

changements/nouveautés après l'été  
(même date d'entrée en vigueur):

1. nouvelle procédure article 33ter
  - i. introduction (30')
  - ii. enregistrement healthdata (30')
  - iii. questions (30')
2. convention NGS
  - i. introduction (30')**
  - ii. enregistrement healthdata (30')
  - iii. questions (30')



# **L' introduction de l'analyse NGS dans le système de santé belge**

Walli Van Doren  
INAMI

S'assurer que les analyses NGS soient exécutées de façon uniforme avec un résultat de haute qualité

La création de réseaux NGS

Aspects budgétaires:

- Coût efficacité de la nouvelle technique
- Investigation de l'impact budgétaire sous des conditions vérifiables et spécifiques

- Compermed a dressé deux listes de biomarqueurs à utilité clinique prouvée :
  - Tumeurs solides
  - Tumeurs hématologiques
- NGS = remboursé pour des indications spécifiques et si
  - Les biomarqueurs définis sur la liste ont été testés
  - Un marqueur peut être testé auparavant par une autre technique (remboursement alors limité)
  - Une fois par phase diagnostique (diagnostic initial)
  - Rechute après un an = nouvelle phase diagnostique

- L'enregistrement du test NGS et ainsi que de son résultat est une condition de remboursement
- Health Data : outil d'enregistrement, "only once"
- Lien avec le registre du cancer

- Financé partiellement par l'article 33bis et l'article 33ter:
  - NGS peut remplacer une combinaison de tests moléculaires simples
- Financé partiellement par un forfait/complément pris en charge par la convention article 56
  - 2 million €

Par indication: certains codes de la nomenclature peuvent être portés en compte.

Indication	Art33ter		Art33bis		Honoraire de la nomenclature en Euro	Complément en Euro	Population à 100%
<b>Gemetastaseerd Colorectal carcinoma</b>	594016-594020	B3000	587915-587926	B1800	219,89	130,11	3000
<b>Gevorderd Adenocarcinoma Long</b>	594053-594064	B3000	588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	349,24	0,76	5600
<b>GIST</b>	594016-594020	B1800	588534-588545	B3000	215,58	134,42	140
<b>Gevorderd melanoom</b>	594016-594020	B1800	588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	293,19	56,81	415
<b>Ovarium</b>					0	350	850
<b>Brain</b>			588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	206,96	143,04	860
<b>Gemetastaseerd borstcarcinoom</b>			587915-587926 588534-588545	B1800+B3000	206,96	143,04	5600
<b>Thyroid</b>			588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	206,96	143,04	940
<b>Pancreas</b>			588534-588545 587915-587926	B3000+B1800	206,96	143,04	1100
<b>Acute myeloïde leukemie</b>			587893-587904	B3000	129,35	220,65	900



- Certificat pour les codes art33bis et art33ter
  - Art33ter exige un enregistrement en PITTER, code unique est délivré
  - Code unique à mentionner sur le certificat
  - Art33bis = pas d'enregistrement
  - Partie personnelle de 8,68 €
- Organisme assureur paiera au laboratoire
- Le complément est versé tous les 6 mois par l'INAMI





La convention sera signée avec le responsable administratif du réseau NGS et pas avec un hôpital ni avec un laboratoire

## **Définition d'un réseau NGS**

une organisation dans laquelle les analyses NGS sont concentrées pour un groupe d'hôpitaux ( $n \geq 2$ ), où peuvent être intégrés un ou plusieurs laboratoires répondant aux exigences imposées par Belac pour des systèmes de qualité.

- Un réseau NGS est différent des réseaux mis en place par le Ministère de la Santé.
- Les réseaux NGS sont des réseaux d'expertise dans le domaine de l'NGS

### Composition du NGS-network

- La convention aspire à des réseaux réunissant expertise en oncologie médicale, anatomopathologie, biologie clinique et analyse génomique.
- Caractéristiques héréditaires (BRCA): interprétation obligatoire par un centre de génétique



- Au minimum deux hôpitaux
- Au moins un laboratoire effectuant des tests NGS

Intégration des résultats des NGS dans les réunions  
COM

Collaboration entre l'équipe oncologique et les experts  
NGS

➔ meilleure qualité des soins par la collaboration entre  
plusieurs disciplines

SLA entre les participants du réseau est obligatoire

- Description des participants
- Description des devoirs de chaque membre
- Responsabilités de chaque membre
- Institution ou responsable administratif qui signera avec l'INAMI
- Les accords financiers entre les membres: l'INAMI versera tous les 6 mois le complément pour tous les tests NGS effectués au sein du réseau au responsable administratif du réseau

