



**infosessie**

**terugbetaling van gepersonaliseerde geneeskunde**

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')

**probleem:** de terugbetaling van een predictieve test verloopt trager dan de terugbetaling van een geneesmiddel

→ de terugbetalingsprocedures zouden moeten aangepast worden om een gelijktijdige start van terugbetaling te bekomen voor zowel geneesmiddel als test

→ uitdagingen:

- ▣ **2 verschillende technologieën/processen/expertises**
- ▣ **2 verschillende commissies/tijdslijnen/budgetten/... (TGR vs. CTG)**
- ▣ **snelle technologische en wetenschappelijke evolutie**
- ▣ **GCP**

## AS IS:

### □ geneesmiddelen:



6 maanden + schorsingen

### □ testen:

#### □ eerst: WG Klinische Biologie, nadien:



minimum 18 maanden

## TO BE:

- geneesmiddelen en gekoppelde testen:

CTG

Minister

MB

6 maanden + schorsingen

- gekoppelde testen:

- eerst: WG Kwaliteitszorg, Biologie, nadien:

TGR

Medico-  
mut

Minister

KB

minimum 1

## Concept:

- 1 gezamenlijk dossier om geneesmiddel + merker te evalueren
- evaluatie door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen
- publicatie van 2 lijsten met én het geneesmiddel, én de merker, in hetzelfde ministerieel besluit

...en dit rekening houdende met de competenties

- platform Companion Diagnostics
  - permanente gemengde WG CTG-TGR
  - leden:
    - afgevaardigden TGR en CTG (Bureau)
      - laboratoria, clinici, V.I.'s, Sciensano, KCE, ComPerMed, administratie RIZIV
      - genodigden (HealthData, kankerregister,...)
    - belangenconflict
  - advies aan TGR en CTG:
    - nieuwe nomenclatuur, NGS, specifieke dossiers...
  - contact:
    - [CDX@riziv.fgov.be](mailto:CDX@riziv.fgov.be)

## Concept:

- **diagnostische testen:**
  - nieuwe « generieke » nomenclatuurcodes voor moleculair biologische testen gelinkt aan een geneesmiddel
  - niveaus van complexiteit en van terugbetaling
  - vastgelegd door de TGR, gepubliceerd bij koninklijk besluit
  - lijst met biomerkers, bijgevoegd bij de reglementering van de geneesmiddelen, elke maand bijgewerkt
- **geneesmiddelen:**
  - lijst van “gepersonaliseerde” geneesmiddelen + “companion list”
  - evaluatie van het pakket geneesmiddel-merker met advies van experts uit kliniek + labo, gevalideerd door de TGR



nomenclatuur: **art. 33ter**

geneesmiddelen: **hoofdstuk VIII**



**scope: geneesmiddelen + gelinkte **moleculair biologische** testen**

niet louter IHC

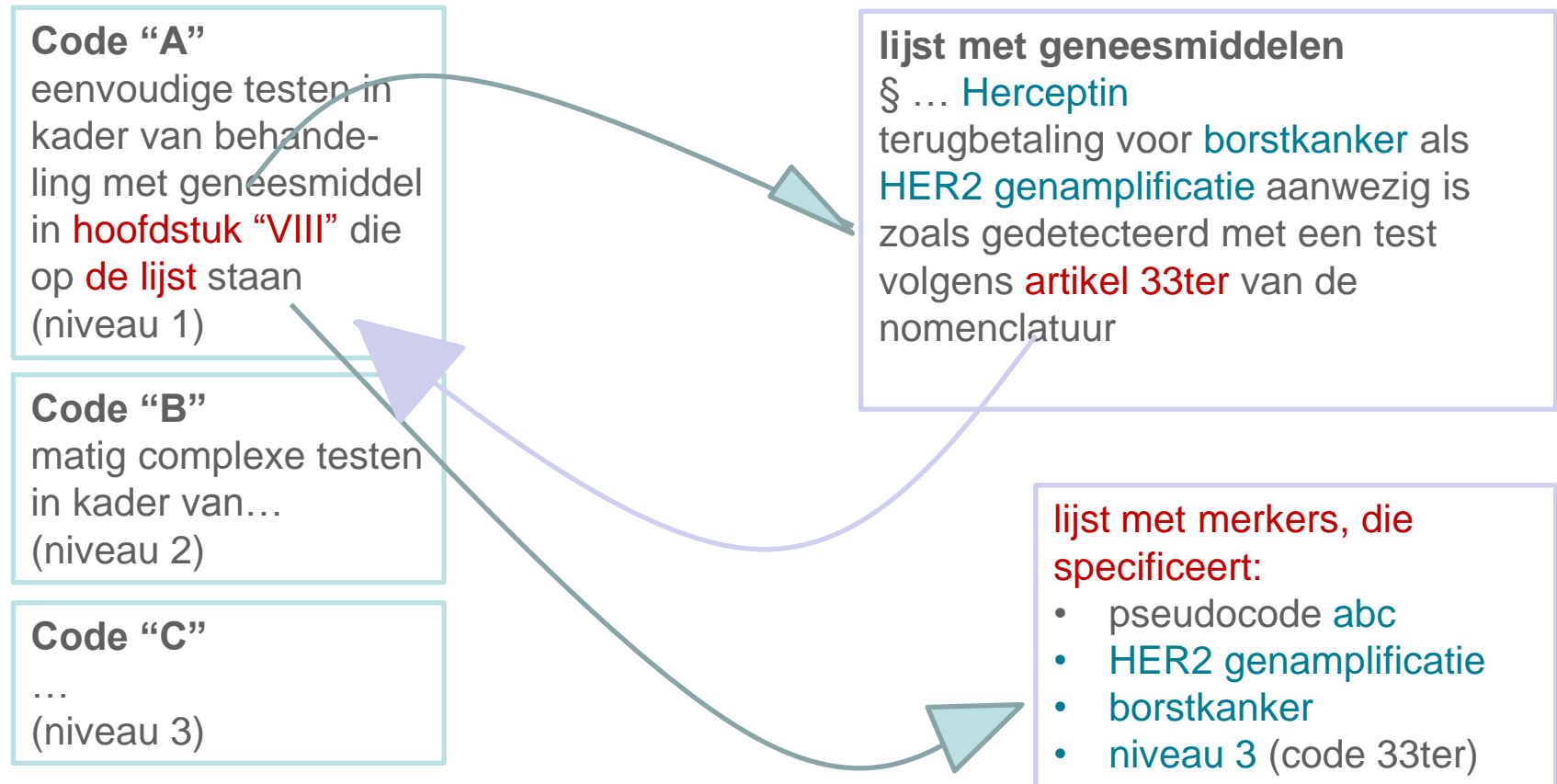
een oplossing voor IHC wordt onderzocht

niet louter erfelijk

terugbetaling van erfelijke testen is flexibel

nomenclatuur: **art. 33ter**

geneesmiddelen: **hoofdstuk VIII**



## artikel 33ter

- **scope: moleculair biologische testen gelinkt aan een geneesmiddel**
  - geen IHC, geen erfelijkheidstesten
- **verstrekkers: cfr. artikel 33bis**
  - pathologen
  - klinisch biologen
  - genetici
- **kwaliteitsnormen**
  - ISO 15189 voor labo en test
  - bewijs van deelnamen aan interne en externe kwaliteitscontroles gecoördineerd door Sciensano (WIV)
  - zich onderwerpen aan controles uitgevoerd door Sciensano (WIV)

## artikel 33ter

- **generieke nomenclatuurcodes: honoraria**
  - complexiteit (techniek, staal, prevalentie,...)
  - 3 “B” niveaus, in overeenstemming met artikel 33 en 33bis
    - 1: 85,17€ (B 1800 via regularisatie naar B 2000)
    - 2: 140,53€ (B 3000 via regularisatie naar B 3300)
    - 3: 187,37€ (B 4000 via regularisatie naar B 4400)
  - budget: transfert art 33bis + 2 mio € extra uit het Kankerplan
  - geheel van prestaties
  - rapport voor de behandelende arts, met interpretatie van resultaat
  - remgeld: idem art 33bis

