effectieve inzet van moleculaire diagnostiek?

Goede moleculaire diagnostiek draagt bij aan gericht inzetten van geneesmiddelen en daarmee het tegengaan van over- en onderbehandeling. Het is echter nog niet voor iedere vorm van moleculaire diagnostiek duidelijk of en waar in de behandeling deze tot de meest effectieve en doelmatige zorg kan leiden. Het is dan ook nog te vroeg om de conclusie te trekken dat opnemen van uitgebreide DNA-tests zoals WGS, in het standaard zorgpad van iedere patiënt met kanker, effectief is en tot besparingen zal leiden.

Door middel van onderzoek en input vanuit de medische beroepsgroep moet bekeken worden wat voor welke behandelsetting de meest optimale interventie is om onze zorggelden zo doelmatig mogelijk te besteden.

Voorstel taskforce

De initiatiefnemers vragen mij om een taskforce in het leven te roepen, die opdracht krijgt te onderzoeken wat er nodig is om zo spoedig mogelijk een uitgebreide DNA-test voor iedere patiënt met kanker, voorafgaand aan een behandelbeslissing, beschikbaar te maken. De taskforce brengt daarbij de aanwezige belemmeringen om te komen tot een dergelijke invoering in kaart en doet concrete aanbevelingen voor oplossingen en gaat in op ethische vragen rond het afnemen van het DNA-materiaal, het onderzoek ervan, het beheer en de toegang tot de data en het materiaal. Tevens brengt zij de kosten en baten van invoering van de uitgebreide DNA-test in kaart en rapporteert zij mij haar bevindingen binnen 1 jaar.

De initiatiefnemers benadrukken dat actie nodig is om de toegang en betaalbaarheid van oncologische zorg te waarborgen. Daar ben ik het mee eens. Echter zie ik hiervoor een andere invulling dan de oprichting van een nieuwe taskforce.

Zoals ik benadrukt heb, wordt al veel actie ondernomen. Zowel door de overheid, door onderzoekers, als door de verschillende partijen in de medisch specialistische zorg. We trekken daar samen in op. De uitdaging op het gebied van moleculaire diagnostiek met uitgebreide DNA-tests is op dit moment de doorontwikkeling van onderzoeksetting naar behandelsetting om te analyseren of en waar uitgebreide DNA tests van toegevoegde waarde zijn. Dat vraagt in de eerste plaats om aanvullend onderzoek, waar ik direct en indirect aan bijdraag. Wanneer er vervolgens voldoende evidentie is voor de inzet van deze tests in een specifieke behandelsetting moeten daar geen onnodige belemmeringen voor zijn.

Het is wenselijk dat het vraagstuk van onderzoeksetting naar behandelsetting in samenhang, vanuit een deskundig en onafhankelijk perspectief aangepakt wordt. Ik zie daarin een belangrijke regierol weggelegd voor het Zorginstituut, dat hierin een verbindende en sturende rol kan innemen. Zorginstituut Nederland heeft dit onderwerp eind 2019 al opgepakt met als doel de plaats van moleculaire diagnostiek in relatie tot de precisie geneesmiddelen nader te bepalen en vorm te geven in het kader van pakketbeheer.

De scope strekt zich hierbij over alle vormen van moleculaire diagnostiek: in het bijzonder gaat het erom hoe de huidige innovatieve ontwikkelingen in de moleculaire diagnostiek, waaronder de ontwikkeling van brede DNA-tests, zich verhouden tot de reguliere moleculaire diagnostiek.

In een eerste oriëntatie op dit onderwerp ziet het Zorginstituut dat dezelfde urgentie wordt gevoeld door de diverse relevante partijen in het veld. Op 25 juni jl. is een bijeenkomst geweest over dit onderwerp waarbij een discussie gevoerd is over 3 hoofdonderwerpen; (1) Ontwikkelingen binnen de moleculaire diagnostiek, (2) Organisatie van zorg/kwaliteit en (3) Bekostiging. Deze bijeenkomst van het Zorginstituut is gezien als een vertrekpunt om verder te bepalen wat de huidige plaats is van moleculaire diagnostiek in de reguliere zorg. Tevens kijkt het Zorginstituut welke belemmeringen, maar ook welke verbetermogelijkheden er zijn als gepast en duurzaam antwoord op het zich continu en snel evoluerende diagnostische test- en behandellandschap. Vanuit veldpartijen is tijdens deze bijeenkomst een verdere regierol gevraagd.

