



Wageningen, 24 november 2020

Betreft: verzoek om reactie op initiatiefnota DNA-profielen en op de reactie van de Minister hierop.

Geachte dames Sazias, Van den Berg en heer Veldman, beste Léonie, Joba en Hayke,

Naar aanleiding van jullie verzoek d.d. 3 november 2020 kan ik als volgt antwoorden:

Jullie initiatiefnota was mij uit het hart gegrepen. In mijn ogen een terechte oproep om de huidige belemmeringen qua wet- en regelgeving en bekostiging snel in kaart te brengen en weg te nemen in plaats van de gebruikelijke discussie te voeren of het technisch en medisch gezien al mogelijk is en meerwaarde kan bieden. Te meer daar de uitgebreidere vormen van moleculaire diagnostiek waar het in uw initiatiefnota om gaat zich al ruimschoots bewezen hebben naar stand van de wetenschap en inmiddels ook tot de dagelijkse praktijk behoren bij vooral de Academische Medische Centra en het Nationaal Kanker Instituut. Een nieuwe discussie over het nut ervan lijkt mij dan ook onnodig.

Op zich is het allemaal ook niet echt nieuw natuurlijk. Zo kennen we al sinds jaar en dag de hielprik pasgeborenen waarbij moleculair diagnostisch gescreend wordt op zo'n 24 verschillende ernstige erfelijke aandoeningen en waarvan de uitkomsten geregistreerd worden in de Neonatale Registratie Afwijkende Hielprikscreening (NEORAH).

Wat wel nieuw is zijn de geneesmiddelen die geregistreerd zijn of worden op gen-mutatie. Geneesmiddelen die uitsluitend nut hebben bij patiënten met een specifieke gen-mutatie. Zo'n voorbeeld zijn de zogenaamde NTRK-remmers. Veel belovende geneesmiddelen die zeer goed blijken te werken bij veel verschillende vormen van kanker waarbij het NTRK-fusiegen een rol speelt. Een ander voorbeeld is het RET-fusiegen als target. En in de pijplijn zit er inmiddels een hele reeks van dergelijke middelen op basis van verschillende targets. Jaarlijks zijn er ruim 40.000 nieuwe patiënten met een uitgezaaide vorm van kanker die baat zouden hebben bij een dergelijke op een specifieke target gerichte behandeling. Van die totale populatie van 40.000 is echter bijna niemand op de hoogte van welke targets er aanwezig zijn, waardoor zij niet de juiste behandeling krijgen (lees: de voor hen beste behandeling, gebaseerd op de beste diagnostiek). Zij krijgen de standaardbehandeling volgens protocol, of ze daar nu baat bij hebben of niet.

Doordat echter de regelgeving rond, en de bekostiging van moleculaire diagnostiek nu reeds achterloopt ten opzichte van de medisch-technische mogelijkheden, is de situatie ontstaan die u met uw initiatiefnota nu juist wilde voorkomen en hebben patiënten niet of nauwelijks toegang tot dit soort nieuwe geneesmiddelen.

If about us, not without us!

To facilitate and inspire people to lead Happy and Healthy lives in Harmony with cancer • www.inspire2live.org

Door de focus van de Minister op de technische mogelijkheden en de bereidheid van beroepsgroepen om met een uitgebreide moleculaire diagnostiek te werken vrezen wij echter dat de werkelijke problemen niet of onvoldoende geadresseerd worden. Ik neem die problemen onderstaand graag met u door.

1. perverse prikkels in de zorg bij diagnostiek

De huidige zorg gaat uit van de zogenaamde Diagnose Behandel Combinatie (DBC) Dat betekent dat een patiënt die doorgaans door de huisarts wordt doorverwezen terecht komt in het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Daar wordt een DBC geopend en daar hangt een vast budget aan voor het hele traject van diagnostiek en behandeling. Het deel dat beschikbaar is voor diagnostiek is gemiddeld zo'n € 600,- en ooit vastgesteld voordat de huidige nieuwe (moleculair) diagnostiek bestond. Het spreekt voor zich dat het voor een ziekenhuis belangrijk is om zoveel mogelijk van die DBC zelf uit te voeren in plaats van uit het toch al beperkte budget diensten bij andere centra in te kopen. De gevolgen echter van de gedwongen winkelnering die hierdoor ontstaat, en waarop de patiënt niet of nauwelijks invloed heeft, hebben we deels al kunnen zien bij het "eigen lab eerst" bij de Covid-19 testen. Daarnaast leidt dit tot knelpunt 2:

