

OVEREENKOMST IN TOEPASSING VAN ART 22 6°bis ter financiering van een Gen-Expressie-Profilerings test bij vroegtijdige borstkanker.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, meer bepaald artikel 22 6°bis, en gelet op de beslissing van het Verzekeringscomité in haar zitting van 19 december 2022, wordt overeengekomen wat volgt:

De overeenkomst wordt afgesloten tussen enerzijds :

- Instelling: [Click or tap here to enter text.](#)
- RIZIV nummer: [Click or tap here to enter text.](#)
- Straat en huisnummer: [Click or tap here to enter text.](#)
- Postcode Gemeente: [Click or tap here to enter text.](#)

Vertegenwoordigd door:

- Naam: [Click or tap here to enter text.](#)
- Functie: [Click or tap here to enter text.](#)

Naam contactpersoon:

- Naam: [Click or tap here to enter text.](#)
- Functie: [Click or tap here to enter text.](#)
- Telefoonnummer: [Click or tap here to enter text.](#)
- E-mail adres: [Click or tap here to enter text.](#)

Zijnde een verplegingsinrichting met een Oncologische Zorgprogramma Borstkanker van het type (gelieve aan te vinken)

“Coördinerende Borstkliniek”

“Satellietborstkliniek”

Hierna ook eerste contractant genoemd,

En anderzijds,

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, vertegenwoordigd door De heer Jelle Coenegrachts, Directeur-generaal a.i. van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV,

- Naam contactpersonen:
 - o Inhoudelijke opvolging
Koen De Smet en Walli Van Doren
 - E-mail adres: ovcomeddir@riziv-inami.fgov.be
 - o Administratieve opvolging
Tara Bouwens
 - E-mail adres: ovcomeddir@riziv-inami.fgov.be

Hierna ook tweede contractant genoemd,

Voorwerp van de overeenkomst

Borstkanker is de meest voorkomende kanker bij vrouwen, verantwoordelijk voor 20% van de overlijdens veroorzaakt door kanker bij vrouwen. Klassiek gebruikt men in de risicobepaling voor de keuze van de behandelingsstrategie een aantal klinische en biologische/pathologische criteria zoals o.a. de leeftijd van de patiënt, de grootte van de tumor, de kenmerken van de tumor na microscopisch onderzoek, aantasting van lymfeklieren. Hier komt nu een genetische profilering van de tumor bij. De genetische handtekening van de tumor wordt in kaart gebracht.

Een Gen Expressie Profiel - (GEP) test wordt in het kader van deze overeenkomst gedefinieerd als een moleculair biologische test voor het bepalen van het expressieniveau van een welbepaald panel van genen in het tumorweefsel (zie ook artikel 2).

GEP-testen leveren belangrijke prognostische en therapeutische informatie bij een welomschreven subgroep van patiënten voor wie de klinische context en standaard testen geen duidelijke beslissing toelaten voor het wel of niet opstarten van chemotherapie. Het gaat om een subgroep van ongeveer 20-25% van alle borstkankerpatiënten met vroegtijdige diagnose die chirurgie ondergaan. Het gebruik van GEP-testen kan ertoe bijdragen dat chemotherapie gericht wordt toegediend aan patiënten die er werkelijk baat bij hebben. Het komt dus de kwaliteit van de zorg ten goede en personaliseert verder de behandeling.

Een eerste overeenkomst werd afgesloten tussen het RIZIV en de erkende Borstklinieken voor de periode van 1 juli 2019 tot 30 juni 2022 ter financiering van GEP-testen bij een beperkte groep van maximaal 13% van alle borstkankerpatiënten met vroegtijdige diagnose. Deze overeenkomst werd ongewijzigd verlengd tot 31 december 2022.

Deze pilootstudie, die werd afgesloten volgens artikel 56 van de GvU-wet, wordt nu verlengd en afgesloten volgens artikel 22 6°bis van de GvU-wet.

De doelgroep wordt in deze overeenkomst uitgebreid en het aantal terugbetaalde GEP-testen opgetrokken, gebaseerd op nieuwe inzichten en recentere publicaties (Piccart et al, 2021).

