|  |
| --- |
| **wijziginsclausule bij de OVEREENKOMST IN TOEPASSING VAN ART 56, § 1 ter financiering van een piloot-studie betreffende de gecontroleerde introductie van** **Next-Generation-Sequencing in routine diagnostiek in oncologie en hemato-oncologie** |

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, meer bepaald artikel 56, §1;

gelet op de overeenkomst goedgekeurd door het Verzekeringscomité van 25 februari 2019, gewijzigd op 19 oktober 2020 en 29 november 2021 en verlengd op 13 juni 2022;

en gelet op de beslissing van het Verzekeringscomité in haar zitting van 26 juni 2023, wordt overeengekomen wat volgt:

De overeenkomst wordt afgesloten tussen enerzijds :

**De administratief verantwoordelijke van het NGS-netwerk**

* Instelling: 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.

Hierna ook **eerste partij** genoemd

En anderzijds :

**Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV,** vertegenwoordigd door De heer Michael Daubie, Directeur-generaal van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV,

* Naam contactpersonen:
  + Inhoudelijke opvolging
    - E-mail adres: [ngs@riziv-inami.fgov.be](mailto:ngs@riziv-inami.fgov.be)
* Administratieve opvolging

Nathalie Laus

* + Telefoonnummer: 02/7397678
  + E-mail adres : [OVCO@riziv.fgov.be](mailto:OVCO@riziv.fgov.be)

Hierna ook **tweede partij** of **RIZIV** genoemd.

De “overeenkomst in toepassing van Artikel 56 §1 ter financiering van een pilootstudie betreffende de gecontroleerde introductie van Next-Generation-Sequencing in routine diagnostiek in oncologie en hemato-oncologie”, wordt als volgt aangepast:

**Artikel 1:**

In het Artikel 2 “Verplichte registratie van gegevens” van deze overeenkomst wordt de zin:

“De registratie van de test en het testresultaat zijn een voorwaarde voor terugbetaling. Teneinde een volledige en eenvoudige registratie mogelijk te maken, is bij HealthData een registratietool ontwikkeld volgens het “only once” principe.

vervangen door de zin:

“De registratie van de test en het testresultaat zijn een voorwaarde voor terugbetaling **voor de indicaties die reeds voor 1 juli 2023 in bijlage 4 waren opgenomen**. Teneinde een volledige en eenvoudige registratie mogelijk te maken, is bij HealthData een registratietool ontwikkeld volgens het “only once” principe.

**Artikel 2:**

In Artikel 3 “De financiële tussenkomst van het RIZIV in deze overeenkomst” van deze overeenkomst wordt de zin

“Er kan enkel een toeslag worden betaald indien een volledige registratie van de NGS gegevens opgenomen in de VCF-file werd ontvangen op het Healthdata platform”

geschrapt.

**Artikel 3:**

In Artikel 4 “Betalingsplan” van deze overeenkomst wordt de zin:

“Deze toeslag wordt bepaald volgens de registratiegegevens die gedurende de betrokken periode werden geregistreerd via de module van Healthdata na validatie door het kankercentrum.”

vervangen door de zinnen:

“Deze toeslag wordt, **voor indicaties die reeds voor 1 juli 2023 in bijlage 4 waren opgenomen,** bepaald volgens de registratiegegevens die gedurende de betrokken periode werden geregistreerd via de module van Healthdata na validatie door het kankercentrum. **Voor indicaties in bijlage 4 onder de hoofding “Indicaties toegevoegd vanaf 1 juli 2023”, dient de eerste partij de uitgevoerde NGS-testen bij te houden in het Excel-bestand in bijlage 8. Dit bestand dient halfjaarlijks te worden overgemaakt aan het RIZIV** ”

**Artikel 4:**

In Artikel 6 “Dataregistratie en datatransfer” van deze overeenkomst wordt het punt

“*een ‘Variant Code File’ (of equivalent) (in een later stadium van de looptijd van de overeenkomst kunnen ander file formats b.v. BAM, FASTQ files opgevraagd worden).*”

geschrapt.

**Artikel 5:**

In Artikel 13 “Opzegtermijnen” van deze overeenkomst wordt de zin

“*Deze overeenkomst is geldig gedurende 4 jaar vanaf 1 juli 2019****.***”

vervangen door de zinnen:

“Deze overeenkomst is geldig gedurende 5 jaar, vanaf 1 juli 2019 tot 30 juni 2024.

Deze overeenkomst vervalt automatisch vanaf de datum van inwerkingtreding van een nieuwe overeenkomst voor NGS in routine diagnostiek in oncologie en hemato-oncologie. In dit geval heeft de eerste partij nog 2 maanden om de NGS-testen uit te voeren en de data te registreren voor de patiënten waarvoor de MOC voor deze vervaldatum een NGS had voorgeschreven, om een toeslag te bekomen.”

**Artikel 6:**

Deze wijzigingsclausule treedt in werking op 1 juli 2023.

**Opgemaakt in 2 originele exemplaren te Brussel , op** Click or tap to enter a date.**.**

**Elke partij erkent het voor haar bestemde origineel te hebben ontvangen ,**

**Voor de eerste partij, Voor de tweede partij ,**

Click or tap here to enter text.De heer Michael Daubie

Click or tap here to enter text. Directeur-generaal