Service Level Agreement ten behoeve van uitvoeren van (complexe) moleculaire diagnostiek voor solide tumoren vanaf 2023

De volgende partijen maken afspraken over de moleculaire diagnostiek binnen de oncologische zorg:

[**Dienst aanvragend ziekenhuis**], handelend onder de naam …, gevestigd op […], rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw [….], [voorzitter Raad van Bestuur],

(hierna: opdrachtgever)

en

[**Dienst verlenend ziekenhuis**], handelend onder de naam […] en meer in het bijzonder de Afdeling Pathologie van het …, gevestigd op […], rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw [….], [voorzitter Raad van Bestuur],

 Hierna (naam Dienst verlenend ziekenhuis [DVZ])

en (optioneel)

[**Uitvoerend partner/ziekenhuis**], handelend onder de naam […], gevestigd op […], rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer/mevrouw [….], [voorzitter Raad van Bestuur],

(hierna: uitvoerend partner)

## Betreft

Het betreft afspraken voor uitvoering van en advies over moleculaire diagnostiek bepalingen die als add-on gedeclareerd kunnen worden.

In deze overeenkomst worden het DVZ en de Opdrachtgever soms afzonderlijk als Partij of gezamenlijk als Partijen aangeduid.

## Doel

Het borgen van de kwaliteit, actualiteit en efficiëntie van moleculaire diagnostiek t.b.v. de oncologische zorg is noodzakelijk gezien de toenemende complexiteit en variatie. Om te zorgen dat patiënten gelijke toegang hebben tot alle benodigde diagnostiek, (medicamenteuze) behandeling en advies, dient deze bij voorkeur in netwerk-verband plaats te vinden. Deze SLA bevordert:

* Goede, gelijke toegang tot moleculaire diagnostiek en advies van MTBs;
* Goede, gelijke toegang tot deelname aan studies en compassionate use programma’s;
* Doelmatige inzet van moleculaire diagnostiek: kennisontwikkeling, personeel en opleiding;
* Doelmatige inzet van (genees)middelen;
* Snelle en doelmatige implementatie van nieuwe kennis en technieken (incl. snellere contracteringsafspraken en vergoedingen);
* Creëren van een lerend zorgsysteem en de nodige infrastructuur en omgeving voor kennisverzameling en kennisdeling;
* Bevorderen van “first time right” diagnostiek voor efficiëntie en minimale belasting voor de patient, door optimalisatie van de diagnostische keten.

Overwegende dat:

* De Opdrachtgever heeft aangegeven haar moleculaire diagnostische pathologie verrichtingen door het DVZ te willen laten uitvoeren.
* Het DVZ bereid is om onder haar verantwoordelijkheid deze verrichtingen uit te voeren.
* Partijen de voorwaarden aangaande hun dienstverlening schriftelijk wensen vast te leggen in een overeenkomst.

Partijen verklaren met betrekking tot het verrichten van de pathologie verrichtingen als volgt te zijn overeengekomen:

**Artikel 1 – Randvoorwaarden**

**Artikel 1.1 Aard en omvang van de overeenkomst**

DVZ zal ten behoeve van Opdrachtgever een deel van de in deze overeenkomst [TOEVOEGEN IN DE BIJLAGE] genoemde laboratorium verrichtingen uitvoeren

**Artikel 1.2 Accreditatie**

DVZ verklaart bij de verrichting van de diensten te voldoen aan de vigerende wet- en regelgeving en in het bijzonder, te beschikken over ISO 15189 accreditatie. [Graag aanvullen]

**Artikel 2 – Aanleveren van materiaal en doorlooptijden**

Aanbieden van materiaal wordt door Opdrachtgever geregeld […]. In het belang van goede kwaliteit van inzending geschiedt de wijze van aanbieden in afstemming tussen aanbieder en dienstverlener.

Het plaatsen van een order vindt bij voorkeur digitaal plaats en voorziet in een track-and-trace functie voor opdrachtgever en dienstverlener en/of uitvoerende partij.

[Aanvullende afspraken kunnen worden toegevoegd]

In Bijlage … is de opgave van gestreefde doorlooptijden per bepaling opgenomen. Doorlooptijd is gedefinieerd als de tijd tussen binnenkomst van de moleculaire aanvraag en materiaal, het autoriseren van deze uitkomsten door de verantwoordelijke KMBP-er, het autoriseren van het verslag door de patholoog, tot en met de terugkoppeling aan de aanvragend behandelaar (opdrachtgever).

Terugzenden materiaal:

Coupes, glaasjes en blokjes worden in principe binnen x maanden [nader te bepalen door beide partijen] na uitvoeren diagnostiek teruggezonden naar de afdeling pathologie van Opdrachtgever.

**Artikel 3 – Duur en beëindiging van de overeenkomst**

**Artikel 3.1 Looptijd overeenkomst**

Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de periode van […] t/m […]. De overeenkomst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd met een periode van telkens één jaar tenzij één der partijen vóór 1 september van het lopende jaar van de overeenkomst schriftelijk bij aangetekende brief aangeeft de overeenkomst te willen veranderen cq. te beëindigen.

**Artikel 3.2** **Beëindiging**

Partijen zijn bevoegd om de onderhavige overeenkomst met onmiddellijke ingang tussentijds te beëindigen zonder rechterlijke tussenkomst in geval:

1. de wederpartij in staat van faillissement wordt verklaard of surseance aan haar wordt verleend;

2. de wederpartij door beslaglegging of anderszins de bevoegdheid over haar vermogen of delen daarvan verliest;

3. de wederpartij tekortschiet in de nakoming van een of meer verplichtingen uit deze overeenkomst en – voor zover nakoming niet blijvend onmogelijk is - na schriftelijke sommatie waarin de nalatige partij een redelijke termijn wordt gegund om alsnog haar verplichtingen na te komen.

Een tussentijdse beëindiging dient te geschieden per aangetekende brief aan de wederpartij.

Door de tussentijdse beëindiging worden over en weer bestaande vorderingen onmiddellijk opeisbaar.

**Artikel 4 – Rapportage van uitgevoerde bepalingen**

Het DVZ ziet er op toe dat er eenduidige verslaglegging van de bevindingen van verricht(e) onderzoek(en) is, waarbij in het verslag ten minste zijn opgenomen:

* Naam aanvrager (incl instituut) en naam uitvoerder (incl instituut)
* titel en omschrijving van het onderzoek en gebruikte methode
* uitgangsmateriaal, nummer en soort
* opsomming van uitgevoerde bepalingen/biomarkers/targets/genen en de uitslag
* conclusie met analytische en eventueel klinische interpretatie van het onderzoeksresultaat
* autorisatie van het onderzoeksresultaat door daartoe bevoegd persoon
* Vastlegging van moleculaire bevindingen in PALGA (-PPM indien mogelijk)
* verslag van MTB bespreking in het EPD indien deze heeft plaatsgevonden

Terugkoppeling van verslagen vindt bij voorkeur plaats door digitale koppeling naar ofwel het Pathologie LIS ofwel het EPD van het aanvragend ziekenhuis.

**Artikel 5 – Tarieven**

In de Regeling medisch-specialistische zorg (NR/REG-2306) is per 1 januari 2023 een nieuwe bekostigingssystematiek voor moleculaire diagnostiek opgenomen (050541 t/m 050545). De aanpassing geldt voor alle prestaties die in 2020 zijn geïntroduceerd voor de moleculaire diagnostiek. Deze ondergaan een wijziging in tarieftype, maar veranderen verder niet van inhoud of omschrijving.

Kosten die voorheen in de DBC verdisconteerd werden, worden per 1 januari 2023 separaat declarabel via add-ons.

De tarieven die de [uitvoerende instelling] per kalenderjaar hanteert voor deze MD bepalingen zijn opgenomen in Bijlage […]. De [uitvoerende instelling] hanteert voor iedere aparte MDx-verrichting een vast tarief. Daarbij is het uitgangspunt dat iedere verrichting apart wordt gespecificeerd. De consultfunctie van KMBP en patholoog is geen integraal onderdeel van de MDx tarieven in Bijlage […]. De consultfunctie van MTB is niet opgenomen in de MDx add-on verrichtingen.

De technisch gefaalde testen zullen via een risico-opslag verdisconteerd worden in de betreffende MD-categorie. Volledig uitgevoerde testen die niet interpreteerbaar zijn, kunnen onder de betreffende MD-categorie gedeclareerd worden mits voor ZN/CieBAG inzichtelijk gemaakt worden hoeveel testen er uitvallen/falen over de kalenderjaren zoals omschreven door ZN. Aanvrager en dienstverlener monitoren het succespercentage van testen en hebben elk verantwoordelijkheid voor het eigen ketenaandeel in het oplossen van afwijkingen en uiteindelijk testfalen.