2. postcodediagnostiek veroorzaakt postcodezorg

Specialisten en ziekenhuizen hebben zo hun eigen voorkeuren als het gaat om inkoop en gebruik van hulpmiddelen zoals ook moge blijken uit het FTM-artikel van 9 oktober "Het gevecht om de chirurgische nietmachines". Dat gaat ook op voor de inkoop en toepassing van geneesmiddelen en diagnostica. Verschillen in toegepaste (moleculaire) diagnostica hoeft op zich geen probleem te zijn, zolang de behandelbeslissing die erop gebaseerd wordt maar dezelfde is. En dat is waar het mis gaat. Door verschillen in de targets van bijvoorbeeld breedpanel DNA testen van verschillende fabrikanten of ziekenhuislabs, is het afhankelijk van in welk ziekenhuis je welke test krijgt die bepalend is voor welke behandelingsmogelijkheden gevonden worden. Het ziekenhuis voelt de prikkel om zo goedkoop mogelijk de beste zorg te leveren en zal dus de kosten van de diagnostiek altijd meewegen bij de inkoop ervan. Zo ontstaat postcodezorg, veroorzaakt door postcodediagnostiek.

3. budget

Bij geneesmiddelen is het soms mogelijk om buiten de DBC vallende geneesmiddelen toch vergoed te krijgen middels een zogenaamde "add on" regeling. Een dergelijke regeling bestaat niet voor diagnostiek, waardoor de voor de nieuwe generatie geneesmiddelen benodigde aanvullende moleculaire diagnostiek (zoals die voor de eerder genoemde NTRK-remmers) niet vergoed wordt en daarmee ook niet uitgevoerd. Daardoor blijven patiënten in Nederland verstoken van deze middelen. Dat betekent dat er op dit moment mensen zijn die niet de voor hen beste behandeling krijgen hoewel die wel bestaat en deze zelfs valt onder het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

4. Indien de onder 3 genoemde situatie voortduurt, moge duidelijk zijn dat het voor farmaceuten volkomen zinloos is om hun nieuwe generatie geneesmiddelen in Nederland op de markt te brengen, omdat hun middelen de patiënt niet zullen bereiken aangezien de voor de toepassing ervan benodigde diagnostica niet vergoed worden en daardoor niet worden toegepast.

If about us, not without us!

To facilitate and inspire people to lead Happy and Healthy lives in Harmony with cancer • www.inspire2live.org

Het draait dus, zoals vaker, vooral om het geld van de ziekenhuizen en beroepsgroepen en in mindere mate ook om de persoonlijke voorkeuren binnen de betrokken beroepsgroepen.

Door de wijze waarop de Minister zijn adviesaanvraag heeft ingericht en door deze neer te leggen bij het Zorginstituut Nederland (ZiN) en via hen bij deze beroepsgroepen, vreest Inspire2Live dat de bovengenoemde problemen niet of onvoldoende geadresseerd zullen worden en dat in plaats daarvan het vooral een discussie blijft over "mogelijk veelbelovende technieken die zich nog maar eerst moeten bewijzen en waarvoor verder onderzoek nodig is". Dat heeft niets te maken met twijfel mijnerzijds aan de integriteit van het ZiN, die staat wat mij betreft volkomen buiten kijf, maar simpelweg met belangenverstrengeling bij een belangrijke groep externe partijen die bij vaststelling van dit beleid en de bekostiging een doorslaggevende stem hebben tot nu toe. Hun achterbannen hebben baat bij het in stand houden van de huidige systematiek en zullen het ZiN, naar ik vrees, dienovereenkomstig adviseren waardoor jullie goede initiatiefnota op basis van oneigenlijke argumenten terzijde kan worden geschoven door de Minister (de beroepsgroep wil eerst meer bewijs/onderzoek) en er onnodig veel vertraging wordt opgelopen bij het bij de patiënt krijgen van de beste behandeling gebaseerd op de beste diagnostiek. Een vertraging die de meeste kankerpatiënten zich niet kunnen veroorloven.

Hoe zou het beter kunnen?

Ik zou op basis van jullie initiatiefnota willen pleiten om te beginnen met wat er al is en daarop verder uit te bouwen.

Ik noemde eerder al de hielprik pasgeborenen. De huidige kosten ervan bedragen circa € 250,-. Bij uitbreiding naar het volledige genoom zou er sprake zijn van een prijs van circa € 500,-. Dan heb je in ieder geval alles aan ernstige aangeboren aandoeningen in beeld. Kijk daarbij naar het al bestaande registratiesysteem en bouw daarop voort en kijk wat er aan aanpassingen nodig is in systematiek, registratie, wet- en regelgeving.

