**Kenmerk:**  **ZN-KC-MDx-2023-001**

**Betreft:**  **CieBAG-criteria voor moleculaire diagnostiek voor solide tumoren**

**Datum:**  **maart 2023**

================================================================================

**Inleiding**

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft het initiatief genomen om CieBAG-criteria op te stellen voor het gebruik van moleculaire diagnostiek in de oncologie ten behoeve van behandeling met dure, doelgerichte specialistische therapieën.

Om verschillen in de toegankelijkheid te voorkomen, zetten zorgverzekeraars in afstemming met de Nederlandse Vereniging voor Pathologie, in op eenduidig beleid.

De CieBAG, de ZN-commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen, waarin alle zorgverzekeraars vertegenwoordigd zijn, beoordeelt of voldaan wordt aan de criteria.

**MDx testen**

Ieder ziekenhuis dat MDx add-ons wil declareren kan dit formulier, ingevuld opsturen naar het volgende mailadres: [kwaliteitscriteria@ZN.nl](mailto:kwaliteitscriteria@ZN.nl).

De moleculair diagnostische testen die door de instelling worden uitgevoerd dienen te voldoen aan Stand van Wetenschap en Praktijk om in aanmerking te komen voor vergoeding uit de basisverzekering.

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 in netwerk-verband plaats te vinden.

**CieBAG-criteria voor Moleculaire diagnostiek in de Oncologie**

## Algemene voorwaarden t.a.v. de zorginstelling

De instelling verklaart hierbij uitsluitend moleculaire diagnostiek toe te passen bij oncologische patiënten als is voldaan aan de hieronder genoemde cieBAG criteria:

1. De pathologie afdeling is onderdeel van een regionaal netwerk aangetoond door middel van een SLA. Binnen dit regionaal netwerk kunnen alle vormen van moleculaire diagnostiek worden aangeboden.
2. De ingevulde SLA met een dienstverlenend ziekenhuis (DVZ) en evt. andere uitvoerende partijen dient te worden ondertekend en toegevoegd te worden aan dit formulier.
3. De uitvoerende instellingen hebben ISO 15189 accreditatie.
4. Implementatiekracht van innovatieve moleculaire diagnostiek is aantoonbaar tijdig aanwezig bij de uitvoerende partij. Dit wordt geborgd door het DVZ binnen het regionale netwerk.
5. Complexe moleculaire bevindingen (categorie MD1-5) die mogelijk behandelconsequenties hebben, worden door het uitvoerend centrum geïnterpreteerd door een KMBP en indien nodig in een MTB besproken. Wanneer dit gebeurt is vastgelegd in het SLA.
6. De aanvragende instelling conformeert zich aan de afspraken tot informatievoorziening van specificatie van het type test per MDx add-on die wordt gedeclareerd per 2024.
7. De aanvragende instelling conformeert zich aan de afspraken tot informatievoorziening van met betrekking tot de uitvoerende instelling bij de declaratie van de MDx add-on.
8. Resultaten van moleculaire diagnostiek worden vastgelegd in PALGA.
9. In het lokale MDO bespreekt de patholoog de resultaten van moleculaire diagnostiek.
10. De predictieve moleculaire diagnostiek die op de beschikbare lijsten met “Minimaal klinisch noodzakelijke moleculaire targets Nederland” zijn opgenomen en onder verzekerde zorg vallen, dient te zijn opgenomen zie ook de voorwaarden per MD-categorie.[[1]](#footnote-2)

## Voorwaarden t.a.v. de aanspraak op een MD categorie

Als sprake is van moleculaire diagnostische testen die onder de verzekerde zorg valt, kan de betreffende MD categorie gedeclareerd worden bij de zorgverzekeraar, mits deze de MD categorie bij de instelling heeft gecontracteerd. Hierover moet de instelling met iedere zorgverzekeraar apart een afspraak maken.

* 1. Bent u voornemens om **MD1-2** te declareren? Ja/nee
  2. Wie is de uitvoerende partij/instelling? ……………………………………………………………………..
  3. Iedere instelling die **MD1-2** uitvoert kan aantonen dat minimaal wordt voldaan aan het vigerende NVVP Kwaliteitskader.
  4. De uitvoerende instelling heeft in de SLA aantoonbaar vastgelegd dat er KMBP expertise beschikbaar is om de continuïteit en kwaliteit van de zorg te kunnen borgen. Graag de namen + aantal fte’s noemen.

Naam KMBP (1) ………………………………………………………………………………………

Naam KMBP (2) ……………………………………………………………………………………..