## artikel 33ter

- **test is voorgeschreven in het kader van multidisciplinair overleg**
  - verstrekker kiest de meest geschikte test
  - verstrekker kan weigeren
- **diagnose- en cumulregels**
  - diagnose: 1x/diagnostische fase; follow up: zie lijst voor frequentie
  - geen cumul met 33bis voor dezelfde test

## artikel 33ter

- **registratie van de test + resultaat**
  - bij healthdata: PITTER (predictive tests for a therapeutic response)
  - door de laboratoria
  - verplicht: geen registratie = geen terugbetaling
  - doel:
    - relevantie voor de volksgezondheid: epidemiologische gegevens, RWE
    - wetenschappelijke relevantie: integrale dataset
  - publieke gegevens: geaggregeerde gegevens over de Belgische populatie

## artikel 33ter

- **registratie van de test + resultaat: welke gegevens moeten geregistreerd worden:**
    - minimale gegevens:
      1. identificatie van de registrerende zorgverstreker
      2. identificatie van de patiënt
      3. test
        - i. identificatie van het primair labo + staalnr (link andere DB)
        - ii. metagegevens: voorschrijver, data, type (facturatie + link andere DB)
        - iii. naam van de test (pseudocode van het RIZIV)
        - iv. resultaat van de test (interpretatie: b.v. herschikking/geen herschikking/onbeslist)
- automatisch antwoord met registratiecode

## lijst C

<b>maagcarcinoom/ Cancer gastrique</b>		
Pseudocode/ID	Omschrijving/ Libellé	Code art33ter/niveau
XXXXXX-XXXXXX	Analyse van HER2 genamplificatie bij primair gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofagale overgang	594090 594101 (niveau 3)
	Analyse d'une amplification du gène HER2 en cas d'adénocarcinome métastatique primaire de l'estomac ou de la jonction oeso-gastrique	
<b>Borstkanker/ Cancer du sein</b>		
Pseudocode/ID	Omschrijving/ Libellé	Code art33ter/niveau
XXXXXX-XXXXXX	Analyse van HER2 genamplificatie bij niet-gemetastaseerde borstkanker	594090 594101 (niveau 3)
	Analyse de l'amplification du gène HER2 en cas de cancer du sein non métastatique	
XXXXXX-XXXXXX	Analyse van HER2 genamplificatie bij gemetastaseerde borstkanker	594090 594101 (niveau 3)
	Analyse de l'amplification du gène HER2 en cas de cancer du sein métastatique	



## artikel 33ter

- **facturatie**

- elke test kan gefactureerd worden, wat ook het resultaat is (positief/negatief)
- het labo factureert de test met:
  - de registratiecode
  - de pseudonomenclatuurcode (specifiek biomerker + indicatie)
  - de generieke nomenclatuurcode



een enkele keer

## facturatie

- **algemene regels voor laboratoria:**

- Facultatieve derdebetalersregeling
- Bij toepassing van derdebetalersregeling:
  - verplichte elektronische facturatie via MyCarenet (vanaf 1/5/2018) voor labo's klinische biologie (bevoegdheidscode 998)
  - Keuze tussen elektronische facturatie of papieren getuigschriften voor labo's anatomo-pathologie (997) en genetica (996)
- Contante betaling (met papieren getuigschriften) blijft toegestaan voor alle labo's

## elektronische facturatie

- **De algemene instructies voor klinische biologie, anatomopathologie en genetische onderzoeken zijn van toepassing voor art.33ter:**
  - Vermelding van RIZIV-nummer labo in het veld “plaats van verstrekking”
  - Vermelding van datum van staalafname in het veld “prestatiedatum”
  - Vermelding van RIZIV-nummer van de verstrekker en de voorschrijver
  - ...