De deelnemende erkende Borstklinieken dienen de testen te registreren in een online registratie module van de Stichting Kankerregister, zodoende het kader van de klinische bruikbaarheid beter af te lijnen en te standaardiseren. Deze registratie wordt wel fors vereenvoudigd in vergelijking met de vereiste registratie in de afgelopen art 56 overeenkomst.

Jaarlijks zullen de deelnemende Borstklinieken in het begeleidingscomité uitgenodigd worden, wat netwerkvorming toelaat en waar de geregistreerde gegevens en de nieuwe wetenschappelijke inzichten worden gedeeld. Data-analyse-rapporten worden besproken met alle deelnemende borstklinieken wat een toetsing of benchmark toelaat en hopelijk leidt tot een vorm van auto-correctie.

De contractanten komen overeen wat volgt:

Artikel 1. De GEP- testen die binnen het kader van deze overeenkomst gebruikt kunnen worden

GEP wordt in het kader van deze overeenkomst gedefinieerd als:

- Een moleculair biologische test voor het bepalen van het expressie-niveau van een welbepaald panel van genen in het tumorweefsel en dit aan de hand van één test.
- De moleculaire test kan gebaseerd zijn op hybridisatie op een array, gebaseerd op een vast panel van kwantitatieve PCR's, gebaseerd op next-generation sequencing of gebaseerd op een andere technologie indien deze goedgekeurd is door de tweede contractant.
- Het expressie-profiel wordt omgezet in een score van laag-(medium-) hoog risico voor progressie van de kanker, door een gestandaardiseerd algoritme, dat deel uitmaakt van deze test. Een cijfermatige of procentuele score is niet voldoende als eindresultaat, maar kan deel uitmaken van de rapportering van het testresultaat.

Samengevat kan de GEP-verstrekking als volgt omschreven worden:

“Moleculair-biologische gen-expressieprofiel met een welbepaald panel van genen aan de hand van één test, inclusief een interpretatie-algoritme, van een vroegtijdige borstkanker voor het scoren van laag-(medium-)hoog risico voor progressie van de kanker.”

Het Verzekeringscomité bepaalt welke GEP-testen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming en welke laboratoria de testen mogen uitvoeren. De GEP-test, inclusief het interpretatie-algoritme alsook het laboratorium waar de test wordt uitgevoerd, dient aan een aantal voorwaarden te voldoen die zijn beschreven in bijlage 1.

De lijst van GEP-testen die binnen het kader van deze overeenkomst zijn toegelaten, wordt gepubliceerd op de website van het RIZIV. Deze lijst kan tijdens de duur van de overeenkomst aangepast worden indien nieuwe informatie ter beschikking komt of nieuwe aanvragen worden ingediend. Een aanvraag tot terugbetaling van een GEP-test kan op eender welk moment tijdens de duur van deze overeenkomst worden ingediend.

Lijst van de terugbetaalbare testen: zie bijlage 2

Indien GEP-testen in niet-Belgische laboratoria worden uitgevoerd, gelden de volgende regels:

- In het kader van het vrij verkeer van diensten binnen de EU, kunnen ook Europese laboratoria de GEP-testen uitvoeren op stalen van Belgische onderdanen. Binnen de EU wordt dezelfde Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) regelgeving gevolgd.
- Voor de overdracht van persoonsgegevens of materiaal van Belgische onderdanen naar een derde land moet er nagegaan worden of de bescherming van de persoonsgegevens voldoende kan gewaarborgd worden. Dit kan via een adequaatsbesluit.

Voor bijvoorbeeld de VS bestaat dit adequaatsbesluit niet. In dit geval dient de verwerkingsverantwoordelijke of verwerker passende waarborgen te bieden overeenkomstig artikel 46 van de AVG of moet de betrokken patiënt uitdrukkelijk met de voorgestelde doorgifte instemmen, na te zijn ingelicht over de risico's die dergelijke doorgiften voor hem/haar kunnen inhouden bij ontstentenis van een adequaatsbesluit en bij ontstentenis van passende waarborgen overeenkomstig artikel 49 van de AVG. Dit wordt schriftelijk vastgelegd.

De eerste contractant die materiaal of persoonsgegevens van Belgische onderdanen doorstuurt naar een derde land, al dan niet via een tussenpersoon of organisatie, zal een overeenkomst afsluiten met bindende en afdwingbare toezeggingen van de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker in het derde land om de passende waarborgen voor de rechten van de betrokkenen, toe te passen.

Artikel 2. De vergoedingen voor de GEP-testen

Er wordt een vergoeding voorzien met een terugbetaling van 1.690,00 € per GEP-test. Een eventuele hogere kost kan niet als supplement aangerekend worden aan de patiënt noch aan de ziekteverzekering.

Het MOC van de erkende borstkliniek wordt aangemoedigd de indicaties voor de GEP-test doordacht te stellen en het verbruik van de testen maandelijks op te volgen. Bij uitputting van het aan de erkende borstkliniek toegekende aantal GEP-vergoedingen (zie artikel 6), kunnen geen bijkomende kosten worden aangerekend aan de patiënt.

De vergoeding wordt telkens vanaf 1 januari aangepast op grond van de evolutie, tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, van de waarde van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 1 van het Koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Artikel 3. Criteria waaraan de eerste contractant dient te voldoen voor deelname

Enkel de verplegingsinrichtingen die beschikken over een erkende borstkliniek zoals bedoeld in het Koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om erkend te worden, kunnen deelnemen aan deze overeenkomst.

Een satellietborstkliniek, erkend overeenkomstig het hierboven vermelde KB van 26 april 2007, die tevens een formeel samenwerkingsverband heeft afgesloten met de coördinerende borstkliniek van een centrum dat tot deze overeenkomst is toegetreden, kan ook deelnemen aan de overeenkomst op voorwaarde dat de verantwoordelijke van de inrichtende macht van deze coördinerende borstkliniek deze overeenkomst mee ondertekent.

De erkende borstklinieken die deelnemen aan dit project en een overeenkomst tekenen, zullen bekendgemaakt worden op de website van het RIZIV.

Artikel 4: beschrijving van de doelgroep

De beoogde doelgroep voor de GEP-test, zoals beschreven in verschillende wetenschappelijke publicaties, zijn patiënten met:

- vroegtijdige primaire borstkanker,
- met maximaal 3 aangetaste lymfeknopen (= pN0 of pN1),
- een tumor tot maximaal 5 cm,
- HER2-, ER+ en/of PR+,
- menopauzaal of minstens 45 jaar, en
- klinisch hoog risico gebaseerd op een algemeen aanvaard algoritme zoals bijvoorbeeld gebruikt in de MINDACT studie¹ of de Magee score².

Het gaat over ongeveer 20-25% van alle nieuwe diagnoses van vroegtijdige borstkanker.

In het kader van deze overeenkomst wordt een herval 10 jaar na het beëindigen van een eerdere behandeling van een borstkanker als een eerste/nieuwe diagnose beschouwd.

Patiënten waarvoor een GEP-test wordt uitgevoerd, worden geselecteerd door de MOC van de erkende borstkliniek op basis van de criteria van de beoogde doelgroep. Het MOC kan in uitzonderlijke gevallen ook oordelen dat een patiënt buiten de beoogde doelgroep toch in aanmerking komt. GEP-testen, aangevraagd voor patiënten buiten de beoogde doelgroep maar na een positief advies van de MOC, worden ook terugbetaald op voorwaarde dat deze groep beperkt blijft tot 5% van de geteste populatie.

Er worden daarom per jaar en voor alle deelnemende verplegingsinrichtingen samen 2.500 GEP-vergoedingen voorzien.

Elke erkende borstkliniek die deelneemt aan de overeenkomst zal voor een vastgelegd aantal patiënten een GEP-vergoeding terugbetaald krijgen. Dit aantal wordt bepaald zoals beschreven in artikel 6.

¹ Dit risico kan bijvoorbeeld bepaald worden op <http://www.mymammaprint.com/>

² Dit risico kan bijvoorbeeld bepaald worden op <https://path.upmc.edu/onlineTools/MageeEquations.html>

Enkel patiënten verzekerd onder de verplichte Belgische ziekteverzekering komen in aanmerking voor terugbetaling van de GEP-test.

Artikel 5: Verplichte registratie van gegevens

Voor elke patiënt met een diagnose van vroegtijdige borstkanker waarvoor het MOC een GEP-test aanbeveelt, moet een set van gegevens geregistreerd worden door de eerste contractant bij de Stichting Kankerregister.

De specifieke registratiemodule zal ter beschikking worden gesteld van de eerste contractant binnen de 3 maanden na ondertekening van de overeenkomst (zie bijlage 3).

De registratie van de gegevens die leiden tot de aanvraag van een GEP-test, dienen te worden geregistreerd in een eerste luik. Eénmaal het resultaat van de GEP-test gekend, zal de registratie verder worden aangevuld.

Artikel 6. De financiële tussenkomst van het RIZIV

Elke erkende borstkliniek die deelneemt aan deze overeenkomst heeft recht op een vastgelegd aantal GEP-vergoedingen in verhouding tot het aantal patiënten die jaarlijks worden behandeld door de eerste contractant.

Het jaarlijks aantal GEP-vergoedingen waarop de deelnemende erkende borstklinieken recht hebben, wordt bepaald op basis van het aantal nieuwe borstkanker patiënten die werden geregistreerd bij de Stichting Kankerregister voor de drie meest recente incidentiejaren waarover de Stichting Kankerregister over de volledige cijfers beschikt. Bij het ondertekenen van de overeenkomst wordt de verhouding vastgesteld tussen het aantal registraties door de borstkliniek en het nationale aantal geregistreerd door alle erkende borstklinieken. Deze verhouding wordt vermenigvuldigd met het nationaal aantal vergoedingen bepaald in artikel 4 en afgerond naar het dichtstbijzijnde geheel getal.

Dit jaarlijks aantal GEP-vergoedingen wordt minimaal elke vijf jaar herberekend.

Bij uitputting van het toegekend aantal GEP-testen toegekend aan een borstkliniek, vallen de testen ten laste van het ziekenhuis. Het is niet toegestaan bijkomende kosten aan te rekenen aan de patiënt.

Indien het quotum aan GEP-vergoedingen toegekend aan een borstkliniek in de loop van een kalenderjaar niet wordt opgebruikt, kunnen zij niet worden overgedragen naar het volgende jaar. GEP-testen zijn ook niet overdraagbaar van de ene erkende borstkliniek naar de andere noch van een satellietborstkliniek naar een coördinerende borstkliniek of omgekeerd. Bij uitputting van de toegekende GEP-vergoedingen, kunnen patiënten wel doorverwezen worden naar een andere erkende borstkliniek, maar dan dient het MOC in deze instelling de beslissing voor een GEP-test te bevestigen.

De datum van het MOC waarop werd beslist om een GEP-test aan te vragen, wordt beschouwd als de datum van voorschrift, die op haar beurt bepaalt in welk jaar de test gefactureerd mag worden. Zo zal een MOC-vergadering die plaatsvond op 15 december van jaar x met uitvoering van de test in januari van jaar x+1, toch in rekening gebracht worden in jaar x voor de bepaling van het totaal aantal GEP-testen, aangezien de datum van het MOC geldt als datum van voorschrift.

Een GEP-test kan maar éénmaal per patiënt vergoed worden in het kader van deze overeenkomst. Er kan ook geen vergoeding bekomen worden voor een patiënt waarvoor reeds een vergoeding werd toegekend in het kader van de overeenkomst die liep van 1 juli 2019 tot 31 december 2022. Enkel in het geval van de diagnose van een nieuwe primaire vroegtijdige tumor kan hiervan worden afgeweken.

De vergoeding is enkel verschuldigd indien de GEP-test werd uitgevoerd met een test die op de datum van het voorschrift voorkomt op de lijst beschreven in bijlage 2.

De vergoeding is enkel verschuldigd indien de GEP-test werd uitgevoerd op vraag van het MOC. Zonder positief advies van het MOC valt de test buiten de overeenkomst. De test kan enkel ten laste worden gelegd aan de patiënt indien de test wordt uitgevoerd op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt en tegen het advies in van het MOC.

