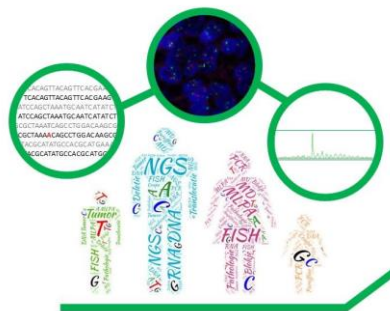


# NVVP standpuntnota

## Kwaliteitscriteria Moleculaire Diagnostiek

CONCEPT



## Inhoud

Organisatie van moleculaire diagnostiek in Nederland .....	3
Kwaliteitskader moleculaire diagnostiek.....	4
Tabel 1 .....	5
Stappenplan.....	6
Referenties .....	7

CONCEPT

## Organisatie van moleculaire diagnostiek in Nederland

De moleculaire pathologie is een integraal onderdeel van de pathologie en heeft de afgelopen jaren een steeds grotere impact gehad op de oncologische diagnostiek, denk hierbij aan een toename van het aantal doelgerichte therapieën en daarmee het aantal predictieve markers. Daarnaast is in toenemende mate de moleculaire diagnostiek noodzakelijk voor de classificatie van tumoren zoals blijkt uit recent gepubliceerde WHO-classificaties van diverse orgaansystemen. Naar verwachting zal de noodzaak voor het gebruik van moleculaire testen voor classificatie en predictie van therapie komende jaren verder toenemen.

In de standpuntnota april 2021 van de NVVP (ref 1) is beschreven welke standpunten de beroepsvereniging inneemt m.b.t. de organisatie van moleculaire pathologie in dit sterk veranderende en versnipperde veld:

*4.3.2) MD is kennis- en kapitaalintensieve diagnostiek, waarvan het volume door de toename van doelgerichte en immunotherapie als onderdeel van zorg op maat sterk zal stijgen.*

*4.4.2) De NVVP stimuleert de vorming van netwerken en samenwerkingsverbanden voor uitvoer van predictieve diagnostiek. Het bevorderen van de kwaliteit van diagnostiek, innovatie en evaluatie van zorg is hierbij richtsnoer. Predictieve diagnostiek netwerken kunnen op meerdere wijzen zijn ingericht. De regionale infrastructuur van kennis, kunde, apparatuur en technieken alsmede de lokaal aanwezige 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> lijns organisaties zijn hiervoor de basis. Er is sprake van doorontwikkeling van locoregionale netwerken en niet van herinrichting gepaard gaande met afbraak. Het netwerk kan beschikken over meerdere centra voor moleculaire diagnostiek en kent tenminste 1 MTB. De NVVP ontwikkelt nadere kwaliteitseisen die aansluiten bij de multidisciplinaire landelijke eisen.*

*4.4.4) Centrum voor MD: in de discussie over centrale of lokale diagnostiek spreken we van een centrum voor MD indien MD categorieën 3, 4 of 5 worden uitgevoerd, en waar kwaliteit en innovatie van testen binnen deze categorieën is geborgd. De NVVP ontwikkelt kwaliteitscriteria voor de diagnostische centra.*

## Kwaliteitskader moleculaire diagnostiek

In dit document zijn bovenstaande standpunten nader uitgewerkt in concrete handvatten voor een kwaliteitskader moleculaire diagnostiek. Dit kwaliteitskader is bovenliggend en aanvullende documenten voor specifieke diagnostiek domeinen verwijzen naar dit kader.

Het primaire doel is om in heel Nederland een uniforme en hoge kwaliteit van moleculaire diagnostiek te waarborgen. Daarnaast is het de bedoeling om deze diagnostiek toekomstbestendig te maken en tevens de juiste zorg op de juiste plaats te leveren. Om dit te realiseren is elke pathologie afdeling de ingang naar relevante moleculaire diagnostiek waarbij:

- de pathologie afdeling onderdeel is van een pathologie netwerk, waarin alle vormen van moleculaire diagnostiek worden aangeboden. Netwerkvorming is noodzakelijk zodat expertise en investeringen in infrastructuur optimaal kunnen worden benut.
- alle patiënten in aanmerking kunnen komen voor predictieve moleculaire diagnostiek conform de lijst “minimaal klinisch noodzakelijke moleculaire testen Nederland (ref 2)”.
- innovatiekracht voor de aangeboden testen aanwezig is in de pathologie afdeling waar de analyses worden verricht.
- complexe moleculaire bevindingen (inclusief analyses van service labs zoals HMF en FMI) die mogelijk behandelconsequenties hebben, worden in het regionale netwerk geïnterpreteerd door een KMBP en in een regionale MTB besproken.
- lokaal uitgevoerde moleculaire diagnostiek is opgenomen in de lokale ISO 15189 scope.
- het moleculaire diagnostiek resultaat wordt geïntegreerd in het pathologie verslag.
- in lokale MDO of lokale oncologie-besprekingen de patholoog de moleculaire diagnostiek bespreekt; complexe moleculaire resultaten worden (eerst) voorgelegd aan de regionale MTB.

Om daarnaast optimaal gebruik te maken van verzamelde genetische data bij complexe diagnostiek is het van belang dat er voldoende expertise beschikbaar is. Bio-informatische tools zijn een hulpmiddel, aanvullende interpretatie is nog nodig. De moleculaire diagnostiek is een sterk veranderend veld. Voor het borgen van de kwaliteit in de toekomst is het van belang dat KMBP zich subspecialiseren en dat er voldoende innovatiekracht aanwezig is.

Voor het goed laten aansluiten van specifieke kwaliteitscriteria bij de dagelijkse praktijk is de diagnostiek ingedeeld in categorieën A t/m D, waarbij voor deze indeling wordt aangesloten bij de adviezen van de projectgroep tumor- en erfelijkheidsdiagnostiek (ref 3). Deze indeling is gecombineerd met de moleculaire verrichtingencodes (MD1-5) (ref 4). De aanvullende kwaliteitscriteria voor pathologie afdelingen die moleculaire diagnostiek uitvoeren zijn weergegeven in tabel 1.

**Tabel 1**

Diagnostiek categorie	A1	A2	A3	B	C/D
NZa MD categorie	MD1-2	MD1-2	MD1-3	MD1-5	MD1-5
Voorbeeld van soorten testen die uitgevoerd worden	Idylla, FISH	~5 genen, MSI, MLPA	smal NGS (~50 genen), smal targeted RNA analyse	Breed targeted RNA seq, breed NGS (~500 genen en WES/WGS)	Kanker predispositie
Minimaal KMBP lokaal aanwezig (fte)	1, of onder verantwoorde lijkheid van samenwerkend centrum	1	1	2	2
Er wordt meer dan hotspot analyse uitgevoerd	nee	nee	beperkt	ja	ja
Pathologie afdeling bereidt casuïstiek voor voor regionale MTB	nvt	nvt	ja	ja	ja
Pathologie afdeling draagt verantwoordelijkheid voor interpretatie van complexe moleculaire bevindingen in regionale MTB	nee	nee	nee	ja	ja
Bioinformatische kennis is lokaal aanwezig	nee	nee	nee	ja	ja
Variant interpretatie van kanker predispositiegenen vindt plaats in samenspraak tussen KMBP en LSKG (tabel 3, ref 2)	nvt	nvt	nvt	ja	ja
Expertise van LSKG is lokaal aanwezig	nee	nee	nee	ja, tenzij SLA met KG aanwezig is	ja

## Stappenplan

Voor de standpuntnota Kwaliteitscriteria Moleculaire Diagnostiek is door de sectie KMEP advies uit gebracht aan het koepelbestuur van de NVVP.

De standpuntnota in concept is 30-6-2022 met de leden van de NVVP gedeeld via het NVVP Bulletin. De leden is gevraagd commentaar in te sturen ter verbetering van het standpunt. De aangepaste versie wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de ALV.

De standpuntnota in concept wordt gedeeld met het Zorginstituut (ZIN) en de betrokkenen bij het ZIN tranche 2 traject Organisatie van Moleculaire Diagnostiek.

CONCEPT

## Referenties

1. NVVP standpuntnota, 21 april 2021
2. <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2021/04/13/moleculaire-diagnostiek-in-de-oncologie>
3. <https://www.vkgn.org/files/8666/20211006%20Adviezen%20projectgroep%20tumor-%20en%20erfelijkheidsdiagnostiek%20definitief.pdf>
4. [https://pathology.nl/wp-content/uploads/2021/02/Verrichtingencodes-voor-de-moleculaire-diagnostiek-in-de-pathologie-definitief\\_210101.pdf](https://pathology.nl/wp-content/uploads/2021/02/Verrichtingencodes-voor-de-moleculaire-diagnostiek-in-de-pathologie-definitief_210101.pdf)

CONCEPT