

**36 983**

**Initiatiefnota van het lid Claassen over slimmer testen en eerder ingrijpen: de invoering van kosteneffectieve preventieve biomarkerdiagnostiek voor volwassen verzekerden**

**Nr. 2**

**INITIATIEFNOTA**

**1. Samenvatting**

Nederland staat voor een dubbele opgave. De last van chronische ziekten zoals hart- en vaatziekten, diabetes, nierschade en stofwisselingsziekten neemt toe, terwijl de betaalbaarheid en de personele houdbaarheid van de zorg onder druk staan. Veel van deze aandoeningen worden nu pas opgespoord wanneer er al onomkeerbare schade is ontstaan. Dat is slecht voor de patiënt en duur voor de samenleving.

Deze initiatiefnota stelt voor om gerichte, vroegtijdige opsporing van gezondheidsrisico's via eenvoudig bloedonderzoek als nieuwe preventieve prestatie in het basispakket op te nemen, voor volwassen verzekerden. Niet de ziekte, maar de afgewogen doelmatigheid bepaalt wat wordt vergoed, en testtype, leeftijd en frequentie worden afgestemd op waar de waarde het grootst is. Omdat de vraag welke zorg tot het basispakket behoort niet in de Zorgverzekeringswet zelf maar in het Besluit zorgverzekering wordt geregeld, verzoekt de initiatiefnemer de regering deze prestatie langs die weg in te voeren.

De kern van het voorstel omvat:

- Een nieuwe preventieve prestatie 'gerichte biomarkerdiagnostiek' voor volwassen verzekerden, op te nemen in het Besluit zorgverzekering;
- Een breed doelmatigheidsoordeel door Zorginstituut Nederland langs de bestaande vier pakketcriteria, waarin de kosten per QALY een belangrijke maar niet de enige maatstaf zijn;
- Een op de levensloop afgestemde opzet: een eenmalige, zorgvuldig uitgevoerde genetische en farmacogenetische basistest vanaf achttien jaar, een risico- en leeftijdsgestuurd bloedpanel, en een meegroeiend spoor voor opkomende, herhaalbare markers;
- Gerichte risicostatificatie en getrapte testen in plaats van brede screening, om fout-positieven en medicalisering te beperken;

- Laagdrempelige toegang in de eerste lijn, het actief uitnodigen van hoog-risicogroepen en de mogelijkheid voor verzekerden om binnen de gestelde grenzen zelf een onderzoek aan te vragen;
- Extreem strikte gegevensbescherming via een nieuwe norm, met quantumveilige versleuteling, opslag losgekoppeld van andere systemen, een opt-out en een recht op verwijdering;
- Publieke verankering van de uitvoering bij ziekenhuizen en gereguleerde diagnostische centra, in plaats van bij commerciële, met private equity gefinancierde aanbieders;
- Dekking binnen het Zvw-kader en een doorrekening door het Centraal Planbureau en het RIVM.

## **2. Woord vooraf**

Onze gezondheidszorg is wereldwijd toonaangevend in het behandelen van ziekten, maar veel minder in het vóór zijn ervan. Decennialang lag de nadruk op genezen in plaats van voorkomen. Met een vergrijzende bevolking, een groeiend aantal chronisch zieken en oplopende zorgkosten is dat geen houdbare koers meer. De initiatiefnemer is van mening dat preventie en gerichte vroegopsporing de volgende grote stap in de Nederlandse gezondheidszorg moeten zijn.

Vroegopsporing is geen doel op zich. Zij is een middel om mensen langer gezond te houden, om dure en ingrijpende late zorg te voorkomen, en om mensen meer regie te geven over hun eigen gezondheid. Tegelijk moet preventie verstandig gebeuren: niet door iedereen breed en ongericht te laten testen, met fout-positieven en medicalisering tot gevolg, maar door slim en gericht te meten bij wie er baat bij heeft, en door alleen te vergoeden wat van aantoonbare waarde is. De initiatiefnemer kiest daarbij bewust voor verankering binnen de publieke zorg, met de gegevensbescherming van de burger als harde voorwaarde vooraf.

## **3. Aanleiding en probleemstelling**

### **3.1. Stijgende ziektelast en oplopende zorgkosten**

De last van chronische ziekten zoals hart- en vaatziekten, diabetes, nierschade en stofwisselingsziekten neemt de komende decennia toe, terwijl de betaalbaarheid en de personele houdbaarheid van de zorg onder druk staan; de zorguitgaven groeien naar verwachting van € 113 miljard (2022) tot ongeveer € 202 miljard in 2050 (!).<sup>1</sup> Veel van deze aandoeningen

---

<sup>1</sup>RIVM, Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2024 (Trendscenario): het aantal mensen met één of meer chronische aandoeningen stijgt van circa 10,5 miljoen (2022) naar bijna 12 miljoen in 2050, en het aantal met drie of meer neemt het snelst toe, van

worden bovendien pas opgespoord wanneer er al onomkeerbare schade is ontstaan, en dat is kostbaar: nierfalen behoort tot de duurste zorg die wij kennen, met een dialysebehandeling van al gauw € 80.000 tot ruim € 100.000 per patiënt per jaar en een stijgend aantal nieuwe patiënten.<sup>2</sup> Hoe later het ingrijpen, hoe groter de schade en de kosten.

### **3.2. Waarom de huidige vroegopsporing tekortschiet**

De huidige praktijk van vroegopsporing schiet op twee manieren tekort. Enerzijds bereikt preventie vaak vooral de toch al gezondheidsbewuste burger, en juist niet de hoogste-risicogroepen die de huisarts mijden. Anderzijds leveren brede, ongerichte gezondheidschecks veel ruis op: wie veel waarden tegelijk meet, vindt vrijwel altijd wel iets buiten de norm, met fout-positieven, onnodig vervolgonderzoek en medicalisering tot gevolg. De bestaande, evidence-based Nederlandse praktijk kiest daarom voor gerichte vroegopsporing bij de juiste leeftijdsgroep.<sup>3</sup> De initiatiefnemer wil deze gerichte benadering verankeren in het basispakket en haar moderniseren: niet 'meer testen', maar 'slimmer testen'.

### **3.3. Drie soorten maatschappelijk voordeel**

De winst van gerichte vroegopsporing is drieledig. In de eerste plaats levert zij gezondheidswinst per individu op: ziektecomplicaties worden uitgesteld of voorkomen en mensen winnen gezonde levensjaren. In de tweede plaats is er mogelijke systeemwinst: vroeg en goedkoop ingrijpen is doorgaans veel goedkoper dan een laat hartinfarct, een beroerte, dialyse of orgaanschade. De initiatiefnemer is op dit punt eerlijk: een netto besparing is niet gegarandeerd, omdat ook mensen worden behandeld die anders nooit ziek waren geworden. De juiste claim is daarom gezondheidswinst tegen aanvaardbare kosten, en niet 'het verdient zichzelf terug'. In de derde plaats is er een gedragseffect: een concrete uitslag is een krachtig moment dat mensen aanzet tot blijvende leefstijlverandering.

---

circa 3,3 miljoen naar circa 4,3 miljoen; de zorguitgaven groeien naar verwachting van € 113 miljard (2022) tot ongeveer € 202 miljard in 2050, bijna een verdubbeling. Zie [www.rivm.nl/volksgezondheid-toekomst-verkenning-vtv](http://www.rivm.nl/volksgezondheid-toekomst-verkenning-vtv).

<sup>2</sup>Mohnen e.a., 'Healthcare costs of patients on different renal replacement modalities', analyse van Nederlandse zorgverzekeringsdata, PLOS ONE 2019 (PMC6695145): de totale jaarlijkse zorgkosten van dialysepatiënten bedragen in Nederland ruwweg € 80.000 tot ruim € 100.000 per patiënt, afhankelijk van de modaliteit. Het aantal patiënten met nierfalen neemt toe, mede door diabetes en hoge bloeddruk.

<sup>3</sup>PreventieConsult module Cardiometabool Risico, ontwikkeld door NHG, LHV, NVAB, Hartstichting, Diabetes Fonds en Nierstichting; gericht op personen van 45 tot 70 jaar zonder bekende behandeling voor hart- en vaatziekten, diabetes, nierschade of hypertensie. Zie RIVM-rapport 260514001 en de NHG-praktijkwijzer.

## **4. Een gerichte, doelmatige aanspraak op vroegopsporing**

### **4.1. Het voorstel op hoofdlijnen**

De kern van het voorstel is de invoering van een nieuwe preventieve prestatie in het basispakket: gericht bloedonderzoek voor volwassen verzekerden, gericht op de vroegtijdige opsporing van een verhoogd risico op ziekten, inclusief de bijbehorende risicoduiding en advisering. De prestatie omvat klinisch-chemische, genetische en, te zijner tijd, epigenetische bepalingen. Bewust kiest de initiatiefnemer geen vaste ziektelijst; het bepalende criterium is niet welke ziekte het betreft, maar of de betreffende bepaling aantoonbare waarde heeft voor de doelgroep waarin zij wordt ingezet. Zo ontstaat een dynamische, getoetste lijst die meegroeit met de wetenschap. De initiatiefnemer verzoekt de regering deze prestatie via het Besluit zorgverzekering in te voeren, zodat zij aansluit bij de bestaande systematiek van het pakketbeheer en bij de reguliere taak van Zorginstituut Nederland.

### **4.2. Een breed doelmatigheidsoordeel, niet de QALY alleen**

Het hart van het voorstel is een doelmatigheidsoordeel door Zorginstituut Nederland. De initiatiefnemer hecht eraan dat dit oordeel niet op de QALY alleen berust. Het Zorginstituut weegt nieuwe zorg al langs vier pakketcriteria, te weten noodzakelijkheid (ziektelast), effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid; de kosten per gewonnen QALY, getoetst aan de referentiewaarden van € 20.000, € 50.000 en € 80.000 naar ziektelast, vormen daarvan slechts één.<sup>45</sup> Voor preventieve biomarkerdiagnostiek wil de initiatiefnemer dat deze brede afweging expliciet wordt gemaakt.

Een zuiver op de QALY gebaseerd oordeel onderschat namelijk de waarde van diagnostiek. De gezondheidseconomie erkent waarde-elementen die een enkele QALY-ratio niet vangt: de waarde van weten en het verminderen van onzekerheid, de risicobescherming voor de hele gescreende groep, de reële optiewaarde van vroeg kunnen ingrijpen, gelijke toegang en het verkleinen van gezondheidsverschillen, en behoud van productiviteit bij een nog werkende bevolking.<sup>6</sup> Bovendien overschat

---

<sup>4</sup>Zorginstituut Nederland hanteert vier pakketcriteria: noodzakelijkheid (ziektelast), effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Kosteneffectiviteit is daarmee slechts één van de vier. Zie Zorginstituut Nederland, Pakketbeheer, [www.zorginstituutnederland.nl/pakketbeheer](http://www.zorginstituutnederland.nl/pakketbeheer).

<sup>5</sup>Zorginstituut Nederland, 'Kosteneffectiviteit in de praktijk' (2015) en het Beoordelingskader kosteneffectiviteit van zorg (2024): referentiewaarden van € 20.000, € 50.000 en € 80.000 per gewonnen QALY, afhankelijk van de ziektelast.