Ik beschouw de oproep van de initiatiefnemers om een taskforce op te (laten) richten als ondersteuning voor de regierol die het Zorginstituut reeds aan het oppakken is. Om de rol van het Zorginstituut te bekrachtigen is aan het Zorginstituut een officiële opdrachtbrief toegezonden waarin ook expliciet verwezen wordt naar de uitzoekpunten uit de initiatiefnota. Deze opdracht is gericht op moleculaire diagnostiek in den brede en niet alleen voor WGS. Het Zorginstituut zal mij uiterlijk in maart 2021 een advies toezenden.

Voorstel bewezen effectieve zorg

De initiatiefnemers vragen mij in de nota te komen met een plan van aanpak om “Best practices”- voorbeelden van op decentraal niveau bewezen effectieve zorg uit de zorgpraktijk - sneller op te nemen in het nationale reguliere zorgaanbod. En vice versa: bewezen niet-effectieve zorg dient eruit te worden verwijderd. Daarbij vragen de initiatiefnemers mij ook het vroegtijdig registreren van best practices hierin mee te nemen. Of dit nu via een experimenteerartikel of de reguliere wetgevingsroute gaat: patiënten verdienen bij bewezen succes toegang tot betere diagnostiek en daarop gebaseerde behandeling.

Ik ondersteun dat patiënten snel toegang verdienen tot bewezen effectieve zorg en dat dit ook landelijk beschikbaar moet zijn. Echter ik ben geen voorstander van een separaat programma ‘best practices,’ naast het programma ZE&GG¹³, de actielijnen van het IPAM¹⁴ en de aanvullende advies aanvraag aan NZa/ZIN waarover ik binnenkort geïnformeerd wordt (dit advies zal inzicht geven in welke randvoorwaarden in het stelsel nodig zijn om gepast gebruik structureel te bevorderen)¹⁵.

Daar waar het gaat over de vraag wanneer moleculaire diagnostiek bewezen effectief is zal dit opgenomen worden in de opdracht naar het Zorginstituut. Bij bewezen effectiviteit past het punt van toegankelijkheid en beschikbaarheid binnen het denken en de werkwijze van de verschillende trajecten onder het HLA. Ik beschouw het verzoek van de initiatiefnemers dan ook als ondersteuning van reeds ingezet beleid vanuit het HLA MSZ.

Ter afsluiting

¹³ Brief TK vergaderjaar 2019-2020. Kamerstuk 29 248, nr. 318

¹⁴ Brief TK vergaderjaar 2018-2019. Kamerstuk 29 477, nr. 602

¹⁵ Brief TK vergaderjaar 2019-2020. Kamerstuk 31 765, nr. 514

Ik zie het groeiende belang van gepast gebruik van zorg en meer specifiek 'personalised medicine' en de rol hierbij voor moleculaire diagnostiek. Hiermee kan doelmatige zorg van hoge kwaliteit gegeven worden.

Ik heb aangegeven dat het breder implementeren van best practices in Nederland gestimuleerd wordt, dat er verschillende onderzoeken lopen naar deze vorm van diagnostiek en dat het Zorginstituut samen met veldpartijen de plaatsbepaling van moleculaire diagnostiek en bijbehorende knelpunten in kaart aan het brengen is en mij van een advies zal voorzien. Samen vormen deze acties de juiste lijnen om tot een goede, doelmatige inzet van moleculaire diagnostiek te komen binnen ons zorgstelsel. Uiterlijk april 2021 zal ik uw Kamer nader informeren over het advies van het Zorginstituut en het vervolg wat ik er daarna aan zal geven.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark