

Den Haag, 3 december 2020

Betreft: Reactie HollandBIO op initiatiefnota DNA-profielen

Beste Léonie, Joba en Hayke,

Dank voor de mogelijkheid om een reactie te geven op de initiatiefnota over de urgentie van invoering van een uitgebreid persoonlijk profiel. HollandBIO juicht de nota toe. Deze zet de spotlight op één van de belangrijkste en meest urgente zorgopgaven: de transitie richting personalised medicine en op de slimme meetmethoden die deze transitie op een duurzame manier kunnen realiseren, zoals de brede inzet van DNA-profielen en Whole Genome Sequencing (WGS). HollandBIO vertegenwoordigt tal van bedrijven en organisaties die een veelheid aan innovatieve technologieën ontwikkelen. Naast WGS bijvoorbeeld ook 3D-celkweek, organoïden, organs-on-a-chip, single cell sequencing, imaging, bioinformatica en artificial intelligence.

Wij zijn overtuigd van de grote potentie van deze technologieën om patiënten van de juiste zorg, op het juiste moment te voorzien. De koplopers in onze achterban lopen helaas tegen legio hordes aan op hun route van lab naar praktijk. Innovaties vinden hun bestemming niet of met grote vertraging. De ambtelijke inzet om hordes weg te nemen mist ons inziens ambitie, de bereidheid om buiten bestaande kaders te denken en snelheid. En tijd is juist waar het patiënten aan schort. Vooral nog blijft het bij praten, waar het hoog tijd is voor actie.

HollandBIO is van mening dat ontwikkelaars een vaste plek aan tafel verdienen: niet alleen de ontwikkelaars van WGS, maar die van alle slimme meetmethoden. Hun ervaring, expertise en zicht op wat komen gaat, zijn onontbeerlijk om een toekomstbestendig en adaptief zorgstelsel vorm te geven, waarbij we optimaal profiteren van continue innovatie en technologische vooruitgang. Deze uitvraag is een prachtige eerste stap, die wij graag verder opvolgen.

In deze brief diepen wij bovenstaande punten nader uit.

Het belang van diagnostiek

Covid-19 houdt de wereld al maanden in een wurggreep. We moeten alle zeilen bij zetten om de pandemie te managen. Maar als de storm straks is gaan liggen, komt de tijd om te reflecteren én om vooruit te kijken. Wat hebben we geleerd van deze crisis? Onder andere dat zo snel, veel en nauwkeurig mogelijk testen essentieel is om op tijd in te kunnen grijpen. Dat verschillende belangen en inzichten soms in de weg kunnen staan. En dat wanneer alle neuzen dezelfde kant op staan, we tot veel in staat zijn.

Net als bij een pandemie wil je ook bij andere ziektes zo vroeg mogelijk ingrijpen om erger te voorkomen. Goede (moleculaire) diagnostiek is onder normale omstandigheden voor een patiënt net zo cruciaal als de PCR in de bestrijding van deze pandemie. Precies daarom zijn we dolgelukkig dat de initiatiefnota de neuzen dezelfde kant op zet.

Data is het nieuwe goud

HollandBIO is ervan overtuigd dat dankzij de juiste inzet van innovatieve technologieën, gezondheid op maat (personalized medicine) binnen handbereik ligt. Slimme meetmethoden, zoals WGS er één

is, stellen ons in staat steeds meer en betere data te vergaren. En data is het nieuwe goud van de gezondheidszorg. Data stelt ons in staat om te bepalen hoe het met iemands gezondheid is en wat de juiste interventie is: niets doen, blijven monitoren, het inzetten van een preventieve interventie om ziekte te voorkomen, de start van een zo gericht mogelijke behandeling. Of, waar goede behandelingen ontbreken, het benutten van data om de ontwikkeling van nieuwe behandelingen te versnellen en te verbeteren.

Volop potentie en expertise...