## elektronische facturatie

- **Specifieke instructies voor art.33ter:**
  - Vermelding van de pseudo-code van de merker in het veld “betrekkelijke verstrekking”
  - Vermelding van de registratiecode, (bekomen via Healthdata) in het veld “registratiecode”
- **Deze instructies werden reeds goedgekeurd door Commissie Informatieverwerking en Verzekeringscomité (september 2017)**



## nieuwe gekoppelde terugbetalingsprocedure

### papieren getuigschrift voor verstrekte hulp

- **De pseudo-code van de merker en de registratiecode (bekomen via Healthdata) moeten vermeld worden op het getuigschrift**

- **Art.33ter**
    - testen gelinkt aan een geneesmiddel hoofdstuk VIII (louter therapeutisch)
  - **Art.33bis**
    - prognostische testen - diagnostische testen – therapeutische testen zonder directe link met een specifiek geneesmiddel/CATT/...
- **Wijziging 33bis**
- cumulregel: Art 33bis: niet voor de opsporing van moleculair biologische merkers die op de lijst van hoofdstuk VIII staan
  - transfert van louter therapeutische testen  
KRAS - HER2 - BCR/ABL - EGFR
  - wijziging generieke code solide tumoren:  
2x B-3000 → 1x B-1800 + 1x B-3000 (opdeling volgens niveau's 33ter)

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')

# PITTER-NGS VIA HEALTHDATA

Ludo Willekens



[support.healthdata@sciensano.be](mailto:support.healthdata@sciensano.be)