<sup>6</sup>Lakdawalla e.a., 'Defining Elements of Value in Health Care' (ISPOR Special Task Force on US Value Frameworks), Value in Health 2018: naast de QALY en de netto kosten worden twaalf waarde-elementen onderscheiden, waaronder de waarde van het

een standaard kostenutiliteitsanalyse de waarde van zorg bij lichte aandoeningen en onderschat zij die bij ernstige; nieuwere modellen corrigeren hiervoor.<sup>7</sup> De initiatiefnemer stelt daarom voor de doelmatigheid te beoordelen met een gestructureerde, meervoudige afweging waarin de kosten per QALY een belangrijke, maar niet de enige, maatstaf zijn.

De referentiewaarden blijven daarbij een nuttige waarborg tegen ondoelmatige uitgaven, want de kosteneffectiviteit van vroegopsporing loopt sterk uiteen: van circa \$ 27.000 per QALY bij hoog-risicogroepen tot boven \$ 1 miljoen per QALY in laag-risicopopulaties.<sup>8</sup> Een voorbeeld dat ook bij een smalle toets ruim doelmatig is, is de vroege opsporing van nierschade via eenvoudig urine- en bloedonderzoek (circa € 9.225 per QALY, ruim onder de drempel).<sup>9</sup> De doelmatige drempel is daarmee biomarker-specifiek: voor een dure of schade-gevoelige test ligt hij smal bij de hoogste risico's, terwijl hij voor een goedkope, veilige en beïnvloedbare marker verder de lagere-risicogroepen in kan reiken. Dat is van belang omdat in absolute zin het merendeel van de ziektegevallen uit de grote groep met een laag of matig risico komt (de preventieparadox van Rose); niet de ziekte maar de afgewogen waarde bepaalt per marker en doelgroep wat wordt toegelaten en hoe breed dat verantwoord is.<sup>10</sup>

### **4.3. Een op de levensloop afgestemde opzet**

Eén vaste leeftijdsgrens met één jaarlijks panel zou een te grof instrument zijn. De initiatiefnemer stelt daarom voor om testtype, leeftijd en frequentie te laten verschillen, telkens bepaald door het

---

verminderen van onzekerheid (de 'waarde van weten'), verzekeringswaarde, reële optiewaarde, ernst van de ziekte, gelijkheid en productiviteit.

<sup>7</sup>Voor een meervoudige afweging bestaan gevalideerde methoden: multi-criteria-analyse (MCDA) in HTA (Thokala e.a., ISPOR Emerging Good Practices, Value in Health 2016) en het Generalized Risk-Adjusted Cost-Effectiveness-model (GRACE; Lakdawalla & Phelps, Value in Health 2020), dat laat zien dat een standaard kostenutiliteitsanalyse de waarde van zorg bij lichte aandoeningen overschat en bij ernstige onderschat.

<sup>8</sup>'Cost-effectiveness of screening for chronic kidney disease in the general adult population: a systematic review', *Clinical Kidney Journal* 2024;17(1):sfad137 (PMID 38186904): screening is sterk kosteneffectief bij diabetespatiënten (mediaan circa \$ 27.000 per QALY), maar niet in laag-risicopopulaties zonder diabetes of hypertensie, met uitschieters tot boven \$ 1,7 miljoen per QALY.

<sup>9</sup>'Cost-effectiveness of home-based screening of the general population for albuminuria to prevent progression of cardiovascular and kidney disease', *eClinicalMedicine* 2023 (PMC10827681): ICER circa € 9.225 per gewonnen QALY, met 95% kans op kosteneffectiviteit bij de Nederlandse drempel van € 20.000 per QALY, en gunstiger in de groep 45 tot 64 jaar (circa € 7.946 per QALY).

<sup>10</sup>Rose, 'Sick individuals and sick populations', *International Journal of Epidemiology* 1985: doordat de laag- tot matig-risicogroep veel groter is, ontstaat daar in absolute zin het merendeel van de ziektegevallen (de preventieparadox). Een brede strategie kan daardoor meer gevallen voorkomen, maar is alleen doelmatig wanneer test en interventie goedkoop en veilig zijn.

doelmatigheidsoordeel. De prestatie kent zo drie samenhangende onderdelen.

Ten eerste een eenmalige, zorgvuldig uitgevoerde genetische en farmacogenetische basistest, beschikbaar vanaf achttien jaar. Het erfelijk materiaal verandert niet, dus deze test hoeft maar één keer goed te worden gedaan en is juist op jonge leeftijd het meest doelmatig, omdat er meer jaren preventie te winnen zijn; de farmacogenetische uitslag blijft bovendien levenslang bruikbaar bij elk volgend recept. Klinisch-genetische preventie zoals cascadescreening op familiale hypercholesterolemie en tests op erfelijke borst-, eierstok- en darmkanker is in onderzoek kosteneffectief en soms kostenbesparend,<sup>11</sup> en een farmacogenetisch panel verlaagt bijwerkingen met circa 30%.<sup>12</sup> De basistest wordt actief en laagdrempelig aangeboden, zodat wie een verhoogd erfelijk risico draagt vroeg in beeld komt en er gericht kan worden gehandeld.

Ten tweede een risico- en leeftijdsgestuurd bloedpanel voor cardiometabool en nierrisico. Dit panel wordt niet jaarlijks aan iedereen aangeboden, maar begint met een goedkope basismeting die een persoonlijke uitgangswaarde en risicoscore vastlegt, waarna de frequentie meeschaalt met leeftijd en risico, en intensiveert vanaf ongeveer vijfenveertig jaar, in lijn met de bestaande Nederlandse praktijk (paragraaf 3.2). Zo wordt een deel van de populatiewinst goedkoop bereikt, terwijl de intensieve diagnostiek geconcentreerd blijft waar de waarde hoog is.

Ten derde een meegroeiend spoor voor opkomende, herhaalbare markers, zoals het verouderingstempo en bloedtesten voor kanker. Dit onderdeel is in paragraaf 5 uitgewerkt.

