

Niemand zal ontkennen dat moleculaire diagnostiek dynamisch is. Het is een zich snel ontwikkelend veld binnen de pathologie.

Het bestaat uit testen die enerzijds onze diagnostiek kunnen ondersteunen en anderzijds kunnen voorspellen wat de respons zal zijn op (doelgerichte) geneesmiddelen, de predictieve diagnostiek. Dit dynamische karakter vraagt om een andere organisatie van implementatie waarbij er een leidende rol is weggelegd voor pathologen en KMBP. Voor de meeste geregistreerde (en dus vergoede) doelgerichte geneesmiddelen, wordt de moleculaire diagnostiek die nodig is om te bepalen welke patiënten wel of niet voor deze behandeling in aanmerking komen, ook vergoed. Immers, op het moment dat er een nieuw geneesmiddel beschikbaar komt met een biomarker (ook wel target genoemd), waartegen het betreffende geneesmiddel effectief is, zal deze diagnostiek ook tot de standaard vergoede zorg moeten behoren. Maar wie bepaalt met welke technieken/ test(en) de target moet worden aangetoond en welke specifieke moleculaire afwijkingen in de verschillende targets moeten eigenlijk worden bepaald ?

ADVIES NOODZAKELIJKE DIAGNOSTIEK

Met betrekking tot de aanspraak voor geneesmiddelen is een zorgvuldige systematiek die begint met een registratie bij de European Medicines Agency (EMA) en waarbij een advies van NVMO (cieBOM) volgt na beoordeling volgens de Paskwil criteria. Een positief oordeel wordt vrijwel altijd overgenomen door Zorgverzekeraar

Commissie Beoordeling Diagnostiek

Nederland (ZN) en het Zorginstituut Nederland (ZIN). Momenteel bestaat er geen instantie in Nederland die een onafhankelijk advies geeft met betrekking tot gebruik van de bijbehorende noodzakelijke diagnostiek. Daarom is op dit moment vanuit de NVVP een nieuwe commissie, de Commissie Beoordeling Diagnostiek (cieBOD) in oprichting.

De leden van cieBOD zullen naast leden van de NVVP ook bestaan uit gemandateerden vanuit verschillende relevante wetenschappelijke verenigingen. Dus naast pathologen en KMBP zullen ook de klinische chemie, de klinische genetica, de longartsen en natuurlijk oncologen vertegenwoordigd zijn. De cieBOD heeft korte lijnen naar de NVVP maar heeft mandaat om onafhankelijk van de NVVP en de andere wetenschappelijke verenigingen advies te geven. Belangrijk is dat de cieBOD-leden transparant zijn over hun nevenactiviteiten om elke vorm van belangenverstrengeling te voorkomen.

EFFECTIVITEIT EN PLAATSBEPALING

Voortdurend komen nieuwe geneesmiddelen beschikbaar met daaraan geassocieerde testen. Vanuit de beroepsgroep internist-oncologen wordt nu een 'Lijst Minimaal Klinisch Noodzakelijke Moleculaire Targets' opgesteld. Dit is een lijst beschikbare geneesmiddelen en geassocieerde targets waarvan de behandelaren willen weten of de specifieke moleculaire afwijkingen in de verschillende targets aanwezig is of niet. Dit vormt het

startpunt van cieBOD. De daarop volgende beoordeling zal enerzijds de effectiviteit van verschillende testen omvatten om deze target aan te tonen, anderzijds wordt ook gekeken naar de plaats van de nieuwe test in het al bestaande testlandschap, de zogenaamde plaatsbepaling. Daarbij zal zoveel mogelijk worden gewerkt volgens vaste beoordelingscriteria. Het cieBOD advies zal in de toekomst in aanvulling op het cieBOM advies een belangrijke rol met betrekking tot de aanspraak van moleculaire diagnostiek kunnen spelen.

Vooralsnog kunnen verzoeken voor advies aan cieBOD alleen worden ingediend door de wetenschappelijke verenigingen. Het advies zal worden gepubliceerd op onder andere de website van de NVVP. De huidige stand van zaken is dat het concept huishoudelijk reglement ter consultatie voorligt bij de NVVP-leden, de betrokken wetenschappelijke verenigingen en andere stakeholders.

DE MAATSTAF

Voor onze beroepsgroep zullen de adviezen van cieBOD helderheid scheppen met welke technieken specifieke moleculaire afwijkingen in de verschillende targets kunnen worden aangetoond. Een belangrijk doel is minder heterogeniteit in het Nederlandse diagnostische landschap. De stip op de horizon is dat uitspraken van cieBOD de maatstaf worden voor zorgverleners, het Zorginstituut en verzekeraars en dat deze de basisvormen voor besluitvorming. •



Ed Schuurin

klinisch
moleculair
bioloog in de
Pathologie,
UMCG



Kim Monkhorst

patholoog,
Antoni van
Leeuwenhoek