.be



# Waarom healthdata?

egezondheid

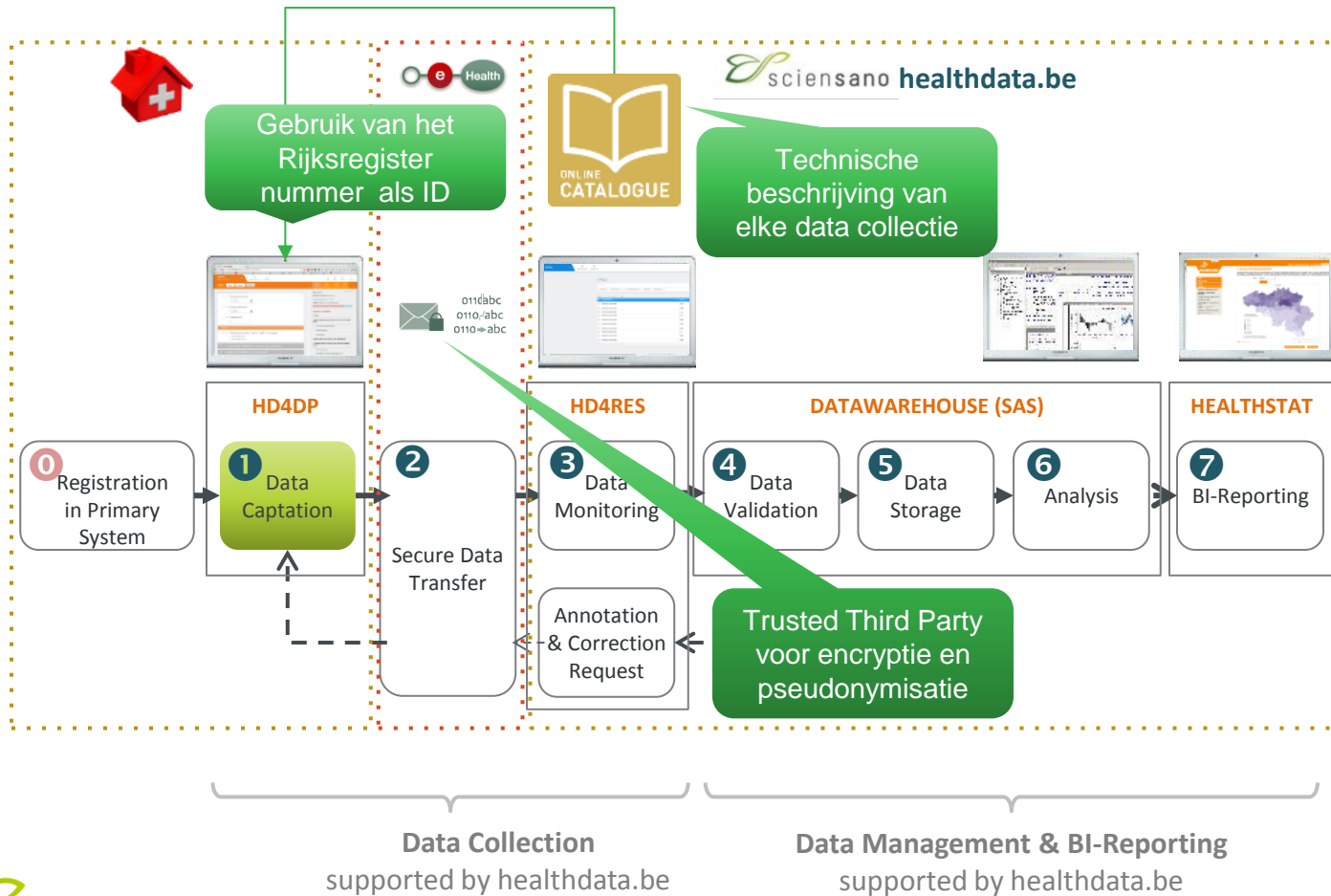
<http://www.plan-egezondheid.be>

HOME ACTIEPUNTEN INITIATIEF VAN LEXICON NIEUWS CONTACT

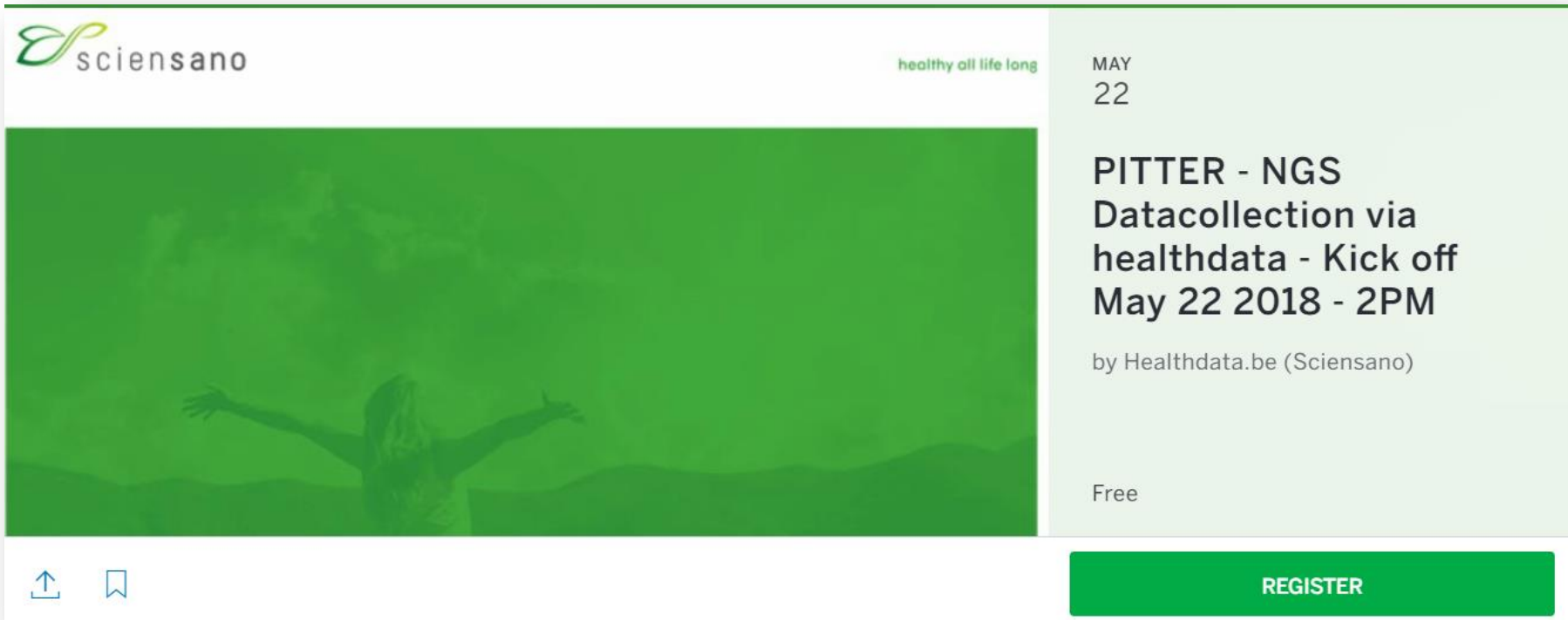


healthdata is een dienst van Sciensano waarvan de activiteiten kaderen binnen Actiepunt 18 van het e-gezondheidsplan: "Inventarisatie en consolidatie van registers"

# Architectuur



# Technical webconference call 22/05/18



sciensano healthy all life long

MAY  
22

**PITTER - NGS  
Datacollection via  
healthdata - Kick off  
May 22 2018 - 2PM**

by Healthdata.be (Sciensano)