De vergoeding is enkel verschuldigd indien de GEP-test werd geregistreerd bij de Stichting Kankerregister ten laatste op de laatste dag van de 2^e maand van het jaar volgend op het jaar waarin de test werd uitgevoerd.

Artikel 7. Betalingsplan

De betalingen gebeuren door storting op de bankrekening van de eerste contractant met volgende kenmerken:

IBAN : BE [Click or tap here to enter text.](#)

BICCODE: [Click or tap here to enter text.](#)

De vergoeding wordt door het RIZIV als volgt betaald:

- 50% van de geschatte totale vergoeding, gebaseerd op het toegekend aantal GEP-testen voor het lopende kalenderjaar, wordt als voorschot betaald uiterlijk op de laatste dag van de derde maand na ondertekening van de overeenkomst voor het startjaar en uiterlijk op 31 maart voor de volgende jaren van de overeenkomst.
- Het saldo van de vergoedingen voor de GEP-testen voorgeschreven in het vorige kalenderjaar zal worden overgemaakt nadat de Stichting Kankerregister de aantallen geregistreerde GEP-testen door de eerste contractant heeft gemeld aan het RIZIV en dit uiterlijk tegen 30 juni van het lopende kalenderjaar.

Artikel 8. Bewaring en eigendom van gegevens

Om controles mogelijk te maken verbindt de eerste contractant zich ertoe alle patiëntgegevens met betrekking tot de overeenkomst ter beschikking te houden van het RIZIV (tweede contractant) in het medisch dossier.

De deelnemende erkende borstklinieken moeten de gegevens die zij registreren in de specifieke module van de Stichting Kankerregister beheren conform de bewaring van medische gegevens indien van toepassing.

Jaarlijkse rapporten worden aan het Verzekeringscomité voorgelegd en worden daarna overgemaakt aan de eerste contractant tijdens het begeleidingscomité (zie artikel 11). De informatie in de jaarlijkse rapporten wordt niet publiek gemaakt maar dient als bijsturing van de werking van de eerste contractant of om eventuele aanpassingen aan de overeenkomst voor te bereiden.

Artikel 9. Gebruik van vergoedingen

De eerste contractant verbindt er zich toe om de financiële middelen betaald door het RIZIV (tweede contractant) uitsluitend te gebruiken in het kader van deze overeenkomst.

Artikel 10 . Aansprakelijkheid

De uitvoering van deze overeenkomst kan voor het RIZIV (tweede contractant) op geen enkele wijze aanleiding geven tot enige aansprakelijkheid voor ongevallen, of in algemene zin, voor de schade aan personen en zaken, die rechtstreeks of onrechtstreeks, voortvloeit uit deze overeenkomst.

Artikel 11. Monitoring en evaluatie van de verstrekkingen geleverd door de eerste contractant binnen het kader van de overeenkomst

GEP-testen moeten toelaten een betere, snellere en in principe kost-efficiënte moleculaire diagnostiek uit te werken. Zo kunnen nutteloze behandelingen vermeden worden en kan chemotherapie bij vroegtijdige borstkanker gericht worden toegediend.

Een begeleidingscomité wordt in het leven geroepen dat jaarlijks de activiteiten van de erkende borstklinieken bespreekt. Dit begeleidingscomité is samengesteld uit afgevaardigden van de deelnemende erkende borstklinieken (maximum 2 per erkende borstkliniek), vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van het Verzekeringscomité, van het Kankercentrum, van de Stichting Kankerregister, van de FOD Volksgezondheid, van het KCE en van het RIZIV.

De eerste contractant zal de gegevens zoals bepaald in bijlage 3 om de analyses uit te voeren, aanleveren aan de Stichting Kankerregister (zie artikel 5).

De Stichting Kankerregister zal de geregistreeerde data in een jaarlijks rapport met samenvattende tabellen bundelen, waar nodig voor doeleinden van deze overeenkomst duiding toevoegen en/of koppelen met andere gegevens van de Stichting Kankerregister. Er wordt jaarlijks gerapporteerd aan het RIZIV tegen 31 mei. Het RIZIV zal de rapporten verder analyseren en interpreteren en kan overgaan tot bijsturing van de overeenkomst.