In Bijlage […] zijn tevens de tarieven opgenomen voor de overige verrichtingen die aangeboden worden door [de afdeling Pathologie van het DVZ]. Jaarlijks worden de prijzen geïndexeerd gebaseerd op de landelijke indexatieruimte.

Het DVZ kan jaarlijks 3 maanden voor het einde van het jaar een voorstel tot prijs/tariefswijzigingen indienen.

Een wijziging van de overeengekomen prijzen/tarieven vindt plaats als hierover met Opdrachtgever schriftelijk overeenstemming is bereikt.

Indien niet uiterlijk één maand vóór het begin van het nieuwe contract jaar overeenstemming is bereikt over de door het DVZ aangeboden prijsaanpassing, heeft Opdrachtgever het recht de overeenkomst eenzijdig te beëindigen met een opzegtermijn van drie (3) maanden. De aangeboden prijsaanpassing zal alsdan – ook gedurende de opzegtermijn - geen doorgang vinden.

De eerste mogelijkheid voor het voorstellen van een prijswijziging is 1 september, voor het daaropvolgende kalenderjaar.

**Artikel 6 – Facturatie en betalingscondities**

**Artikel 6.1 Facturatie**

Het CMD stuurt Opdrachtgever [… maal per maand een gespecificeerde factuur].

**Artikel 6.2 Betalingstermijn**

Het CMD hanteert een betalingstermijn van [… dagen na ontvangst factuur].

**Artikel 7 – MTB**

Moleculaire diagnostiek wordt bij voorkeur binnen een regionaal netwerk uitgevoerd. Een MTB is het adviserend orgaan voor klinische duiding van resultaten van moleculaire diagnostiek en het vertalen naar een behandelvoorstel, inclusief voorstel voor evt. inclusie in trial of niet-reguliere behandeling. De MTB heeft een verbindende en educatieve functie voor clinici en specialisten uit het regionale netwerk op het gebied van moleculaire pathologie.

Het dienstverlenend ziekenhuis:

* voldoet minimaal aan de streefnormen zoals gesteld in de waarderingstabel van het “Werkdocument Moleculaire Diagnostiek”
* heeft samenwerking intern of met een SLA georganiseerd met een afdeling klinische genetica, hieronder wordt verstaan aantoonbare interne samenwerking met:
	+ specialisten klinische genetica
	+ laboratorium specialisten vanuit de klinisch genetica (LSKG) zijn beschikbaar
	+ inclusief verslaglegging voor screening en diagnostiek van kanker predispositie, o.a. door gezamenlijke verantwoordelijkheid voor verslaglegging;
* het DVZ houdt relevante literatuur en ontwikkelingen op medisch wetenschappelijk gebied bij en kan aantonen dat nieuwe ontwikkelingen op gebied van MDx tijdig worden geïmplementeerd
* garandeert doelmatige inzet van personeel, apparatuur en capaciteit: oa. optimale benutting van platforms
* is ISO 15189 geaccrediteerd voor alle uit te voeren testen;
* monitort de doorlooptijd, en streeft naar een doorlooptijd van 10 werkdagen voor MDx (doorlooptijd is gedefinieerd als de tijd tussen binnenkomst van de moleculaire aanvraag en materiaal, het autoriseren van deze uitkomsten door de verantwoordelijke KMBP-er, het autoriseren van het verslag door de patholoog, tot en met de terugkoppeling aan de aanvragend behandelaar, >90% van de MD bepalingen binnen 10 werkdagen geautoriseerd);
* neemt actief deel in de kwaliteitsbevordering en richtlijnontwikkeling in de relevante wetenschappelijke verenigingen (oa. NVVP, cieBOD, internationaal) door bijdrage aan bestuur of commissie;
* aanvrager en dienstverlener monitoren het succespercentage van testen en hebben elk verantwoordelijkheid;
* organiseert of neemt aantoonbaar deel aan een MTB ten behoeve van het optimaliseren van behandeladvies inclusief advies over behandeling, inclusie in klinische studies, off-label programma’s of compassionate-use programma’s op basis van de resultaten van MDx. Zij geven tevens advies over inzet van MDx op patiëntniveau. Het MTB:
	+ is actief lid in het landelijk MTB netwerk;
	+ bestaat in ieder geval uit oncologen en/of longartsen, pathologen georiënteerd op moleculaire diagnostiek, KMBP, LSKG en klinisch genetici;
	+ biedt laagdrempelig de mogelijkheid voor een MTB consult binnen de regio;
* legt adviezen van DVZ-MTB vast het eigen patiëntendossier en doet schriftelijk verslag aan regionale aanvragers;
* MTB en regionale partners houden een register bij van de besproken casus. Het MTB evalueert deze adviezen in de tijd aan de hand van rondzendingen, behandelresultaten, externe revisies en consulten en landelijke paneldiscussies. Stelt het register open voor landelijke evaluatie en participeert actief.