De [HollandBIO achterban](#) bulkt van de ambitie én potentie om te zorgen dat iedere patiënt de juiste zorg op het juiste moment krijgt. Van start-ups tot scale-ups en multinationals, van samenwerkingsverbanden tot stichtingen: ze ontwikkelen óf gebruiken slimme meet- en analysemethoden als (whole genome) sequencing, 3D-celweek, organoïden, organs-on-a-chip, single cell sequencing, imaging, bioinformatica en artificial intelligence. Stuk voor stuk zijn dit technologieën die de transitie richting personalised medicine kunnen faciliteren en die daarnaast de ontwikkeling van nieuwe behandelingen bespoedigen. Gelukkig erkennen de meeste partijen in het zorgveld de kansen van innovatieve technologieën. Er valt immers weinig in te brengen tegen gezondheid op maat en gepast gebruik, om onder andere verspilling tegen te gaan en de stijgende zorgkosten te beteugelen.

... Maar even zoveel hordes

Waarom worden de vele innovaties, zoals WGS, dan nog niet op grote schaal toegepast in de reguliere zorg? Daar is een veelheid aan redenen voor. Te duur, onzekerheden over de juiste tijd, wijze en plaats van inzet en over effectiviteit, gebrek aan de juiste (data) infrastructuur, conflicterende belangen, en dan natuurlijk nog alle ethische vraagstukken die ook uitgebreid aan bod komen in de initiatiefnota. In sommige gevallen zoekt de technologie nog een toepassing, terwijl in andere gevallen gekwalificeerde gevalideerde technologieën (nog) niet optimaal worden ingezet. Een interviewronde onder de slimmer meet-bedrijven in onze achterban bevestigt dat beeld: de drie achtereenvolgende drempels “het kan niet”, “het mag niet” of “het gebeurt niet” staan benutting van innovaties in de praktijk in de weg. Een heldere route van lab naar praktijk ontbreekt. Onze bevindingen vinden jullie in bijgevoegde infographic.

In de praktijk zijn er twee paden te bewandelen in Nederland: decentraal en centraal. Nieuwe technologische innovaties in Nederland vinden vaak decentraal hun weg naar de praktijk via koplopers en pioniers binnen gespecialiseerde ziekenhuizen, zoals bijvoorbeeld het NKI-AVL, of het Prinses Máxima Centrum. Helaas blijft in deze gevallen de implementatie van die nieuwe mogelijkheden door andere zorgaanbieders nogal eens achter. Postcodegeneeskunde is het wrange resultaat: het hangt van je zorgaanbieder/woonplaats af of je de beste zorg krijgt.

De andere route verloopt meer centraal: de test moet een separate betaaltitel krijgen, of in een DBC worden opgenomen. Vaak volgt een lang, moeizaam en onduidelijk traject om in aanmerking kunnen komen voor opname in een richtlijn en voor vergoeding, waarbij ontwikkelaars studie op studie aandragen om het Zorginstituut of beroepsgroepen te overtuigen dat hun technologie of test *gemiddeld genomen* waarde toevoegt aan het behandeltraject – en dan eigenlijk altijd voor een specifieke toepassing in een specifieke groep patiënten. Maar als een technologie of test gemiddeld genomen waarde toevoegt, wat zegt dat dan over de individuele patiënt? Bovendien spelen hier soms ook andere belangen mee. Zo staan medisch specialisten lang niet altijd te springen om een

nieuwe test in te voeren die hen dwingt tot verandering, of onvoorspelbare gevolgen heeft ten aanzien van hun eigen, reguliere business.

Het tempo en onze ambitie moeten omhoog, want patiënten hebben geen tijd
[We zitten midden in de Bio Revolution.](#) Technologische innovaties volgen elkaar in een rap tempo op. Maar met het tempo waarin we nu makelen en schakelen in Nederland, zijn de testen en technologieën achterhaald tegen de tijd dat ze een patiënt bereiken. Het duurt en duurt, terwijl het patiënten juist aan tijd ontbreekt.

