

wijzigingen/nieuwigheden voor het najaar
(zelfde datum van in werking treden):

1. nieuwe procedure artikel 33ter
 - i. inleiding (30')
 - ii. registratie healthdata (30')
 - iii. vragen (30')
2. NGS conventie
 - i. inleiding (30')**
 - ii. registratie healthdata (30')
 - iii. vragen (30')

De introductie van NGS-analyses in het Belgische gezondheidssysteem

Walli Van Doren
RIZIV

Verzekeren van uniforme, kwaliteitsvolle NGS analyses in België

Het opstarten van NGS netwerken

Budgettaire overwegingen:

- Kosteneffectiviteit van de nieuwe techniek
- Budgettaire impact onderzoeken onder specifieke en verifieerbare omstandigheden

- Een grondige evaluatie van de pilootstudie zal aantonen of deze nieuwe moleculaire technologie de diagnosestelling binnen de (hemato) oncologie heeft verbeterd (therapie, overleving,,)
- Een grondige evaluatie van de pilootstudie zal toelaten de knelpunten te identificeren alsook verbeteringen van de data collectie voor te stellen
- Kan NGS uiteindelijk geïntegreerd worden in de bestaande nomenclatuur ?

- Compermed leverde twee lijsten met merkers aan met bewezen klinische utiliteit:
 - Solide tumoren
 - Hematologische kankers
- NGS = Terugbetaald enkel voor specifieke indicaties en indien
 - De merkers die op de lijst worden vermeld getest werden
 - De merker kan voorafgaandelijk worden getest via een andere techniek (wel beperkte terugbetaling NGS)
 - Een maal per diagnostische investigatie fase (initiële diagnose)
 - Herval na een jaar = nieuwe diagnostische fase

- Om terugbetaling te krijgen, moet de test en het resultaat geregistreerd worden
- Health Data : registratie tool “only once” principe
- Link naar het kanker register

- Gedeeltelijke financiering vanuit artikel 33bis en artikel 33ter:
 - NGS kan een combinatie van sequentiële testen vervangen
- Gedeeltelijke financiering door een toeslag vanuit de artikel 56 conventie
 - Totaal bedrag van 2 million €

Per indicatie: specifieke nomenclatuur codes die gebruikt moeten worden



Indicatie	Art33ter		Art33bis		Honorarium uit nomenclatuur in Euro	Toeslag in Euro	Populatie aan 100%
Gemetastaseerd Colorectaal carcinoma	594016-594020	B3000	587915-587926	B1800	219,89	130,11	3000
Gevorderd Adenocarcinoma Long	594053-594064	B3000	588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	349,24	0,76	5600
GIST	594016-594020	B1800	588534-588545	B3000	215,58	134,42	140
Gevorderd melanoom	594016-594020	B1800	588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	293,19	56,81	415
Ovarium					0	350	850
Brain			588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	206,96	143,04	860
Gemetastaseerd borstcarcinoom			587915-587926 588534-588545	B1800+B3000	206,96	143,04	5600
Thyroid			588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	206,96	143,04	940
Pancreas			588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	206,96	143,04	1100
Acute myeloïde leukemie			587893-587904	B3000	129,35	220,65	900

- Getuigschrift voor verstrekte hulp voor de codes art33bis en art33ter
- Art33ter vereist registratie in PITTER, een unieke identificatiecode wordt gegenereerd
- De unieke code wordt op het getuigschrift/factuur aangebracht
- Art33bis = geen registratie
- Persoonlijk aandeel van 8,68 €
- ➔ Verzekeringsinstelling zal labo vergoeden
- ➔ De extra toeslag zal om de 6 maanden door het RIZIV worden uitbetaald

De conventie wordt afgesloten met een NGS-netwerkverantwoordelijke en niet met elk hospitaal apart noch met een laboratorium apart

Definitie van een NGS-netwerk

Een organisatie van een groep ziekenhuizen (minimum 2) waar NGS-analyses worden gecentraliseerd, waarin laboratoria opgenomen zijn die NGS uitvoeren waarbij alle deelnemers voldoen aan dezelfde kwaliteitseisen.

- De NGS-netwerken verschillen van de netwerken die door onze Minister nu worden gepromoot.
- NGS-netwerken zijn expertisenetwerken

Samenstelling van een netwerkgroep

- Voorkeur wordt gegeven aan netwerken waarin de drie soorten labs opgenomen zijn (pathologie, klinische biologie, genetica)
- Genen met erfelijkheidsgebonden kenmerken (BRCA): interpretatie door een genetisch centrum is verplicht

- Minimum twee ziekenhuizen
- Minimum één laboratorium dat NGS uitvoert

Integratie van de resultaten van NGS in de MOC

Samenwerking tussen het oncologisch team en de NGS-experten

➔ betere zorgkwaliteit door samenwerking

SLA=verplicht tussen al de deelnemers aan het netwerk

- Beschrijving van de verschillende deelnemers
- Beschrijving van de taken van elk lid
- Verantwoordelijkheden van elke deelnemer
- Instituut of de gedelegeerde die tekent met het RIZIV/INAMI
- Financiële afspraken tussen de deelnemers: het RIZIV betaalt om de 6 maanden het forfait/toeslag voor alle uitgevoerde NGS analyses binnen het netwerk aan de gedelegeerde van het netwerk

- Laboratoria Pathologie (KB 5 december 2011 aangaande de erkenning van pathologie laboratoria)
 - Laboratoria voor klinische biologie (KB van 3 december 1999 aangaande de erkenning van laboratoria voor klinische biologie)
 - Centra voor menselijke erfelijkheid (KB van december 1987)
- ➔ **Kwaliteitscontrole door Sciensano (WIV/ISP)**
- ➔ **BELAC accreditatie**