Free

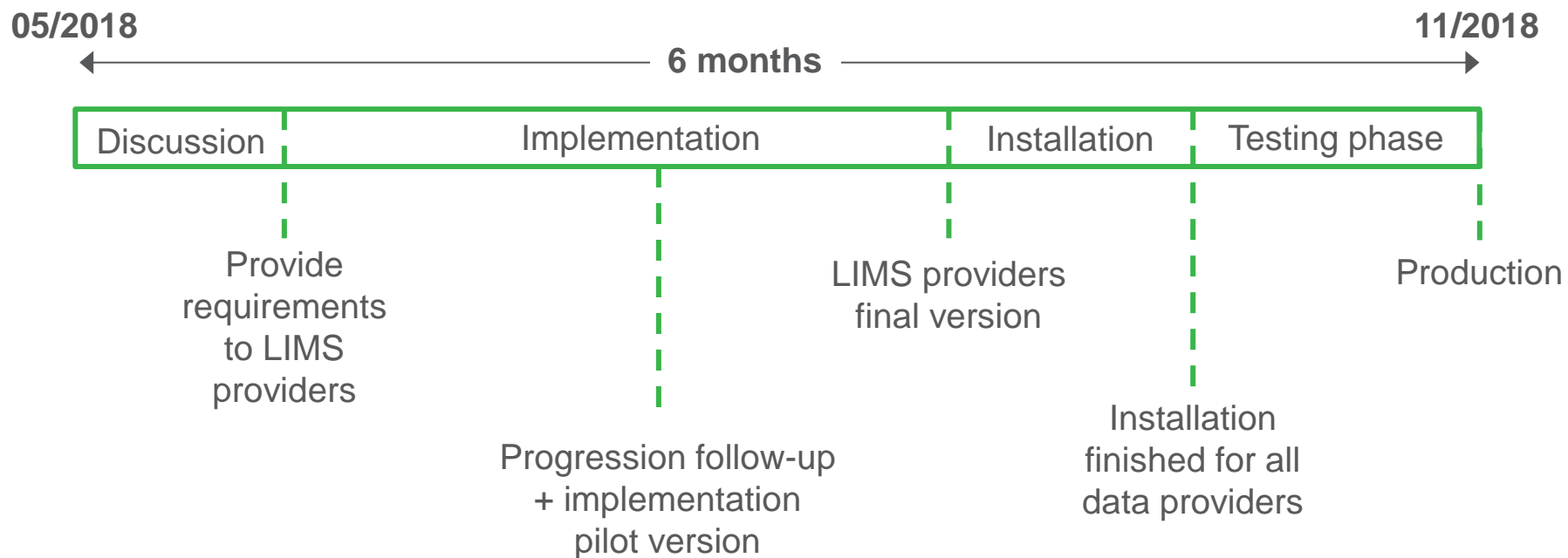
REGISTER



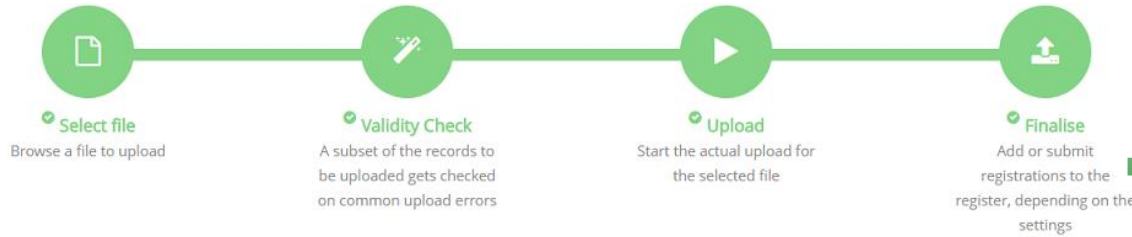
For LIMS providers and  
for IT responsables



# NGS/PITTER : LIMS timeline



# Nieuw: upload center



Only show my uploads

This month

TEST.csv	Finalised with warnings	1 registrations	Manual	linn.frederix	16/02/2018
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	16/02/2018 ▶
TEST (1).csv	Finalised	1 registrations	Manual	linn.frederix	16/02/2018
TEST (1).csv	Finalised	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018
TEST (1).csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018 ▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018 ▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018 ▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018 ▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018 ▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018 ▶
TEST (8).csv	Finalised	1 registrations	Manual	wout	09/02/2018
TEST (10).csv	Finalised	1 registrations	Manual	wout	09/02/2018

Configurations **New upload**

# Nuttige Support artikels

- [Upload center](#)
- [Tips and tricks voor opladen csv](#)
- [Aanmaken csv](#)

# PITTER VIA HEALTHDATA

Ludo Willekens



[support.healthdata@sciensano.be](mailto:support.healthdata@sciensano.be)

.be

# Algemene informatie

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



# Identification of the registering healthcare provider

## ✓ 1 - Identification of the registering healthcare provider

Identification of the registering organization

RIZIV/INAMI-code of the healthcare professional responsible for registration

Filtered Reflist ifv  
de HD4DP van uw  
organisatie

De persoon in het  
lab, verantwoordelijk  
voor de registratie  
(klinisch bioloog,  
anatoompatholoog of  
klinisch geneticus)

# Patient identification

## 2 - Patient identification

National Registry ID

i Internal patient ID

i Name

i First name

Date of birth

Sex

- Female
- Male
- Unkown

Deceased?

- Yes
- No

Place 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 RRR niet gekend, wordt een codepat berekend

# Laboratory test

## 3 - Laboratory test

RIZIV/INAMI-code of the primary lab

Dropdown van alle laboratoria – vul hier het dooverwijzende labo in (of uw eigen labo indien de aanvraag rechtstreeks bij uw labo gebeurde

RIZIV/INAMI-code of the prescribing physician

Voorschrijvende arts (oncoloog)

Prescription date

dd/mm/yyyy

Sampling date

dd/mm/yyyy

RIZIV code

Sample ID (primary lab)

Test name

594252 - 594263 - HER2 gene amplification in stomach or GE adenocarcinoma  
594274 - 594285 - RAS mutation status in CRC  
594311 - 594322 - EGFR mutation status in NSCLC  
594333 - 594344 - ALK gene rearrangement in NSCLC  
594355 - 594366 - ROS1 gene rearrangement in NSCLC  
594370 - 594381 - EGFR T790M mutation status in NSCLC  
594392 - 594403 - BRAF V600 mutation status in melanoma  
594414 - 594425 - PD-L1 expression in NSCLC

Filtered refflist ifv Biomarker

Sample type

Biomarker

SNOMED code

Test name

Filtered refflist ifv Test name

Test result

# Registration code

Back Save Submit

**i** Registration code 🗨  
Computed field. Read only.

Nummer wordt toegekend  
na submit – te vermelden op  
de factuur voor terugbetaling

# nieuwe gekoppelde terugbetalingsprocedure

vragen?