#### **4.4. Slimmer testen: gerichte risicostratificatie en getrappt testen**

Het zwakke punt van klassieke, brede gezondheidschecks is de ruis. Dit voorstel kiest daarom voor gerichte opsporing. Een gevalideerd, beslissingsondersteunend systeem combineert biomarkers, leeftijd, geslacht en eerdere waarden tot een persoonlijke risicoscore, selecteert welke bepalingen voor een individu zinvol zijn, en slaat alleen alarm bij

---

<sup>11</sup>Klinisch-genetische preventie is in diverse analyses kosteneffectief en soms kostenbesparend: cascadescreening op familiale hypercholesterolemie (circa £ 5.800 per QALY, met vermeden hart- en vaatevents), populatiebrede BRCA-/multigeentests voor erfelijke borst- en eierstokkanker (in hoge-inkomenslanden zelfs kostenbesparend) en universele screening op het Lynch-syndroom. Gecombineerde screening op deze 'Tier 1'-aandoeningen is kosteneffectief, vooral wanneer jong en tegen lage testkosten uitgevoerd (o.a. *Annals of Internal Medicine* 2023, PMID 37155986).

<sup>12</sup>PREPARE-studie (Europees, zeven landen, Nederlands geleid): een preventief farmacogenetisch panel van twaalf genen verlaagt klinisch relevante bijwerkingen met circa 30%, en de uitslag blijft levenslang bruikbaar bij toekomstige voorschriften (*The Lancet* 2023).

wie werkelijk een verhoogd risico heeft. Het testen verloopt bovendien getrapd: een goedkope kernset eerst, en pas bij een signaal aanvullende, duurere bepalingen. Onderzoek laat zien dat selectie op basis van risicoscores een bredere groep en tegelijk kosteneffectief kan identificeren, met minder fout-positieven dan brede screening.<sup>13</sup> De inzet is dus niet 'meer testen', maar 'slimmer testen' dan de checks waar de eerste lijn terecht kritisch over is.

#### **4.5. Gelijke toegang tot preventie**

Preventieve checks bereiken in de praktijk vaak vooral de reeds gezondheidsbewuste burger, en niet de hoogste-risicogroepen die de huisarts juist mijden. Om gezondheidsverschillen te verkleinen in plaats van te vergroten, is het uitdrukkelijk de bedoeling dat de prestatie laagdrempelig in de eerste lijn wordt aangeboden, in de huisartsenpraktijk of in een diagnostisch centrum, en dat verzekerden met een verhoogd risico actief worden uitgenodigd. Tegelijk krijgen verzekerden meer eigen regie: binnen de grenzen van het systeem, te weten het op het risicoprofiel afgestemde panel, het doelmatigheidsoordeel en het maximumaantal onderzoeken per jaar, kunnen zij de prestatie ook op eigen initiatief aanvragen. De initiatiefnemer verzoekt de regering dit bij de uitwerking in het Besluit zorgverzekering te borgen.

#### **4.6. Gegevensbescherming en zeggenschap**

De gegevens die met dit voorstel ontstaan, in het bijzonder genetische gegevens, behoren tot de meest gevoelige die er zijn: zij zijn levenslang geldig en raken ook familieleden. Gegevensbescherming is daarom geen sluitstuk maar een voorwaarde vooraf. De Algemene verordening gegevensbescherming en de norm NEN 7510 vormen de ondergrens; de initiatiefnemer verzoekt de regering een onafhankelijke commissie in te stellen, met onder meer het NEN, de Autoriteit Persoonsgegevens, beveiligingsexperts, de klinische genetica en patiëntvertegenwoordiging, die een nieuwe, aanzienlijk striktere norm opstelt.<sup>14</sup>

Daarbij gelden ten minste de volgende uitgangspunten: versleuteling die ook tegen toekomstige quantumcomputers bestand is (post-quantum cryptografie volgens de internationale standaarden); opslag die technisch

---

<sup>13</sup>'The cost-effectiveness of using chronic kidney disease risk scores to screen for early-stage chronic kidney disease' (PMC5347833): gevalideerde risicoscores maken een gerichte, kosteneffectieve selectie mogelijk en beperken het aantal fout-positieven ten opzichte van brede, ongerichte screening.

<sup>14</sup>De Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de norm NEN 7510 voor informatiebeveiliging in de zorg vormen de ondergrens. De initiatiefnemer bepleit een aanvullende, striktere norm met quantumveilige (post-quantum) versleuteling conform de standaarden van het NIST, opslag die is losgekoppeld van andere systemen, dataminimalisatie, een opt-out en een afdwingbaar recht op verwijdering.

en organisatorisch is losgekoppeld van andere systemen, zoals die van zorgverzekeraars, werkgevers en het bredere medische dossier, zodat de gegevens niet zonder meer koppelbaar of herleidbaar zijn; dataminimalisatie, waarbij waar mogelijk alleen de geduide uitslag en niet het volledige genoom wordt bewaard; toegang uitsluitend voor de behandelend zorgverlener en de verzekerde zelf; een opt-out; en een afdwingbaar recht op verwijdering. Zo wordt voorkomen dat preventieve diagnostiek leidt tot risicoselectie of gegevensmisbruik, en houdt de verzekerde de regie over de eigen gegevens.

#### **4.7. Publieke verankering en het belang van de ziekenhuizen**

De vraag is niet óf er preventieve biomarkerdiagnostiek komt, maar wie haar uitvoert. De vraag naar gezondheidschecks groeit hoe dan ook, en zonder publieke regeling wordt dit veld ingevuld door commerciële, veelal met private equity gefinancierde aanbieders. Zulke partijen richten zich uit hun aard op de meest koopkrachtige klanten, kennen geen uniforme doelmatigheidstoets en hebben een verdienprikkel om meer te testen in plaats van gericht, terwijl het rendement wegvloeit naar private investeerders.

