

Den Haag, 22 februari 2021

Betreft: Reactie HollandBIO op conceptadvies moleculaire diagnostiek ZIN

Beste Ly en Yoka,

Dank voor de mogelijkheid om een reactie te geven op het conceptadvies Moleculaire Diagnostiek. Diagnostiek is, net als geneesmiddelen en de data-infrastructuur, een cruciaal onderdeel van de transitie naar personalized medicine.

HollandBIO vertegenwoordigt tal van bedrijven en organisaties die een veelheid aan innovatieve technologieën ontwikkelen die de transitie richting personalized medicine kunnen realiseren. Denk bijvoorbeeld aan DNA-profielen en Whole Genome Sequencing (WGS), 3D-celkweek, organoïden, organs-on-a-chip, single cell sequencing, imaging, bioinformatica en artificial intelligence. De ontwikkelingen op het vlak van technologie, diagnostica en ook geneesmiddelen gaan razendsnel, zoals ook VWS en het Zorginstituut vaststellen. Wij zijn overtuigd van de grote potentie van deze technologieën om patiënten van de juiste zorg, op het juiste moment te voorzien, om gerichte behandeling mogelijk te maken en over- of onderbehandeling te voorkomen. Ons nationale systeem van toelating, financiering en implementatie is ons inziens nog niet fit for purpose om die potentie te verzilveren. HollandBIO ziet de adviesvraag en het conceptadvies als een belangrijke eerste stap om diagnostiek de specialistische aandacht te geven die het domein verdient.

In deze brief hebben wij getracht onze opmerkingen ten aanzien van het conceptadvies zo goed mogelijk samen te vatten. Onze specifieke aanvullingen op het voorgestelde plan, als ook onze vragen en suggesties bij de analyse hebben wij direct in het conceptadvies verwerkt en bijgesloten. In de bijlagen vinden jullie daarnaast een tekstuele en grafische uitwerking van onze visie op de centrale rol van data, de opkomst van slimme meetmethoden en hun cruciale rol in de duurzame transitie richting personalized medicine.

Plaatsbepaling diagnostiek vs. geneesmiddelen

Een punt van aandacht, zowel in de adviesaanvraag als het conceptadvies, is de term plaatsbepaling. Plaatsbepaling van voorspellende testen is wezenlijk anders dan bij bijvoorbeeld geneesmiddelen. Een geneesmiddel kan op het juiste moment aan de juiste patiënt gegeven worden. Dat is ook onze ambitie. Maar voer je deze denktrant door op voorspellende diagnostiek, dan is het net alsof we alleen mensen met kanker aan het bevolkingsonderzoek naar kanker willen onderwerpen. Dat weet je dus niet op voorhand. Om de ambitie van de juiste behandeling op het juiste moment te realiseren, is de best mogelijke diagnostiek, zo vroeg mogelijk in het proces noodzakelijk. Daarbij geldt: hoe breder je test, hoe meer je weet. Soms is het in het kader van doelmatigheid nodig om de kosten voor de baten uit te laten gaan. Bovendien levert brede inzet een schat aan nieuwe data op, die bijdraagt aan de ontwikkeling van toekomstige behandelingen.

Potentie biorevolutie en huidige bottle necks vragen om ambitie en urgentie

[De Minister vraagt het Zorginstituut \(ZIN\) een regierol te nemen.](#) Uit de opdrachtbrief voor het conceptadvies maken wij op dat de moleculaire diagnostiek binnen de oncologie gezien wordt als

een wegbereider richting personalized medicine. Een beeld waarin wij ons helemaal kunnen vinden. Helaas klinkt die ambitie niet door in het conceptadvies. Het plan van aanpak in zijn huidige vorm streeft een efficiëntieslag na in de implementatie van al bewezen effectieve moleculaire diagnostiek, om zo onder andere postcodegeneskunde te voorkomen. Met het oog op de taakstelling van het Zorginstituut is die scope begrijpelijk. Maar gezien het groeiend arsenaal aan nieuwe innovaties die het levensperspectief van kankerpatiënten mogelijk ingrijpend verbeteren, en de even zovele uitdagingen die we moeten beslechten alvorens het zover is, is de scope van het conceptadvies te beperkt, en het daaruit voortvloeiende plan van aanpak ons inziens niet ambitieus genoeg. Ook ontbreken tijdslijnen: wanneer willen we de toegang tot moleculaire diagnostiek binnen de oncologie toegang op orde hebben? We bevinden ons te midden van een [biorevolutie](#), maar met het tempo waarin we nu handelen, zijn de testen en technologieën achterhaald tegen de tijd dat ze een patiënt mogen bereiken.