Met het ondertekenen van deze SLA stelt het DVZ hieraan te voldoen.

**Artikel 7.3 opdrachtgever**

De opdrachtgever verstrekt bij de declaratie aan zorgverzekeraar informatie behorende bij de MDx add-on(s), waaronder de uitvoerende partij en de achterliggende uitgevoerde type test(s). Tevens is voor de zorgverzekeraar de bijbehorende openstaande DBC inzichtelijk.

De opdrachtgever geeft aan in welke instelling de moleculaire diagnostiek wordt uitgevoerd, en legt deze onderlinge afspraken vast in deze SLA, bijlage 1.

**Artikel 7.4 organisatie MTB**

Het DVZ geeft in overleg met de opdrachtgever aan:

* welke indicaties in het MTB worden besproken
* welke disciplines deelnemen aan het MTB
* met welke frequentie het MTB wordt gehouden
* hoe specialisten uit andere centra laagdrempelig kunnen deelnemen.
* Hoe de adviezen worden teruggekoppeld

**Artikel 8 – Organisatie, overlegstructuren, contactpersonen en correspondentie**

Dienstverlener en opdrachtgever zijn verbonden in een regionaal netwerk voor moleculaire diagnostiek. Er is regulier contact tussen het aanvragend en uitvoerend centrum over de dienstverlening.

[Governance afspraken zelf in te vullen]

**Artikel 9 - Geschillen en toepasselijk recht**

Indien terzake van deze overeenkomst een geschil ontstaat en Partijen in goed overleg niet tot een oplossing komen, zal een onafhankelijke derde gevraagd worden te bemiddelen.

Indien de bemiddelingspoging niet tot een voor beide partijen bevredigende oplossing leidt, is ieder der partijen gerechtigd zich tot de bevoegde rechter te wenden.

**Artikel 10 Data verzameling**

Het DVZ laat zien dat er dataverzameling plaatsvindt ten behoeve van:

* evaluatie
* doelmatige inzet van moleculaire diagnostiek (bevorderen van “first time right” diagnostiek voor efficiëntie en minimale belasting voor de patiënt, door optimalisatie van de inzet van apparatuur, personeel en de gehele diagnostische keten)
* doelmatige inzet van (genees)middelen
* procesoptimalisatie waaronder doorlooptijden verkorten en minimaliseren van failure rates
* borgen van continuïteit en capaciteit, waaronder personeel
* Bijdrage aan evaluatie van goede en gelijke toegang voor patiënten tot state-of-the art testen en bijbehorende behandeling.

**Artikel 11 Evaluatie**

Opdrachtgever en Dienstverlener spreken af de hier boven gemaakte afspraken jaarlijks te evalueren en in gezamenlijk overleg tussentijds bij te stellen waar nodig. Het initiatief ligt hiervoor bij de Dienstverlener (DVZ).

**Aanvullende afspraken (optioneel)**

Opdrachtgever en Dienstverlener maken de volgende afspraken ten aanzien van:

Uitvoering:

Verwijzing:

Onderwijs:

Patiëntenvoorlichting:

Kwaliteitsevaluatie:

Financiering:

**Artikel 12 Slotbepaling en handtekening**

Met deze versie vervallen alle eerder (indien aanwezig) gemaakte overeenkomsten betreffende de pathologie bepalingen.

Aldus overeengekomen en in tweevoud opgemaakt en ondertekend.

Ondertekend, te ………………………. Datum: …../…../……….

**Dienstverlenend ziekenhuis (DVZ):**

Raad van bestuur

Naam \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hoofd afdeling pathologie DVZ

Naam \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Opdrachtgever:**

Raad van bestuur

Naam \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hoofd afdeling pathologie

Naam \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_