De initiatiefnemer wil deze ontwikkeling juist binnen de publieke zorg verankeren. Door de bloedafname en -analyse onder te brengen bij de ziekenhuizen en de daaraan verbonden gereguleerde diagnostische centra, blijft de waarde binnen het zorgstelsel en profiteren de ziekenhuizen er zelf van: zij benutten hun laboratoriuminfrastructuur beter, bouwen volume en kennis op, en versterken hun rol in de regionale keten. Tegelijk zijn standaardisatie, kwaliteitsborging en medische ondersteuning geborgd, en blijft de toegang laagdrempelig via de eerste lijn. Dat is beter voor de patiënt dan een versnipperd, commercieel aanbod: één getoetste kwaliteitsstandaard, een zorgvuldige duiding van de uitslag, en een korte lijn naar vervolgzorg. Vroege opsporing verschuift bovendien zorg van de dure, late ziekenhuisfase naar de goedkope, vroege fase en ontlast zo de tweede lijn.

#### **4.8. Doelmatige en geautomatiseerde uitvoering van de bloedafname**

Een programma dat zich richt op miljoenen verzekerden vraagt om een efficiënt en opschaalbaar afnameproces. De initiatiefnemer bepleit daarom het streven om de bloedafname en -analyse zo veel mogelijk geautomatiseerd en gestandaardiseerd uit te voeren. Dat verlaagt de kosten per test, ontlast de schaarse capaciteit aan laboratorium- en afnamepersoneel, en verhoogt via standaardisatie de datakwaliteit. De techniek is geen toekomstmuziek meer: een autonoom, AI- en echogeleid robotsysteem voor bloedafname van Nederlandse makelij ontving in 2024

een Europese CE-markering en wordt sinds 2025 in Europese zorginstellingen uitgerold.<sup>15</sup> De streefbepaling is bewust technologie-neutraal en behoudt het toezicht van een bevoegde zorgverlener.

## **5. Toekomstvast: meegroeien met de wetenschap**

### **5.1. Een open, getoetste lijst**

Doordat de lijst open en getoetst is, kunnen nieuwe biomarkers worden toegevoegd zodra zij het doelmatigheidsoordeel doorstaan, zonder dat de regeling telkens hoeft te worden herzien. De prestatie is beperkt tot bloeddiagnostiek; zolang zij behandelbare risicofactoren betreft, valt zij buiten de vergunningplicht van de Wet op het bevolkingsonderzoek.<sup>16</sup> Biomarkers die er wel onder vallen, zoals bloedtesten voor de vroege opsporing van kanker, kunnen op termijn in beeld komen zodra er voldoende bewijs is en aan die wet wordt voldaan.<sup>17</sup>

### **5.2. Het verouderingstempo: herhaalbaar en bewijssturend**

Het duidelijkste voorbeeld van waarde die een smalle QALY-toets misloopt, is de meting van het verouderingstempo. Mensen van dezelfde kalenderleeftijd verouderen verschillend, en een groot verschil tussen biologische en kalenderleeftijd is geen op zichzelf staand gegeven: het weerspiegelt een opeenstapeling van ontregeling in meerdere lichaamssystemen tegelijk, in het hart- en vaatstelsel, de hormoonhuishouding en de afweer. Omdat veroudering de gemeenschappelijke motor is achter hart- en vaatziekten, diabetes, nierschade en stofwisselingsziekten, signaleert een versneld tempo vroeg een verhoogd risico op een heel cluster van aandoeningen in plaats van op één ziekte.<sup>18</sup>

---

<sup>15</sup>Vitestro (Nederland) ontving in 2024 een Europese CE-markering voor een autonoom, AI- en echogeleid robotsysteem voor bloedafname; uitrol in Europese zorginstellingen vanaf 2025. Zie [www.medicaldevice-network.com/news/vitestro-gains-ce-mark-for-autonomous-blood-drawing-robot](http://www.medicaldevice-network.com/news/vitestro-gains-ce-mark-for-autonomous-blood-drawing-robot).

<sup>16</sup>Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), zie [wetten.overheid.nl](http://wetten.overheid.nl); de vergunningplicht geldt met name voor onderzoek met ioniserende straling, voor kankerscreening en voor screening op ernstige ziekten waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

<sup>17</sup>Multi-cancer early detection-bloedtesten worden onderzocht in onder meer de PATHFINDER-studies (GRAIL); PATHFINDER 2 (2025) rapporteerde een hoge specificiteit (circa 99,6%) en een sensitiviteit van circa 74% voor de twaalf dodelijkste kankersoorten. De testen zijn nog in onderzoek; opname zou afhangen van voldoende bewijs en van een vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek.

<sup>18</sup>Veroudering is de gemeenschappelijke onderliggende risicofactor voor talrijke chronische ziekten (geroscience-hypothese, PMC7933370) en hangt samen met de progressie van cardio-renaal-metabole multimorbiditeit (PMC12157706). Mechanistisch weerspiegelt een versneld verouderingstempo de cumulatieve ontregeling van

Dat dit klinisch betekenisvol is, blijkt uit onderzoek: mensen in het snelst verouderende kwart hebben circa 41 tot 44% meer kans op multimorbiditeit en circa 54% hogere sterfte dan het langzaamst verouderende kwart.<sup>19</sup> Maten als DunedinPACE schatten dit tempo uit één bloedafname.<sup>20</sup> Anders dan de eenmalige genetische test is zo'n meting juist herhaalbaar: het verouderingstempo verandert in de tijd, en de trend over meerdere metingen maakt het effect van leefstijl of behandeling zichtbaar. In een gerandomiseerde studie vertraagde een leefstijlinterventie het gemeten tempo, wat zich vertaalt naar een lagere sterftekans.<sup>21</sup> Een herhaalde uitslag is daarmee een handelingsgericht aangrijpingspunt, geen etiket.