Vervolgens ga je zo snel mogelijk werken met uitgebreidere moleculaire diagnostiek toepassen voor specifieke patiëntengroepen, waarvoor nu niets gedaan kan worden. Patiënten met zogenaamde unmet medical needs. Denk bijvoorbeeld aan patiënten met een zogenaamde primaire tumor onbekend (PTO) of patiënten met bijvoorbeeld een glioblastoom of met pancreaskanker.

Door op deze wijze te starten krijg je niet alleen nieuwe behandelopties sneller bij de patiënt en voorkom je onnodig lijden, maar loop je vanzelf ook tegen regelgeving aan die schuurt en belemmerend werkt en kan aangegeven worden op welke wijze die zou moeten worden aangepast teneinde een en ander nog breder in te kunnen zetten.

Daarnaast zal echt anders naar de bekostiging gekeken moeten worden. Met daarbij niet een sturende rol voor belanghebbende partijen zoals nu geregeld voor de beroepsgroepen via het ZiN. Hier ligt mijns inziens een rol voor de Kamer. Neem de perverse prikkels in het huidige systeem weg en voorkom zo postcodezorg die gebaseerd is op postcodediagnostiek. Wat Inspire2Live betreft niet alleen bij de moleculaire diagnostiek, maar ook bijvoorbeeld bij de radiodiagnostiek.

Inspire2Live heeft in dat kader enkele jaren geleden al eens een petitie aangeboden aan de vaste commissie VWS over excellente kankercentra en de "IKEA"-ziekenhuizen. Naar mening van

If about us, not without us!

To facilitate and inspire people to lead Happy and Healthy lives in Harmony with cancer • www.inspire2live.org



Inspire2Live zou het werken met excellente kankercentra een uitstekend instrument kunnen zijn om postcodezorg gebaseerd op postcodediagnostiek te voorkomen. Ook hiervoor hoeft het wiel niet helemaal opnieuw uitgevonden te worden en kunnen we leren van en voortborduren op reeds bestaande ervaringen van bijvoorbeeld het NKI en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie. In dat kader wijs ik u ook graag op de website van Inspire2Go: <http://www.inspire2go.nl/>

Als het aan de patient advocates van Inspire2Live ligt, vormt de door jullie voorgestane uitgebreide moleculaire diagnostiek op termijn de basis voor wat ik graag Open Source Pharma Inspire2Live noem: een samenwerkingsverband tussen partijen als de Hartwig Medical Foundation, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, HUB Organoids en Inspire2Live. Daarbij wordt de uit de uitgebreide moleculaire diagnostiek verkregen gegevens gematched met de farmacogenetische data van alle bestaande geneesmiddelen. Vervolgens worden de daarbij gevonden geneesmiddelen getest op levend weefsel (een zogenaamde organoïde) en kan zo voor die specifieke patiënt de beste behandeling gekozen worden en veilig toegepast worden waarbij er in plaats van een fase3 trial sprake zal zijn van registratie van real life data. Ten slotte wordt de nieuwe toepassing van het geneesmiddel geregistreerd en op basis van "fair pricing" toegepast. Inspire2Live voert inmiddels regelmatig in een positieve sfeer overleg over de verdere uitwerking hiervan met de genoemde partijen en u begrijpt dat voor de verwezenlijking ervan een succesvol vervolg op jullie initiatiefnota daarvoor een essentiële voorwaarde vormt.

Uiteraard ben ik graag bereid om indien nodig een en ander nader toe te lichten en eventuele vragen te beantwoorden.

Ik sluit af met een persoonlijke noot.

Met de verkiezingen in aantocht en de daarmee gepaard gaande gebruikelijke stoelendans blijkt maar weer eens dat de portefeuille VWS een zeer ondankbare is en doorgaans niet beloond wordt met een plaats hoog op de lijst. En dat betekent dat er straks mogelijk weer heel veel expertise verloren gaat. Expertise op het heel erg complexe terrein van de zorg en waarin u zich ruimschoots bewezen heeft. U heeft allen in de achterliggende periode heel betekend op dit terrein en steeds oog gehad voor, en een luisterend oor geboden aan de patiënt en de Ministers en Staatssecretaris scherp gehouden en daarbij het maatschappelijk belang boven het politieke belang gesteld. Wij zijn u daar uiteraard dankbaar voor en hopen dat u allen ook weer terugkeert in de Kamer. Ik zal in ieder geval mijn collega patient advocates oproepen om net als ik volgend jaar hun voorkeursstem uit te brengen op een woordvoerder VWS.

Jullie dankend voor de prettige samenwerking, ook in de afgelopen roerige periode en in de verwachting dat wij elkaar nog voor de verkiezingen zullen spreken, teken ik,

Met hartelijke groet,
Herman Otten

If about us, not without us!

To facilitate and inspire people to lead Happy and Healthy lives in Harmony with cancer • www.inspire2live.org