[De Minister vraagt het Zorginstituut \(ZIN\) nu een regierol te nemen.](#) Na een gesprek met het Zorginstituut blijkt de opdracht vooral het nastreven van een efficiëntieslag in de implementatie van al bewezen effectieve moleculaire diagnostiek, om zo onder andere postcodegeneskunde te voorkomen. Dat is ons inziens te mager. Sterker nog, zelfs het doel van de initiatiefnota, een persoonlijk DNA-profiel, op basis van WGS, voor elke kankerpatiënt is hiermee out of scope. Er valt juist 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. Het is hoog tijd dat we de benauwende beoordelingskaders van ons afwerpen en out-of-the-box gaan denken.

Nu investeren is straks de vruchten plukken: maak Nederland koploper op de implementatie van innovatieve technologieën

De lat moet omhoog: we moeten zorgen dat er een heldere route van lab naar praktijk komt, waarmee innovatieve technologieën breed en snel geïmplementeerd kunnen worden. Wat ons betreft is het voorstel uit de initiatiefnota om tot een persoonlijk DNA-profiel voor iedere kankerpatiënt in Nederland te komen, een uitstekende wegbereider voor een duurzame route voor nieuwe technologieën en toepassingen van lab naar praktijk.

Een snelle hoofdrekensom maakt duidelijk wat WGS na elke kankerdiagnose ons gaat kosten: ~€1.000,- per persoonlijk DNA-profiel x ~120.000 nieuwe patiënten per jaar ≈ €120 miljoen per jaar. Deze investering alleen kan al volledig terugverdiend worden door de in 2015 geschatte kosten van overbehandeling -à 277 miljoen- te voorkomen. Bovendien dalen de kosten van WGS nog altijd exponentieel en is het aannemelijk dat het argument van schaal mee gaat spelen: hoe meer we afnemen, hoe goedkoper het kan. En laten we vooral niet vergeten wat een schat aan kennis dit ons op gaat leveren. De inzet van WGS na elke kankerdiagnose gebeurt voor zover wij weten nog nergens ter wereld. Als we dit in Nederland optimaal weten te regelen, dan is dat niet alleen goed voor patiënten en artsen, maar ook voor ons onderzoeks- en innovatieklimaat.¹²³

Dus wat is er volgens de minister nodig om te zorgen dat WGS na elke kankerdiagnose breed in de zorg geïmplementeerd wordt? Is het voldoende om met de WIDE en DRUP studies aan te tonen dat uitgebreide DNA-testen in de reguliere zorg meerwaarde hebben ten opzichte van de huidige diagnostiek? En zo ja, hoe gaan we regelen dat iedere kankerpatiënt straks een persoonlijk behandelplan op basis van WGS krijgt?

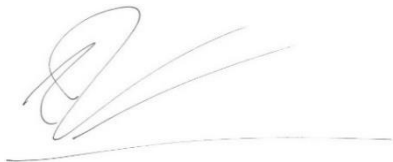
¹ <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives>

² <https://www.kanker.nl/algemene-onderwerpen/cijfers-over-kanker/uitleg-cijfers-over-kanker/aantal-nieuwe-diagnoses-van-kanker>

³ Berekening bij benadering op basis van geaggregeerde data van het Zorginstituut over de uitgaven aan de 11 kostbaarste geneesmiddelen tegen kanker in 2015 en behandelrespons.

Nu is WGS slechts een van de vele voorbeelden van slimme technologieën die de transitie richting personalised medicine kunnen faciliteren en die daarnaast de ontwikkeling van nieuwe behandelingen bespoedigen. Met het oog op al die slimmer meten-potentie in onze achterban: hoe gaat de minister ook voor andere technologische innovaties de rode loper uitrollen? De "Actielijst MedTech voor de langere termijn" van 9 oktober jl. biedt wat ons betreft veel mooie suggesties om de route van lab naar praktijk te verbeteren, al zakt ons bij de woorden "voor de langere termijn" de moed een klein beetje in de schoenen. Hoe gaat de minister waarborgen dat deze actielijst binnen afzienbare tijd werkelijkheid wordt? Wij dragen daar graag ons steentje aan bij!

Met vriendelijke groet,



Annemiek Verkamman
Directeur HollandBIO