

Toelichting lijsten Minimaal Klinisch Noodzakelijke Targets

Vanwege de snelle ontwikkeling van doelgerichte geneesmiddelen bestaat de noodzaak om te testen voor biomarkers en hiervoor moleculaire diagnostiek te verrichten. De inzet van minimaal klinisch noodzakelijke moleculaire diagnostiek verschilt per tumortype. Onder regie van het Zorginstituut Nederland (ZINL)¹ hebben gemandateerde leden van de NVMO, NVALT, NVVP en VKGL lijsten met *Minimaal Klinisch Noodzakelijke Targets* (MKNT) opgesteld. Deze lijsten zijn in tripartiete werkoverleggen afgestemd met vertegenwoordigers van de CieBAG en de NFK.

De MKNT-lijsten zijn van toepassing voor patiënten die in aanmerking komen voor systeemtherapie.

Doel

Voor de samenstelling van de MKNT-lijsten is per tumortype een overzicht gemaakt van biomarkers (“targets”) met consequenties voor de behandeling. Het doel hiervan is om de bekendheid van de minimaal te testen biomarkers onder behandelaren én pathologen te vergroten. Tevens dienen de lijsten als basis voor snelle actualisatie in een zeer dynamisch veld.

Scope

De lijsten richten zich enkel op de biomarkers met behandelconsequenties (de zogenoemde prognostische en predictieve diagnostiek). Daarbij vallen de diagnostische moleculaire bepalingen die worden verricht in het kader van het stellen van de diagnose buiten de scope van deze lijsten. Het is belangrijk om te benoemen dat de MKNT-lijsten en het begeleidend document dienen als overzicht van de klinisch noodzakelijke biomarkers die minimaal getest moeten worden, en niet als lijsten van biomarkers die uitsluitend vergoed moeten worden.

Leeswijzer

De lijsten bevatten naast doelgerichte geneesmiddelen die beschikbaar zijn via het verzekerde pakket ook geneesmiddelen die via andere routes in Nederland beschikbaar zijn, zoals het DRUG Access Protocol (DAP), het Voorwaardelijke Toelating (VT) traject, en door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen goedgekeurde compassionate use programma’s. Daarnaast worden biomarkers genoemd welke behandelconsequenties hebben anders dan het geven van doelgerichte geneesmiddelen.

De MKNT-lijsten zijn opgebouwd aan de hand van kleurcoderingen die bovengenoemde categorieën met betrekking tot huidige behandelingen weerspiegelen:

- Blauw geeft vergoede doelgerichte behandelingen met bijbehorende biomarkers weer.
- Paars geeft andere vergoede behandelmogelijkheden met bijbehorende biomarkers weer.

¹ In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft het Zorginstituut binnen het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek met partijen gewerkt aan een raamwerk voor goede, toegankelijke en betaalbare moleculaire diagnostiek in Nederland (1).

- Groen geeft doelgerichte behandelingen en bijbehorende biomarkers weer die via een andere route in Nederland beschikbaar zijn (niet via de verzekeraars vergoed).
- Oranje geeft behandelingen en bijbehorende biomarkers weer die in Nederland in studieverband beschikbaar zijn (bijvoorbeeld binnen de DRUP studie).

De blauwe en paarse vakjes zijn vergoede zorg en daarmee vormen de hieraan gekoppelde biomarkers de minimaal noodzakelijke targets. Het is van belang dat deze biomarkers gelijktijdig getest worden en dat het vervolgtraject goed gemonitord wordt om het effect van de behandeling te onderzoeken.

Voor alle genoemde biomarkers en doelgerichte geneesmiddelen is gekeken naar de huidige Nederlandse en Europese richtlijnen alsmede vergoede en via andere routes beschikbare zorg in Nederland. Bij elke biomarker is de incidentie vermeld om een beeld te geven van het aantal patiënten dat getest moet worden om een patiënt te identificeren voor wie de biomarker behandelconsequenties heeft.