- laboratoire d'anatomie pathologique (AR du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique)
  - comme laboratoire de biologie clinique (AR du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique)
  - comme centre de génétique humaine (AR du 14 décembre 1987)
- ➔ Contrôle de qualité par Sciensano (WIV/ISP)
- ➔ Accréditation BELAC

1. une accréditation ISO 15189 pour le NGS ou avoir introduit une demande d'accréditation ISO 15189 pour des analyses NGS ou une accréditation ISO 15189 délivrée par Belac (ou équivalent) pour des analyses NGS dans des applications humaines connexes (p.ex. génétique).
2. Avoir **participé à l'étude comparative ('benchmarking')**
3. posséder une infrastructure ICT permettant de transmettre à la plate-forme Healthdata
4. protocoles **de laboratoires validés**

- Oncologue médical (2)
- biologiste clinique et anatomopathologiste compétent en NGS pour un type de cancer spécifique (solide/hémato)
- Généticien clinique (impact héréditaire comme BRCA)
- PhD en sciences (bio-)médicales (ou équivalent, 4 ans d'expérience)(2)
- Bio-informaticien (ou équivalent, 2 ans d'expérience) et un remplaçant au sein du réseau
- Bachelier-technologue de laboratoire médical

Score pour le réseau(NW):

- 2 hôpitaux (4 points)
- 4 hôpitaux (6 points)
- 6 hôpitaux (8 points)
- 8 hôpitaux (10 points)

COM Score (M)

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

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



- Démarrage en automne 2018
- Ensemble avec l'art33ter et l'art33bis adapté
- Convention peut être signée avant mais la convention n'entrera en vigueur qu'au moment où le 33ter sera d'application
- Les demandes des réseaux seront examinées en septembre/octobre 2018
- Application à une date ultérieure est possible/pas durant la dernière année de la convention
- Evaluation annuelle

changements/nouveautés après l'été  
(même date d'entrée en vigueur):

1. nouvelle procédure article 33ter
  - i. introduction (30')
  - ii. enregistrement healthdata (30')
  - iii. questions (30')
2. convention NGS
  - i. introduction (30')
  - ii. **enregistrement healthdata (30')**
  - iii. questions (30')

# NGS VIA HEALTHDATA

Ludo Willekens



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

.be



- 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](mailto:support.healthdata@sciensano.be)
  - +32 2 793 01 42
- Encodage possible via:
  - Enregistrement manuel
  - Upload csv
  - Combinaison

# 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

Si un connecteur avec le registre national a été configuré dans HD4DP, le reste des données est automatiquement rempli

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

Si le numéro national n'est pas connu, un numéro codepat est calculé

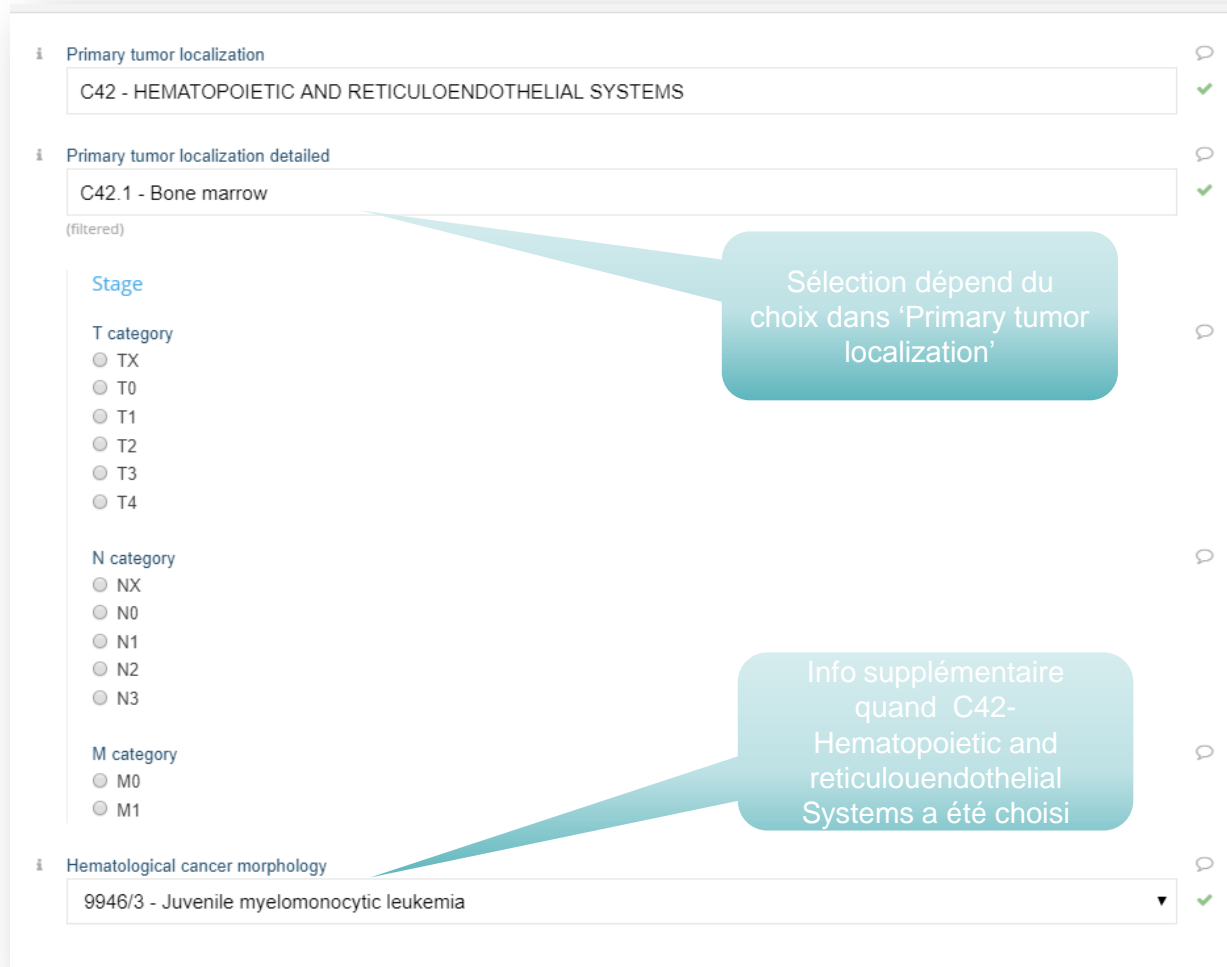


## ✓ 2 - Caregiver

i RIZIV/INAMI-code of the treating physician



Oncologue  
Si ce Dr n'est pas connu,  
il faut remplir le médecin  
qui a fait la demande



The screenshot shows a medical data entry interface with the following sections:

- Primary tumor localization:** A dropdown menu containing the text "C42 - HEMATOPOIETIC AND RETICULOENDOTHELIAL SYSTEMS". A green checkmark is visible to the right of the dropdown.
- Primary tumor localization detailed:** A dropdown menu containing the text "C42.1 - Bone marrow". A green checkmark is visible to the right of the dropdown.
- (filtered):** A label indicating that the following options are filtered based on the previous selection.
- Stage:** A section with three sub-categories, each with radio button options:
  - T category:** TX, T0, T1, T2, T3, T4
  - N category:** NX, N0, N1, N2, N3
  - M category:** M0, M1
- Hematological cancer morphology:** A dropdown menu containing the text "9946/3 - Juvenile myelomonocytic leukemia". A green checkmark is visible to the right of the dropdown.

Two callout boxes provide additional information:

- The first callout points to the "Primary tumor localization detailed" dropdown and contains the text: "Sélection dépend du choix dans 'Primary tumor localization'".
- The second callout points to the "Hematological cancer morphology" dropdown and contains the text: "Info supplémentaire quand C42- Hematopoietic and reticulouendothelial Systems a été choisi".



## 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



## ✓ 5 - Attachments

VCF file

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

Maximum size 6 MB

Chargez ici le fichier vcf. Si vous utilisez fastrack, vous devez sauvegarder les fichiers vcf dans le même répertoire, et dans votre csv, il faut indiquer le nom exacte du fichier vcf à charger

**Attention!! Le fichier vcf ne peut pas contenir des données patient nominatives**

- A ce moment un chargement groupé d'enregistrements et fichiers vcf n'est possible qu'en utilisant fast track (voir article [CSV fast track](#)).
- Le suivi de ce chargement est déjà possible via upload center
- Nouveau développement en route pour chargement de fichier csv + annexes via upload center (livraison mi 2018)
- Le nom des annexes vcf doit être unique

des questions?