* 1. Vastlegging van uitslagen vindt plaats:
     1. Vastlegging van uitslagen MDx in Palga.
     2. Vastlegging van uitslagen MDx en MTB in EPD.
  2. Bent u voornemens om **MD 3-4-5** te declareren? Ja/nee
  3. Wie is de uitvoerende partij/instelling (dit mag per categorie verschillend zijn)?

MD3: ……………………………………………………………………..

MD4: ……………………………………………………………………..

MD5: …………………………………………………………………….

* 1. De onderlinge afspraken met een DVZ dienen vastgelegd te zijn in een SLA.\*
  2. Is er een samenwerking met een MTB in een tertiair oncologisch verwijscentrum?

Ja, dat is …………………………………………………………………………

Nee.

* 1. Iedere instelling die **MD3-4-5** uitvoert kan aantonen dat wordt minimaal voldaan aan het vigerende NVVP Kwaliteitskader.
  2. De uitvoerende instelling heeft in de SLA aantoonbaar vastgelegd dat er KMBP expertise beschikbaar is (**tenminste twee KMBPers** met voldoende fte’s) om de continuïteit en kwaliteit van de zorg te kunnen borgen. Graag de namen + aantal fte’s noemen.\*

Naam KMBP (1) ………………………………………………………………………………………

Naam KMBP (2) ……………………………………………………………………………………..

Naam KMBP (3) ………………………………………………………………………………………

Naam KMBP (4) ……………………………………………………………………………………..

* 1. Indien de instelling categorie B en/of C diagnostiek uitvoert, heeft de instelling aantoonbare samenwerking met een afdeling klinische genetica georganiseerd, vastgelegd in de SLA (zie het multidisciplinair vastgestelde advies document: [https://pathology.nl/wp-content/uploads/2022/06/20211006-Adviezen-projectgroep-tumor-en-erfelijkheidsdiagnostiek-definitief.pdf).\*](https://pathology.nl/wp-content/uploads/2022/06/20211006-Adviezen-projectgroep-tumor-en-erfelijkheidsdiagnostiek-definitief.pdf).*)

Naam KG (1) ………………………………………………….Instelling: ………………………

Naam KG (2) ………………………………………………… Instelling: ………………………

Naam LSKG (1) ………………………………………………Instelling: ………………………

Naam LSKG (2) ………………………………………………Instelling: ………………………

* 1. De inhoud van de MD3-4-5 categorieën is inzichtelijk:
     1. De meest doelmatige MD categorie wordt ingezet
     2. De inhoud van deze panels dienen te voldoen aan de op dat moment vigerende lijsten met “Minimaal klinisch noodzakelijke moleculaire targets Nederland”
     3. De te declareren panels zijn daartoe openbaar, gedateerd en gepubliceerd op Palga – moleculaire bepaling: <https://www.palga.nl/professionals/moleculaire-bepaling.html>  
        Het uitvoerend centrum zorgt ervoor dat dit up-to-date is.
  2. Vastlegging van uitslagen vindt plaats:
     1. Vastlegging van uitslagen MDx in Palga
     2. Vastlegging van uitslagen MDx en MTB in EPD

\* afspraken mogen vastgelegd zijn in één of meerdere SLA’s

Indien uw instelling moleculaire diagnostische testen wil inzetten, dan graag dit formulier ingevuld en ondertekend opsturen naar: [kwaliteitscriteria@ZN.nl](mailto:kwaliteitscriteria@ZN.nl)

Dit document dient ondertekend te worden door de internist/longarts van de aanvragende instelling betrokken zijn bij de behandeling van oncologische patiënten.

Datum: ………………………………………………………………………………………….

Naam instelling: ………………………………………………………………………………………….

Naam internist/longarts: ………………………………………………………………………………………….

Handtekening: .…………………………………………………………………………………………

Datum: ………………………………………………………………………………………….

Naam instelling: ………………………………………………………………………………………….

Naam patholoog: ………………………………………………………………………………………….

Handtekening: .…………………………………………………………………………………………

Niet-ondertekende of niet-complete aanvragen worden niet in behandeling genomen. Indien bijlagen moeten worden toegevoegd, dat moeten dit de meest recente en – indien relevant – ondertekende documenten betreffen.

1. [Advies+Moleculaire+diagnostiek+in+de+oncologie (1).pdf](file:///C:/Users/skoole/Downloads/Advies+Moleculaire+diagnostiek+in+de+oncologie%20(1).pdf) [↑](#footnote-ref-2)