|  |
| --- |
| **AvENant a la convention EN APPLICATION DE L'ART 56, § 1** EN VUE DU FINANCEMENT D'UNE ÉTUDE PILOTE RELATIVE À L'INTRODUCTION CONTRÔLÉE DU NEXT GENERATION SEQUENCING DANS LE DIAGNOSTIC DE ROUTINE EN ONCOLOGIE ET HÉMATOONCOLOGIE. |

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 56, §1 ;

vu la convention approuvée par le comité des assurances le 25 février 2019, modifiée le 19 octobre 2020 et le 29 novembre 2021 en prolongée le 13 juin 2022;

et vu la décision du comité d'assurance lors de sa réunion du 26 juin 2023, il est convenu de ce qui suit :

La convention est conclue entre, d'une part :

**Le responsable administratif du Réseau NGS**

* Institute: Click or tap here to enter text.
* Rue et numéro : Click or tap here to enter text.
* Code postal-Commune: Click or tap here to enter text.

Représenté par:

* Nom: Click or tap here to enter text.
* Function: Click or tap here to enter text.

Nom personne de contact:

* Nom: Click or tap here to enter text.
* Function: Click or tap here to enter text.
* Numéro de téléphone: Click or tap here to enter text.
* Adresse E-mail: Click or tap here to enter text.

Dénommé ci-après **première partie**

Et d'autre part :

**Le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI,** représenté par M. Michael Daubie, directeur général du service des soins de santé de l'INAMI,

* Nom du contact :
	+ Suivi du contenu
		- Adresse E-mail : ngs@riziv-inami.fgov.be
* Suivi administratif

Nathalie Laus

* + Numéro de téléphone : 02/7397678
	+ Adresse E-mail : OVCO@riziv.fgov.be

Ci-après également dénommée **seconde partie** ou **INAMI**

La « convention en application de l'article 56 §1 en vue de financement d'une étude pilote relative à l'introduction contrôlée du next genertion sequencing dans les diagnostics de routine en oncologie et hémato-oncologie », est modifié comme suit :

**Article 1 :**

A l'article 2 "Enregistrement obligatoire des données" de cette convention, la phrase :

" L'enregistrement du test NGS ainsi que de son résultat est une condition de remboursement. Afin de permettre un enregistrement simple et complet, un outil d'enregistrement a été développé suivant le principe "only once" auprès de HealthData..

Est remplacée par la phrase :

" L'enregistrement du test NGS ainsi que de son résultat est une condition de remboursement **des indications qui figuraient déjà à l'annexe 4 avant le 1er juillet 2023**. Afin de permettre un enregistrement simple et complet, un outil d'enregistrement a été développé suivant le principe "only once" auprès de HealthData."

**Article 2 :**

A l'article 3 "L'intervention financière de l'INAMI dans cette convention" de cet accord, la phrase

*"* Un montant complémentaire ne peut être payé que si un enregistrement complet des données NGS intégré dans le fichier ‘VCF’ a été réalisé sur la plate-forme de ‘Healthdata’. »

est supprimée.

**Article 3 :**

A l'article 4 "Plan de paiement" de cette convention, la phrase :

" Ce montant complémentaire est déterminé suivant les données qui ont été enregistrées au cours de la période concernée, via le module de Healthdata et ce, après validation par le Centre du Cancer. ".

est remplacée par les phrases :

" Ce montant complémentaire est déterminé**, pour indications déjà inscrites à l'annexe 4 avant le 1er juillet 2023,** suivant les données qui ont été enregistrées au cours de la période concernée, via le module de Healthdata et ce, après validation par le Centre du Cancer. **Pour les indications figurant à l'annexe 4 sous l'intitulé "Indications ajoutées à partir du 1er juillet 2023", la première partie doit tenir une liste des tests NGS effectués dans le fichier Excel figurant à l'annexe 8. Ce fichier doit être soumis deux fois par an à l'INAMI** "

**Article 4 :**

A l'article 6 "Enregistrement et transfert des données" de cette convention, le point

*"un ‘VCF’ (ou équivalent) (à un stade ultérieur de la durée de la convention, d'autres formats de fichier pourront être sollicités comme p.ex. les fichiers BAM, FASTQ) ".*

est supprimé.

**Article 5 :**

À l'article 13 "Délais de préavis" de cette convention, la phrase

" *La présente convention est conclue pour une période de 3 ans à partir du 1er juillet 2019"****.***

est remplacés par les phrases :

"Cette convention est conclue pour cinq ans, du 1er juillet 2019 au 30 juin 2024.

Cette convention expirera automatiquement à la date d'entrée en vigueur d'une nouvelle convention pour les NGS dans les diagnostics de routine en oncologie et hémato-oncologie. Dans ce cas, la première partie dispose encore de 2 mois pour effectuer les tests NGS et enregistrer les données pour les patients pour lesquels le COM a prescrit un NGS avant cette date d'expiration, afin d'obtenir un montant complémentaire ".

**Article 6 :**

Cette avenant prend effet le 1er juillet 2023.

**Etabli en 2 exemplaires originaux à Bruxelles , le** Cliquez ou tapez pour saisir une date.**.**

**Chaque partie reconnaît avoir reçu l'exemplaire original qui lui est destiné,**

**Pour la première partie, Pour la deuxième partie ,**

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte.Monsieur Michael Daubie

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. Directeur général