De initiatiefnemer is eerlijk dat deze maten nog niet rijp zijn voor bevolkingsbrede toepassing: gestandaardiseerde protocollen en afkapwaarden ontbreken nog.<sup>22</sup> Juist daarom is een meegroeiende toets nodig in plaats van een wettelijke vastlegging. Onder het in paragraaf 4.2 beschreven oordeel kan zo'n marker worden toegelaten zodra hij zich bewijst, niet omdat hij in één QALY-getal te vangen is, maar omdat hij hoog scoort op het vroeg signaleren van multimorbiditeit, op beïnvloedbaarheid, op de waarde van weten en op risicobescherming. De toelating is daarbij niet alleen evidence-based maar ook evidence-directed: markers worden voorwaardelijk en onder monitoring toegelaten, waarbij dat gemonitorde gebruik zélf het bewijs genereert en bijstuurt dat de definitieve toelating bepaalt.<sup>23</sup>

---

meerdere fysiologische systemen tegelijk ('allostatische belasting'; McEwen & Seeman, PNAS 2001).

<sup>19</sup>Cohortonderzoek naar versnelde biologische veroudering (PMC12419857): personen in het snelst verouderende kwart hadden circa 41 tot 44% meer kans op multimorbiditeit en circa 54% hogere sterfte dan het langzaamst verouderende kwart.

<sup>20</sup>DunedinPACE, een DNA-methylatiemaat van het verouderingstempo uit één bloedafname, voorspelt ziekte, beperkingen en sterfte en voegt voorspellende waarde toe boven eerdere klokken (Belsky e.a., eLife 2022, PMC8853656).

<sup>21</sup>CALERIE-trial (gerandomiseerd): een leefstijl-/calorierestictie-interventie vertraagde het met DunedinPACE gemeten verouderingstempo met circa 2 tot 3%, wat in ander onderzoek overeenkomt met circa 10 tot 15% lagere sterftekans (Waziry e.a., Nature Aging 2023). Het is de eerste RCT die laat zien dat epigenetische veroudering beïnvloedbaar is.

<sup>22</sup>De bewijsbasis is nog niet rijp voor bevolkingsbrede toepassing: in een vergelijking van veertien epigenetische klokken bij bijna 19.000 personen (Nature Communications 2025) en in NHANES-cohortonderzoek (GrimAge/GrimAge2, Epigenetics 2025, PMC12269703) ontbreken nog gestandaardiseerde protocollen, referentiewaarden en consensus-afkapwaarden.

<sup>23</sup>Voor diagnostische en prognostische tests bestaan HTA-methoden om gevalideerd surrogaat- en risicopredictiebewijs via uitkomstmodellering aan QALY's te koppelen en om markers voorwaardelijk, onder bewijsontwikkeling, te vergoeden (o.a. ISPOR Task Force, Value in Health 2026). Bij die voorwaardelijke toelating wordt niet alleen op bestaand bewijs beoordeeld (evidence-based), maar genereert en stuurt het

## **6. Verhouding tot bestaande wetgeving**

De nieuwe prestatie wordt ingebed in de systematiek van de artikelen 10 en 11 van de Zorgverzekeringswet, waarbij de inhoud en omvang, conform artikel 11, derde lid, bij algemene maatregel van bestuur (het Besluit zorgverzekering) worden geregeld.<sup>24</sup> Het doelmatigheidsoordeel sluit aan bij de bestaande pakketcriteria en de reguliere taak van Zorginstituut Nederland in het pakketbeheer. Zolang de prestatie zich beperkt tot behandelbare risicofactoren valt zij buiten de vergunningplicht van de Wet op het bevolkingsonderzoek; voor toekomstige biomarkers die er wel onder vallen geldt die plicht onverkort. De verwerking van de gegevens vindt plaats binnen de Algemene verordening gegevensbescherming en de aanvullende norm uit paragraaf 4.6. De dekking is uitgewerkt in de financiële paragraaf.

## **7. Beslispunten**

De initiatiefnemer stelt de Kamer de volgende beslispunten voor:

- 1.** De regering neemt gerichte biomarkerdiagnostiek voor volwassen verzekerden, bestaande uit klinisch-chemische, genetische en epigenetische bepalingen in bloed met de daarmee samenhangende risicoduiding en advisering, als nieuwe preventieve prestatie op in het Besluit zorgverzekering (hoofdstuk 2), binnen de systematiek van de artikelen 10 en 11 van de Zorgverzekeringswet en zonder beperking tot een vast ziektedomein.
- 2.** De regering laat bepalingen aanwijzen op grond van een breed doelmatigheidsoordeel van Zorginstituut Nederland langs de vier pakketcriteria, waarin de kosten per QALY een belangrijke maatstaf zijn naast de waarde van vroege risicosignalering, de waarde van weten, de risicobescherming, gelijke toegang en productiviteit, en geeft de aanwijzing vorm als een dynamische, periodiek herziene lijst.
- 3.** De regering stemt testtype, leeftijd en frequentie af op de waarde: een eenmalige genetische en farmacogenetische basistest vanaf achttien jaar, een risico- en leeftijdsgestuurd bloedpanel dat intensiveert vanaf ongeveer vijfenveertig jaar, en een meegroeïend spoor voor herhaalbare markers.

---

gemonitorde gebruik actief het bewijs dat de definitieve toelating bepaalt (evidence-directed).

<sup>24</sup>Artikelen 10 en 11 van de Zorgverzekeringswet en het Besluit zorgverzekering (in het bijzonder hoofdstuk 2), zie [wetten.overheid.nl](http://wetten.overheid.nl); de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties worden op grond van artikel 11, derde lid, nader geregeld bij algemene maatregel van bestuur.