Elk tumortype bevat in het begeleidende document een sectie “Binnenkort verwachte biomarkers en doelgerichte geneesmiddelen met bijbehorende biomarkers” over klinisch relevante biomarkers met behandelconsequenties die in de nabije toekomst worden verwacht. Dit is geen uitputtend overzicht, maar schetst enkele relevante voorbeelden.

Het is belangrijk om te benadrukken dat met deze MKNT-lijsten geen uitspraak wordt gedaan over de te gebruiken teststrategie. Dit valt buiten de scope van deze lijsten. Bij het maken van een goede keuze voor een teststrategie om de moleculaire status te bepalen spelen verschillende factoren een rol. Op landelijk niveau zijn dit niet alleen economische belangen, maar ook doelmatigheid en een minimaal gelijke kwaliteit van zorg. Dit kan betekenen dat een test op individueel patiëntniveau mogelijk niet de meest economische optie is, maar voor de zorg als geheel in het kader van de basisverzekering wel de meest doelmatige en economische keuze is. Daarnaast spelen nauwkeurigheid, robuustheid, schaalbaarheid, toekomstbestendigheid (gezien het dynamische karakter van nieuwe doelgerichte geneesmiddelen en daarmee geassocieerde moleculaire biomarkers) en weefselmanagement een rol. Bovengenoemde aspecten bieden handvatten voor uitgebreidere inzet van brede moleculaire diagnostiek.

De CieBOD zal uiteindelijk landelijke adviezen uitbrengen over de effectiviteit (van verschillende testen) en plaatsbepaling (wat zijn mogelijke teststrategieën) van moleculaire diagnostiek. De individuele zorgverzekeraars (indien mogelijk via CieBAG) bepalen samen met het advies van de beroepsverenigingen van de zorgverleners of de geleverde zorg voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP) en vergoed kan worden uit het basispakket. De CieBAG doet daar als commissie een landelijke uitspraak over. Bij aanleiding kan ZiNL beoordelen of de zorg voldoet aan het wettelijke criterium SWP, bijvoorbeeld in het kader van risicogericht pakketbeheer of wanneer zorgverzekeraars er niet uitkomen.

Onderhoudsplan

De MKNT-lijsten zijn dynamisch vanwege de snelle ontwikkelingen in de oncologie. Hierbij verschijnen nieuwe doelgerichte geneesmiddelen (met bijbehorende nieuwe biomarkers) en zijn er veranderingen in de indicatie en vergoeding van de verschillende geneesmiddelen. Vanwege deze snelle ontwikkelingen zullen de lijsten Minimaal Klinisch Noodzakelijke Targets (MKNT) regelmatig worden herzien. Het signaleren van ontwikkelingen met betrekking tot nieuwe doelgerichte geneesmiddelen zal worden ondergebracht bij de NVMO en NVALT, waarbij zij zullen afstemmen met de NVVP, CieBOD, CieBAG en patiëntenorganisaties. Aan de hand van deze signalering zullen de lijsten regelmatig worden bijgewerkt. In eerste instantie worden de MKNT-lijsten onderhouden en geactualiseerd door de reeds opgerichte tripartiete werkgroep bestaande uit CieBOD/NVMO/NVALT/NVVP, CieBAG en NFK. Deze werkgroep komt met een voorstel om dit structureel in te bedden, waarbij zoveel mogelijk wordt aangesloten bij bestaande processen. De regelmatig bijgewerkte MKNT-lijsten kunnen bijdragen aan het actualiseren van de verschillende richtlijnen. Tevens kunnen inzichten uit de richtlijnen aanleiding geven om de MKNT-lijsten aan te passen. Ook zal onderzocht worden hoe de meest recente versies van de MKNT-lijsten publiekelijk beschikbaar kunnen worden gesteld, hierin is voornamelijk een regierol bedacht voor de NVMO en NVALT.

Disclaimer

Op basis van deze lijst en tekst kunnen geen rechten worden ontleend aan de inzetbaarheid en vergoeding van de getoonde geneesmiddelen, voor de aanspraakstatus verwijzen we naar de G-standaard.

Bibliografie:

1. Zorginstituut Nederland. Plaatsbepaling van moleculaire diagnostiek in de oncologie binnen de Nederlandse zorgpraktijk. 2021.