Selectie criteria voor de deelnemende netwerken: technische vereisten

1. Belac accreditatie ISO 15189 voor NGS of een aanvraag tot Belac accreditatie ingediend ofwel beschikkend over een accreditatie voor verwante menselijke toepassingen (genetische centra)
2. Deelgenomen hebben aan de benchmarking studie
3. Beschikkend over ICT infrastructuur om te connecteren met het health Data Platform
4. NGS labo procedure is beschreven in gevalideerde protocols

- Medische oncoloog (twee)
- Klinisch Bioloog of Anatoom-patholoog competent in NGS voor het specifieke tumortype
- Onco-geneticus (erfelijkheidsgebonden impact zoals BRCA)
- Biomedische wetenschappen (of equivalent, 4 jaar relevante ervaring)(twee)
- (Bio) Informaticus (of equivalent, 2 jaar relevante ervaring) en een vervanger binnen het netwerk
- Bachelor in medische lab technologie (1 en 1 vervanger)

Score voor netwerken(NW):

- 2 hospitalen (4 punten)
- 4 hospitalen (6 punten)
- 6 hospitalen (8 punten)
- 8 hospitalen (10 punten)

MOC Score (M)

- 500 = 4 punten
- 1000=6 punten
- 1500=8 punten
- 2000=10 punten

$$\text{Selectie-score} = 0,5 \times \text{NW-score} + 0,5 \times \text{M-score}$$
$$\text{Sel-score} \geq 7$$



- Opstart najaar 2018
- Te samen met art33ter en het aangepaste art33bis
- Conventie kan tevoren worden getekend maar zal pas van start gaan vanaf de startdatum van artikel 33ter
- Aanvraag dossiers zullen worden bekeken in september/oktober 2018
- Toetreding tot de conventie op een latere datum is mogelijk maar voor het laatste conventiejaar ingaat
- Jaarlijkse evaluatie

wijzigingen/nieuwigheden voor het najaar
(zelfde datum van in werking treden):

1. nieuwe procedure artikel 33ter
 - i. inleiding (30')
 - ii. registratie healthdata (30')
 - iii. vragen (30')
2. NGS conventie
 - i. inleiding (30')
 - ii. **registratie healthdata (30')**
 - iii. vragen (30')

NGS VIA HEALTHDATA

Ludo Willekens



support.healthdata@sciensano.be

.be

Algemene informatie

- Data Collection Definitions :
<https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/NGS/version/1>
- Support site:
 - <https://support.healthdata.be/>
 - [Specific Support Page NGS](#)
- Support team:
 - support.healthdata@sciensano.be
 - +32 2 793 01 42
- Registratie mogelijk via:
 - Manuele registratie
 - Upload csv
 - Combinatie

Patient identification

1 - Patient identification

National registry ID of the patient

Internal patient ID

Name

First name

Date of birth

dd/mm/yyyy

Sex

Female

Male

Unknown

Deceased?

Yes

No

Place of residence

Country of residence

Wanneer een rijksregisternummer connector geconfigureerd is in HD4DP, wordt rest automatisch ingevuld

National Registry ID

16990101????M

Warning: No identifier was encoded manually. An automated identifier is generated based on name, first name, date of birth and sex. Please enter a social security identification number (SSIN) if available.

I confirm that there is no SSIN (national registry ID) known for this patient and that no SSIN-bis can be requested

Indien RRN niet gekend, wordt een codepat berekend

Caregiver

✓ 2 - Caregiver

i RIZIV/INAMI-code of the treating physician

Oncoloog
Indien deze niet gekend
is, de arts die de
aanvraag heeft ingediend

Medical data

i Primary tumor localization 🗑️

C42 - HEMATOPOIETIC AND RETICULOENDOTHELIAL SYSTEMS ✓

i Primary tumor localization detailed 🗑️

C42.1 - Bone marrow ✓

(filtered)

Stage

T category

- TX
- T0
- T1
- T2
- T3
- T4

N category

- NX
- N0
- N1
- N2
- N3

M category

- M0
- M1

i Hematological cancer morphology 🗑️

9946/3 - Juvenile myelomonocytic leukemia ✓

Selectie afhankelijk van keuze in 'Primary tumor localization'

Bijkomende info wanneer C42- Hematopoietic and reticulouendothelial Systems werd gekozen

Laboratory data

4 - Laboratory data

i Sample type on which the test was executed

- 119297000 - Blood specimen (specimen)
- 119334006 - Sputum specimen (specimen)
- 119342007 - Saliva specimen (specimen)
- 119359002 - Bone marrow specimen (specimen)
- 122575003 - Urine specimen (specimen)**
- 258450006 - Cerebrospinal fluid sample (specimen)

SNOMED code

Attachments

✓ 5 - Attachments

VCF file

Drop file to attach, or [browse](#)

Maximum size 6 MB

Laad hier de vcf file op
Indien via fastrack wordt
gewerkt, dient u de vcf file in
dezelfde folder te plaatsen, en in
uw csv naar de exacte naam van
de vcf file te verwijzen

Opgelet!! VCF file mag geen nominatieve
patiëntgegevens bevatten

NGS met attachment via upload center

- Momenteel bulk opladen van registraties + bestanden enkel mogelijk met fast track (zie artikel [CSV fast track](#)).
- Follow up voortgang wel reeds mogelijk via upload center
- Nieuwe ontwikkeling om csv + attachments via upload center uit te voeren (oplevering mid 2018)
- File name van attachments moet uniek zijn



vragen?