Artikel 12 . Bevoegdheid bij geschil

Voor elk geschil betreffende deze overeenkomst zijn uitsluitend de rechtbanken te Brussel bevoegd.

Artikel 13 . Opzegtermijnen

Beide contractanten kunnen de overeenkomst beëindigen. De opzeggingstermijn bedraagt 3 maanden. Deze gaat in op de eerste dag van de maand volgend op de datum van de verzending van een gemotiveerde aangetekende brief.

Deze overeenkomst is geldig vanaf 1 januari 2023 of vanaf datum van ondertekening indien deze na 1 januari 2023 valt.

De drie bijlagen maken integraal deel uit van deze overeenkomst

Opgemaakt in 2 originele exemplaren te Brussel , op [Click or tap to enter a date.](#)

Elke contractant erkent het voor haar bestemde origineel te hebben ontvangen ,

Voor de eerste contractant,

[Click or tap here to enter text.](#)

[Click or tap here to enter text.](#)

Voor de tweede contractant,

De heer Jelle Coenegrachts

Directeur-generaal a.i.

Indien satellietborstkliniek:

Verantwoordelijke inrichtende macht van de coördinerende borstkliniek

[Click or tap here to enter text.](#)

[Click or tap here to enter text.](#)

BIJLAGE 1 : Criteria waaraan de GEP-testen moeten voldoen

Om in aanmerking te komen voor een vergoeding, dient de GEP-test, inclusief het interpretatie-algoritme, aan minstens één van de volgende voorwaarden te voldoen:

1. Ofwel dient de GEP-test ondersteund te worden door een gerandomiseerde prospectieve klinische studie met voldoende methodologische kwaliteitsgaranties die:
 - aantoont dat er een klinische utiliteit is van deze GEP-test in de keuze om wel of niet chemotherapie toe te dienen, ten opzichte van de beslissing zonder GEP.
 - Of die aantoont dat er een klinische non-inferioriteit is in het gebruik van deze GEP-test in de keuze voor adjuvante chemotherapie, ten opzichte van het gebruik van een GEP-test die reeds werd goedgekeurd.
2. Ofwel moet men beschikken over een gevalideerde diagnostische concordantie van minimum 90% ten opzichte van een reeds goedgekeurde test. Hiertoe zal een rapport worden opgesteld bevattende:
 - een gedetailleerde beschrijving van de test, de algemene principes van het algoritme en een gedetailleerde beschrijving van de validatieprocedure en de bekomen resultaten. De rapportering bevat een gedetailleerde discussie van elk discordant staal.
 - Het bedrijf dat de test aanlevert, zal 10% van de verwachte stalen in parallel testen op de "klassieke" manier en een concordantie-rapport overmaken aan het Verzekeringscomité bij het behalen van dit aantal.

Een aanvraag om een GEP-test toe te voegen aan de lijst kan worden ingediend door de producent/verdelers van een commerciële test, door een klinisch laboratorium dat een specifieke GEP-test wil aanbieden, of door de contactpersoon van een erkende borstkliniek dat aan dit project deelneemt. De aanvraag vermeldt en motiveert in welk laboratorium/laboratoria de test kan worden uitgevoerd. De aanvraag wordt ingediend bij en beoordeeld door de Medische Directie van het RIZIV en wordt voorgelegd aan het Verzekeringscomité. Het Verzekeringscomité beslist of de gepresenteerde data en analyses voldoende zijn om de test op te nemen op de lijst van terugbetaalbare testen.

- De moleculaire test kan gebaseerd zijn op hybridisatie op een array, gebaseerd op de kwantitatieve PCR, of gebaseerd op next-generation sequencing.
- Het expressie-profiel wordt omgezet in een score van laag-(medium-)hoog risico voor progressie van de kanker, door een gestandaardiseerd algoritme, dat deel uitmaakt van deze test. Een numerische of procentuele score is niet voldoende als eindresultaat, maar kan deel uitmaken van de rapportering van het testresultaat.

BIJLAGE 2 : Lijst van terugbetaalbare GEP-testen

MammaPrint op microarray uitgevoerd door Agendia

Oncotype DX via Taqman uitgevoerd door Genomic Health / Exact Science

MammaPrint via NGS, uitgevoerd door UZ-Leuven

BIJLAGE 3: Registratie

Evaluating the benefit of Gene Expression Profiling (GEP) in early breast cancer - Registration form

Dataset established by the Domain Task Force Convention GEP.