Bottle neck: van gekwalificeerd naar bewezen effectief

Hoewel het verbeteren van de inzet van bewezen effectieve moleculaire diagnostiek een stap in de goede richting is, is dit zeker niet de enige stap die we nu moeten zetten. Het is voor de koplopers op het gebied van moleculaire diagnostiek namelijk lang niet altijd duidelijk wat er nodig is om dat predicaat “bewezen effectief” te krijgen. Dat leidt tot inefficiëntie, vertraging en zelfs stagnatie in de laatste Technology Readiness Levels van innovatie (implementatie), met als resultaat een stuwmeer aan technologieën en producten die wel voor onderzoeksdoelinden, maar niet in de reguliere zorgpraktijk gebruikt kunnen worden. Met andere woorden: de klinische praktijk dreigt verder achterop te raken bij de *state-of-the-art* technologische mogelijkheden. Onder het kopje huidige ontwikkelingen schetst het conceptadvies de uitdagingen rondom het vergaren van de juiste evidence base, maar in het plan van aanpak wordt dit belangrijke thema niet verder uitgewerkt. Het advies geeft geen antwoord op de essentiële vraag hoe nieuwe diagnostische mogelijkheden tijdig kunnen worden ingezet en voor vergoeding in aanmerking kunnen komen. Er valt ons inziens een enorme winst te halen door ervoor te zorgen dat reeds gekwalificeerde innovatieve technologieën (met CE-markering) snel en breed geïmplementeerd worden, zodat zij hun waarde (effectiviteit) in de praktijk kunnen aantonen.

Veel vragen rondom het plan van aanpak

Het plan van aanpak schetst de contouren van de procesmatige inrichting die het Zorginstituut voor ogen heeft: een lijst, een commissie en een kader. Na het lezen van de summier informatie over deze drie onderwerpen in het conceptadvies, blijven wij met vele vragen achter: over het hoe, over het wie, het wat, het wanneer en ook soms waarom. We hebben deze vragen direct bij de betreffende passages in het conceptadvies genoteerd en denken in tranche 2 graag mee over de concrete uitwerking van deze plannen.

Impact van de nieuwe in vitro diagnostic regulation

Een punt dat niet nog benoemd wordt in het conceptadvies, is de invloed en impact van de nieuwe in vitro diagnostic regulation (IVDR), die per 26 mei 2022 van kracht wordt. Vanaf dat moment moeten alle diagnostische testen voldoen aan de IVDR, ongeacht door welke partij ze worden gemaakt. Op dit moment bestaan er veel in het ziekenhuislabs ontwikkelde en geïmplementeerde tests, zo meldt ook het conceptadvies. Deze mogen onder de IVDR enkel worden toegepast als er geen CE-gecertificeerd alternatief bestaat. Is er wel een CE-gemarkeerd alternatief, dan is het zaak

dat deze geïmplementeerd en ingezet wordt. Hoe wordt effectieve implementatie van deze CE-gemarkeerde testen geborgd en georganiseerd?

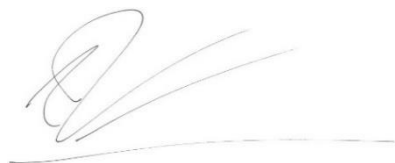
Rol voor bedrijven ontbreekt

Moleculaire diagnostiek is steeds complexer en in ontwikkeling te vergelijken met het ontwikkelen van de precisie-geneesmiddelen zelf. Deze ontwikkeling vindt dan ook in belangrijke mate plaats bij private partijen, en niet alleen bij ziekenhuislabs en pathologie. Het conceptadvies benoemt een aantal keer de vele partijen die een rol spelen binnen de moleculaire diagnostiek. De industrie ontbreekt steevast in die opsomming: zowel de ontwikkelaars van diagnostica als van precisiegeneesmiddelen. HollandBIO is van mening dat ontwikkelaars een belangrijke rol en cruciale expertise hebben en daarmee een vaste plek aan tafel verdienen. Ons inziens is de ervaring, expertise en het zicht op wat komen gaat die ontwikkelaars inbrengen onontbeerlijk om een toekomstbestendig en adaptief zorgstelsel vorm te geven, waarbij we optimaal profiteren van continue innovatie en technologische vooruitgang. HollandBIO helpt daarom graag om in tranche 2 van het project de ontwikkelaars aan te haken en knelpunten én oplossingen boven tafel te krijgen.

Een eerste aanzet hiertoe leveren we alvast aan, in de vorm van onze infographic, waarin we zowel de kansen als de knelpunten voor de implementatie van nieuwe technologieën in de praktijk in kaart gebracht hebben.

Wij gaan naar aanleiding van het conceptadvies en deze inbreng graag nader in gesprek én samen aan de slag om door de inzet van slimme meetmethoden de transitie richting personalised medicine een stap dichterbij te brengen.

Met vriendelijke groet,



Annemiek Verkamman
Directeur HollandBIO