4. De regering borgt dat de selectie van bepalingen en de duiding van uitslagen plaatsvinden via een gevalideerd, op persoonlijke risicoprofielen (demografisch en topografisch risico meegenomen) afgestemd beslissingsondersteunend systeem en via getrapt testen, om fout-positieven en medicalisering te beperken.
5. De regering geeft de prestatie laagdrempelig vorm in de eerste lijn, nodigt verzekerden met een verhoogd risico actief uit, en stelt verzekerden in staat de prestatie binnen de gestelde grenzen ook op eigen initiatief aan te vragen, teneinde gezondheidsverschillen te verkleinen en de eigen regie te versterken.
6. De regering stelt een onafhankelijke commissie in die een nieuwe, striktere norm voor gegevensbescherming opstelt (omwille het feit dat genetische data op grote schaal in behandeling wordt genomen), met ten minste quantumveilige versleuteling, opslag losgekoppeld van andere systemen, dataminimalisatie, een opt-out en een afdwingbaar recht op verwijdering, en hanteert deze beveiliging als voorwaarde vooraf.
7. De regering belegt de uitvoering binnen de publieke, gereguleerde diagnostische infrastructuur van ziekenhuizen en diagnostische centra, en stimuleert een doelmatige, zo veel mogelijk geautomatiseerde uitvoering van de bloedafname, technologie-neutraal en onder medisch toezicht.
8. De regering stelt een maximumaantal onderzoeken per kalenderjaar vast, waarbij diagnostiek daarboven voor rekening van de verzekerde komt, ter begrenzing van volume en kosten.
9. De regering geeft de regeling toekomstvast vorm, zodat nieuwe biomarkers, waaronder kankertesten en maten van het verouderingstempo, kunnen instromen zodra zij het brede doelmatigheidsoordeel doorstaan en aan de Wet op het bevolkingsonderzoek voldoen, met een voorwaardelijke toelating die niet alleen evidence-based maar ook evidence-directed is.
10. De regering dekt de lasten binnen de bestaande financieringssystematiek van de Zorgverzekeringswet en werkt de dekking nader uit als onderdeel van de doorrekening, met inachtneming van het feit dat de financieringsverdeling niet zonder meer op een verhoging kan worden toegepast.
11. De regering laat de invoering en de dekking doorrekenen door het Centraal Planbureau en het RIVM, en monitort en evalueert de prestatie op gezondheidswinst, doelmatigheid en gelijke toegang.

## 8. Financiële paragraaf

De lasten laten zich op basis van de NZa-tarieven voor eerstelijnsdiagnostiek ramen. Het terugkerende bloedpanel voor cardiometabool en nierrisico (lipidenprofiel, HbA1c, kreatinine en microalbumine in urine) kost tegen de NZa-maximumtarieven 2025 circa € 38 per onderzoek, met enkele aanvullende bepalingen gemiddeld € 40 à € 45.<sup>25</sup> Doordat de frequentie meeschaalt met leeftijd en risico in plaats van jaarlijks voor iedereen, en geconcentreerd is rond de groep vanaf ongeveer vijfenveertig jaar (circa acht miljoen verzekerden), komen de lasten van dit panel bij een realistische deelname op ongeveer € 0,3 tot € 0,5 miljard per jaar.

De eenmalige genetische en farmacogenetische basistest is een uitgave die per persoon maar één keer plaatsvindt (orde € 100 tot € 300)<sup>26</sup>. Voor elk nieuw cohort van achttienjarigen is dat structureel ongeveer € 10 tot € 40 miljoen per jaar; een eenmalige inhaalslag voor de bestaande volwassen verzekerden vergt, gespreid over circa tien jaar, in de orde van € 75 tot € 260 miljoen per jaar. Het effect op de premie is navenant klein: in de structurele situatie (een nieuw cohort achttienjarigen) blijft het onder € 0,10 per maand op de nominale premie en in de orde van +0,001 tot +0,003 %-punt op de inkomensafhankelijke bijdrage, terwijl de tijdelijke inhaalslag oploopt tot circa € 0,17 à € 0,60 per maand op de premie en +0,006 tot +0,022 %-punt op de IAB. Voor het meegroeïende spoor van herhaalbare markers, zoals de epigenetische meting van het verouderingstempo, gelden voornamelijk commerciële tarieven van circa € 150 tot € 500 per test (gemiddeld orde € 200 à € 300 per test; de onderliggende DNA-methylatie-array circa € 380 per monster), die bij publieke uitvoering op schaal dalen<sup>27</sup>. Omdat deze markers nog niet direct

---

<sup>25</sup>NZa-tarievenlijst eerstelijnsdiagnostiek 2025 (maximumtarieven). Het genoemde basispanel is samengesteld uit de NZa-codes voor het lipidenprofiel (totaal cholesterol € 2,23, HDL € 2,98, triglyceriden € 3,12), HbA1c (€ 7,91), kreatinine (€ 2,13) en microalbumine in urine (€ 4,52), vermeerderd met het ordertarief inclusief bloedafname (€ 15,13). Werkelijke contracttarieven liggen doorgaans 5 tot 40% lager.

<sup>26</sup>Kostenraming genetische en farmacogenetische basistest. Farmacogenetische panels kosten commercieel circa € 150 tot € 350 (bijvoorbeeld een twaalf-genen-panel conform de DPWG à circa € 299; losse enzymbepalingen circa € 55 tot € 210), en een genotyperings- of SNP-basistest circa € 50 tot € 150. Gebundeld en bij publieke, geautomatiseerde uitvoering op schaal is een orde van € 100 tot € 300 per persoon realistisch. Genetische en genomische testen worden buiten de NZa-eerstelijnsstarieven om gedeclareerd. Zie Netwerk Klinische Farmacogenetica Nederland (overzicht geaccrediteerde laboratoria) en de NZa-tarievenlijst eerstelijnsdiagnostiek 2025.

<sup>27</sup>Kostenraming epigenetische test van het verouderingstempo (DNA-methylatie). Commerciële tests kosten circa € 150 tot € 500 (bijvoorbeeld TruDiagnostic TruAge PACE, met de DunedinPACE-maat, circa \$ 229; TruAge Complete en Elysium Index circa \$ 299 tot \$ 499). De onderliggende Illumina Infinium MethylationEPIC-array kost in onderzoekslaboratoria circa \$ 412 per monster (circa € 380), met goedkopere screeningsarrays op ongeveer de helft. Gemiddeld orde € 200 tot € 300 per test; bij

(althans in 2026) rijp zijn voor bevolkingsbrede toepassing (paragraaf 5.2), ligt het volume nog niet vast; ter illustratie leidt een gerichte inzet in de orde van € 50 tot € 200 miljoen per jaar tot een effect op de nominale premie van circa € 0,12 tot € 0,46 per maand en op de IAB van circa +0,004 tot +0,017 %-punt. Daar staan vermeden bijwerkingen en vroege preventie bij dragers tegenover. De investering in gegevensbescherming wordt in de raming meegenomen.

De budgettaire impact wordt begrensd doordat het doelmatigheidsoordeel alleen bepalingen met aangetoonde waarde toelaat, de frequentie risicogestuurd is en getrapt wordt getest, een maximumaantal onderzoeken per jaar (met eigen betaling daarboven) het volume beperkt, en de eenmalige genetische test niet jaarlijks terugkeert. Goedkopere, geautomatiseerde uitvoering verlaagt de kosten per test verder, waardoor meer bepalingen de doelmatigheidsdrempel halen.

Voor de dekking stelt de initiatiefnemer voor de lasten binnen het Zvw-kader op te vangen, via de reguliere financieringssystematiek. De Zorgverzekeringswet wordt in 2026 voor ongeveer de helft gefinancierd via de inkomensafhankelijke bijdrage, voor circa 40% via de nominale premie en voor elk ongeveer 5% via de rijksbijdrage voor kinderen tot achttien jaar en (5%) het eigen risico.<sup>28</sup> Toegepast op een structurele last van € 0,3 tot € 0,5 miljard komt dit, op basis van een indicatieve doorrekening, neer op een effect op de nominale premie van ongeveer € 0,70 tot € 1,40 per maand per premiebetaler (circa € 8 tot € 17 per jaar) en op een verhoging van de inkomensafhankelijke bijdrage van ongeveer 0,03 tot 0,04 %-punt (van 6,10% naar circa 6,13% à 6,14%). De onderkant van die premiebandbreedte hoort bij de proportionele financieringsmix van 2026 (ongeveer 50% inkomensafhankelijke bijdrage, 40% nominale premie en elk 5% rijksbijdrage en eigen risico); de bovenkant bij de wettelijke 50/50-verdeling tussen de inkomensafhankelijke bijdrage en de nominale kant. Het IAB-effect is in beide varianten vrijwel gelijk en komt voor een modaal inkomen neer op ongeveer € 12 tot € 21 per jaar, oplopend tot ongeveer € 20 tot € 34 per jaar rond het maximumbijdrage-inkomen (€ 79.409); samen met de hogere nominale premie bedraagt de netto lastenstijging voor een modaal huishouden dan circa € 21 tot € 38

---

opschaling en publieke uitvoering dalend. Deze tests staan niet op de NZa-eerstelijnslijst.

<sup>28</sup>Financiering Zvw 2026 (raming VWS): van de circa € 69 miljard wordt ongeveer 50% gefinancierd via de inkomensafhankelijke bijdrage (€ 34,1 miljard), circa 40% via de nominale premie (€ 28,0 miljard) en elk circa 5% via de rijksbijdrage voor kinderen tot achttien jaar (€ 3,4 miljard) en het eigen risico (€ 3,4 miljard). VWS tekent aan dat deze verdeling niet zonder meer op een verhoging kan worden toegepast, omdat zij afhangt van het type uitgaven. Zie ook Zorginstituut Nederland, Zorgverzekeringsfonds, [www.zorginstituutnederland.nl/financiering](http://www.zorginstituutnederland.nl/financiering).

per jaar, terwijl huishoudens met recht op maximale zorgtoeslag grotendeels worden gecompenseerd. Deze uitkomsten zijn nadrukkelijk indicatief: het betreft een eigen modelmatige benadering en geen officiële raming, waarbij het eigen risico (een vast bedrag) en de rijksbijdrage voor kinderen tot achttien jaar niet automatisch met de uitgaven meestijgen, zodat een marginale, op volwassenen gerichte verhoging in de praktijk vooral op de inkomensafhankelijke bijdrage en de nominale premie neerslaat en daarmee dichterbij de bovenkant van de genoemde bandbreedte ligt. VWS tekent daarbij aan dat deze verdeling niet zonder meer op een verhoging kan worden toegepast, omdat zij afhangt van het type uitgaven; de initiatiefnemer verzoekt de regering de premie- en IAB-effecten daarom formeel te laten doorrekenen door het Centraal Planbureau en het RIVM. De hogere uitgaven kunnen worden ingepast door de premie te laten stijgen of door binnen de Zvw besparingen te realiseren, bijvoorbeeld door de zorg doelmatiger te organiseren. De precieze dekking, inclusief de beveiligingsinvestering, wordt als onderdeel van de doorrekening uitgewerkt.

Daar staan mogelijke, niet gegarandeerde systeembesparingen tegenover door vermeden of uitgestelde dure late zorg, zoals dialyse, hartinfarcten en orgaanschade. De initiatiefnemer verzoekt de regering de invoering en de dekking te laten doorrekenen door het Centraal Planbureau en het RIVM, zodat de Kamer over een formele raming en gezondheidseconomische onderbouwing beschikt.

Claassen