Definition GEP target group:

- Early primary breast cancer,
- pN0 or pN1,
- maximum 5 cm in greatest dimension,
- HER2-, ER+ and/or PR+,
- menopausal or at least 45 years old,
- clinical high risk based on for example the algorithm used in the MINDACT study³ or the Magee score⁴.

For all patients for whom a GEP-test is **proposed by the MOC/COM**, the specific GEP registration needs to be completed.

³ This risk can for example be determined on <http://www.mymammaprint.com/>

⁴ This risk can for example be determined on <https://path.upmc.edu/onlineTools/MageeEquations.html>

All variables are required to be filled out unless stated otherwise.

- Single-select variables: only one answer can be selected
- Multi-select variables: one or more answers can be selected

Administrative patient data

Hospital:

Health insurance institution:

National number for social security (INSZ/NISS)*:

** if filled out in the online WBCR application, the following variables will be completed automatically:*

Last name:

First name:

Postal code:

City:

Country:

Health insurance number: (if possible)

Date of birth:/...../..... (dd/mm/yyyy)

Date of death:/...../..... (dd/mm/yyyy) (if applicable)

Sex: Male

Female

2. For all patients for whom a GEP-test is proposed by the MOC/COM

- Date surgery:
 -/...../..... (dd/mm/yyyy)
 - No surgery was performed prior to request of GEP

 - Date MOC/COM:/...../..... (dd/mm/yyyy)

 - Women in menopause:
 - Yes
 - No
 - Unknown
 - Not applicable (male patient)

 - Indication:
 - Patient **belongs** to the target group of the convention (all of the following: early primary breast cancer, pN0 or pN1, maximum 5 cm in greatest dimension, HER2-, ER+ and/or PR+, menopausal or at least 45 years old, without prior neoadjuvant systemic therapy, clinical high risk based on the MINDACT criteria or Magee score)
 - Patient **does not belong** to the target group, but MOC/COM decides that a GEP-test is justified.
 - Deviation from the target population:
 - Not primary cancer
 - Not first diagnosis
 - Not pN0 or pN1
 - HER2+
 - Tumour >5 cm
 - Not menopausal/not 45 years old
 - Doubtful clinical low risk
 - Motivation: ...
 - Other (explain):
-
- What would be the MOC treatment decision without knowledge of the GEP?
 - Strong recommendation to administer adjuvant chemotherapy
 - Weak recommendation to administer adjuvant chemotherapy
 - Strong recommendation not to administer any chemotherapy
 - Weak recommendation not to administer any chemotherapy

3. At consultation after MOC/COM (before request of GEP)

- Was a GEP test ordered after positive advice from MOC/COM?
 - Yes
 - No
 - Reason for not requesting GEP:
 - Patient wants chemotherapy anyhow, despite advise of MOC/COM to request GEP and await results
 - Patient does not want chemotherapy, despite advise of MOC/COM to request GEP and await results
 - Other
 - Please specify:

In case no GEP was ordered, the registration ends here!

4. Only if GEP was ordered: GEP result (final situation) and adjuvant chemotherapy initiated

- Which GEP test?
 - Mammaprint by Agendia
 - Test result (value):
 - Mammaprint on NGS, by UZ Leuven
 - Test result (value):
 - Oncotype DX by Genomic Health
 - Test result (value):
 - Other
 - Name of the test:
 - Test result (value):
- Interpretation of GEP result (as stated on the report):
 - High risk
 - Borderline risk
 - Low risk
 - Technical failure
- Final treatment: Was adjuvant chemotherapy initiated (at least 1 cycle received)?
 - No
 - Main reason:
 - GEP low risk
 - Patient does not want chemotherapy, despite advise of MOC/COM for chemotherapy
 - Other:
 - Motivation:
 - Yes
 - Main reason:

- GEP high risk
- Patient wants chemotherapy, despite advise of MOC/COM not to initiate chemotherapy
- Other:
 - Motivation: