



infosessie

terugbetaling van gepersonaliseerde geneeskunde

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

1. nieuwe procedure hoofdstuk VIII
2. NGS conventie

vragen

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 Klinische Biologie, nadien:

TGR

Medico-
mut

Minister

KB

minimum

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

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

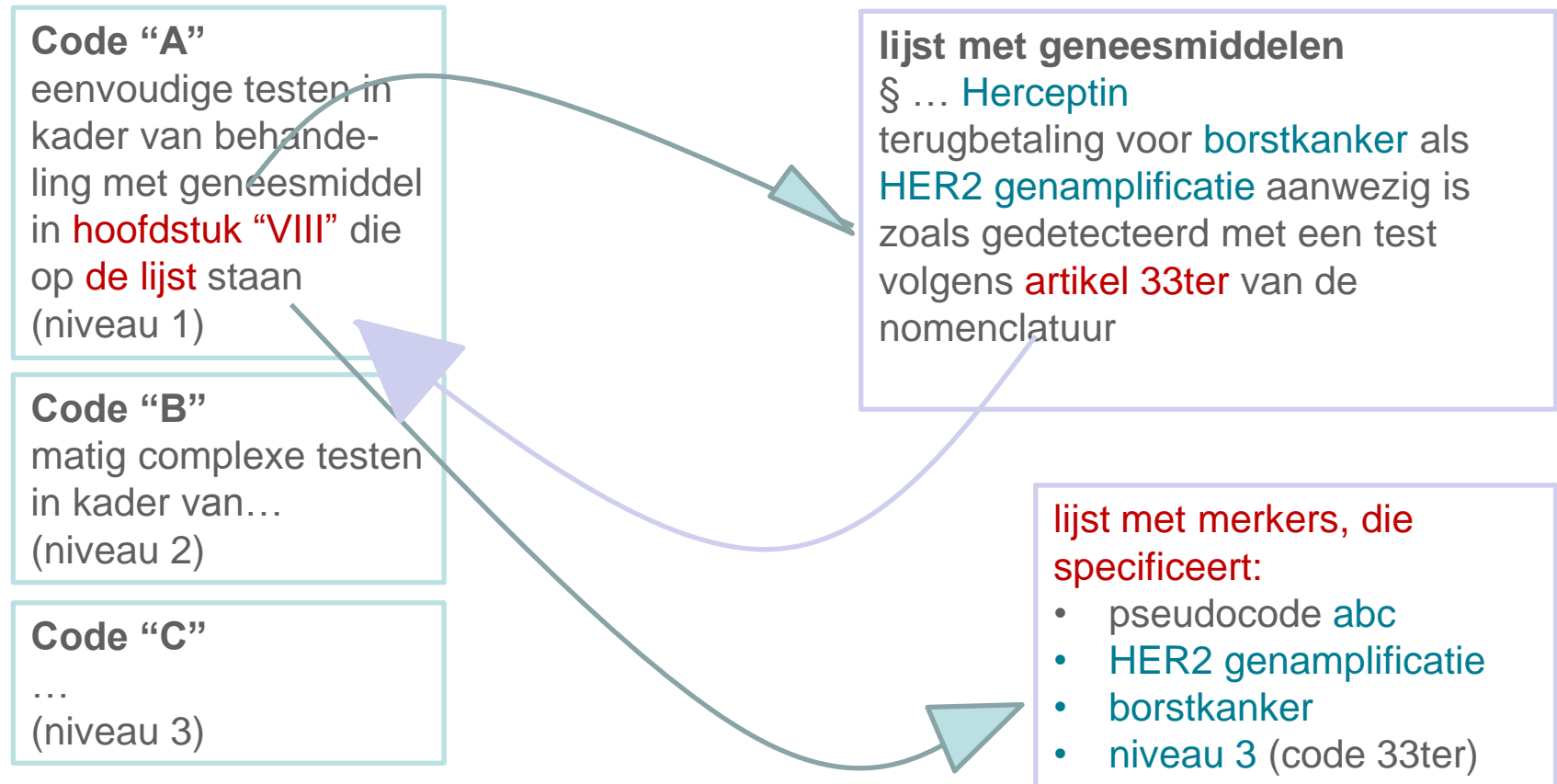
een oplossing voor IHC wordt onderzocht

niet louter erfelijk

terugbetaling van erfelijke testen is flexibel

nomenclatuur: **art. 33ter**

geneesmiddelen: **hoofdstuk VIII**



hoofdstuk VIII

- **scope: geneesmiddelen gelinkt aan een moleculair biologische test**
 - niet louter IHC
 - niet louter erfelijk
- **voorstel tot terugbetaling: hoofdstuk VIII**
 - cfr. hoofdstuk IV
 - vergoedingsvoorwaarden geneesmiddel (lijst B)
 - verwijzing naar artikel 33ter voor de test
 - multidisciplinair overleg
 - indien mogelijk elektronisch
 - vergoedingsvoorwaarden test (lijst C, zie verder) (*indicatief*)

hoofdstuk VIII

- **advies van het 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 en vertrouwelijkheid
 - advies aan TGR en CTG:
 - nieuwe nomenclatuur, NGS, specifieke dossiers...



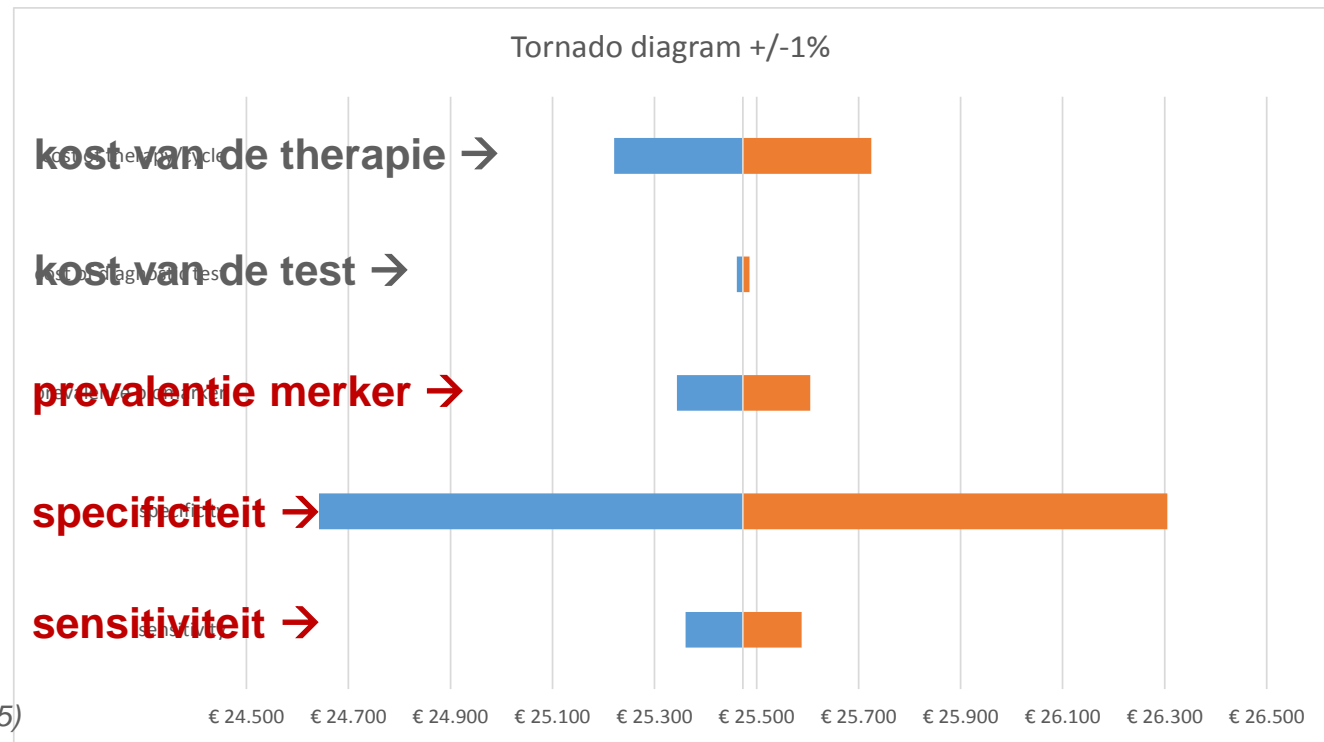
hoofdstuk VIII: extra elementen in het dossier

- **cfr. richtlijnen: alle geneesmiddelen gelinkt aan een predictieve merker**
 - wijzigingen dd. 18.11.2014
- **actiemechanisme:**
 - wetenschappelijke basis voor de keuze van de merker
- **evidentie (studies & dagelijkse praktijk):**
 - testkarakteristieken, analytische en klinische validiteit (studie)
 - klinische utiliteit (studie)
 - haalbaarheid van de test in België (labo's)
- **budget impact**
 - kost van de test (zie verder) → transparant

hoofdstuk VIII: extra elementen dossier

- **farmaco-economische analyse (indien van toepassing)**

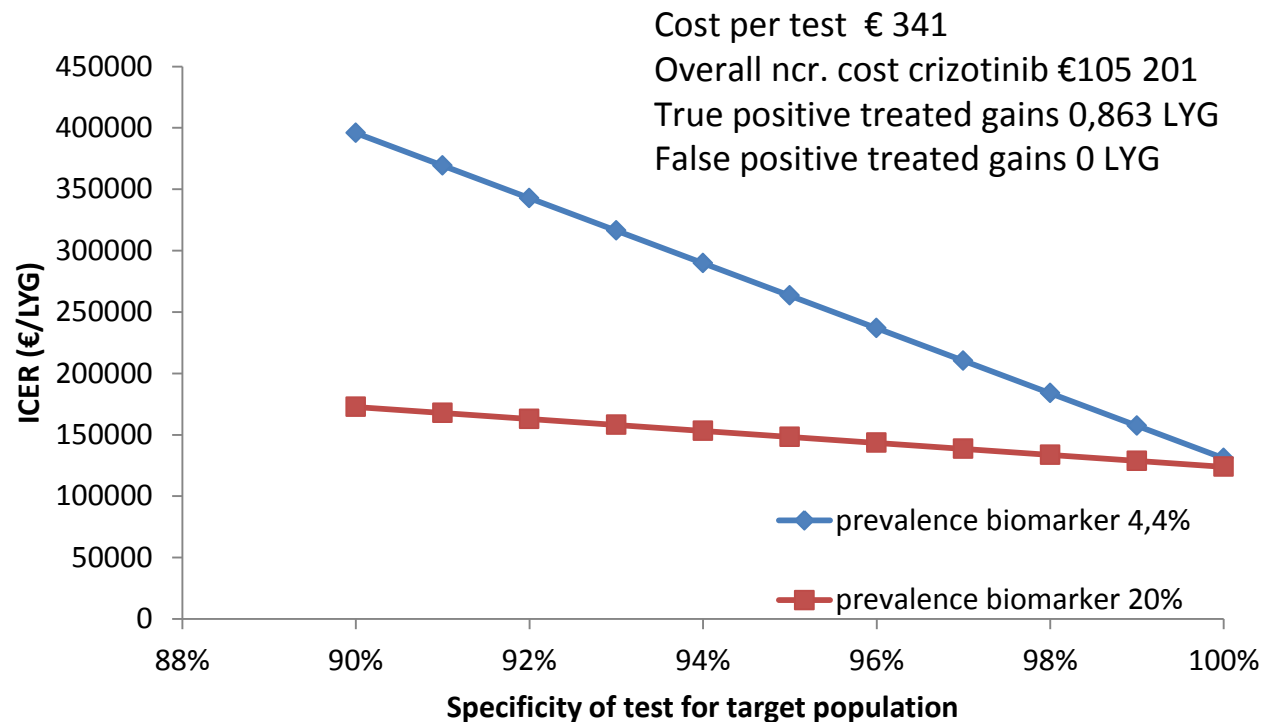
- diagnostische accuraatheid van de test
- kost van de test



hoofdstuk VIII: extra elementen dossier

- **farmaco-economische analyse (indien van toepassing)**

- diagnostische accuraatheid van de test
- kost van de test



hoofdstuk VIII:

- **transfert bestaande terugbetaling**
 - vorig jaar reeds procedure
 - gestopt wegens ontbreken wettelijk kader
 - weldra nieuwe procedure
 - korte procedure artikel 56 (90 dagen)
 - meteen voorlopig voorstel, 20 dagen reactietijd (geen mogelijkheid tot schorsing)
 - inhoudelijk cfr. procedure vorig jaar
 - coördinatie wettelijk kader (4 K.B.'s, 1 wijziging wet, 1 conventie)

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**

- 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
- complexiteit (techniek, staal, prevalentie,...)
- 3 “B” niveaus, in overeenstemming met artikel 33 en 33bis
 - 1: 85,17€ (eenvoudig, bv. 1 of 2 puntmutaties)
 - 2: 140,53€ (matig complex, bv. exon)
 - 3: 187,37€ (complex, bv. ISH op weefsel)
 - indicatief voorstel door de firma (voor budgetberekening); wordt bepaald door platform CDx en TGR

lijst C

maagcarcinoom/ Cancer gastrique		
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	
Borstkanker/ Cancer du sein		
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

- **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
- test
 - naam van de test (pseudocode van het RIZIV)
 - resultaat van de test (interpretatie: b.v.erschikking/geenerschikking/onbeslist)

artikel 33ter

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

- registratie: Healthdata



Nederlands

HD4DP Participation Upload Center Registrations Reporting Settings Help Anouk Waeytens

Table of contents Info Back Validation 2 Comments

PITTER v1.0

Table of contents

1 Identification of the registering...

2 Patient identification

3 Laboratory test

Summary

Registration code: 050.17.000001.48

Name: Nagtzaam

First name: Jonny

National Registry ID: 46052265574

24/09/2017 ✓

Sampling date

26/09/2017 ✓

Sample ID (primary lab)

123 ✓

Sample type

441479001 - Fresh tissue specimen (specimen) | ✓

Specify sample type

Biomarker

HER2 gene amplification ✓

Test name

594436 - 594440 - HER2 gene amplification in non-metastatic BC (filtered) ✓

Test result

Amplified ✓

Progress

Validation Errors (✖)

No validation errors.

Required Fields (✖) 2

- Identification of the registering organization: required field
- RIZIV/INAMI-code of the healthcare professional responsible for registration: required field

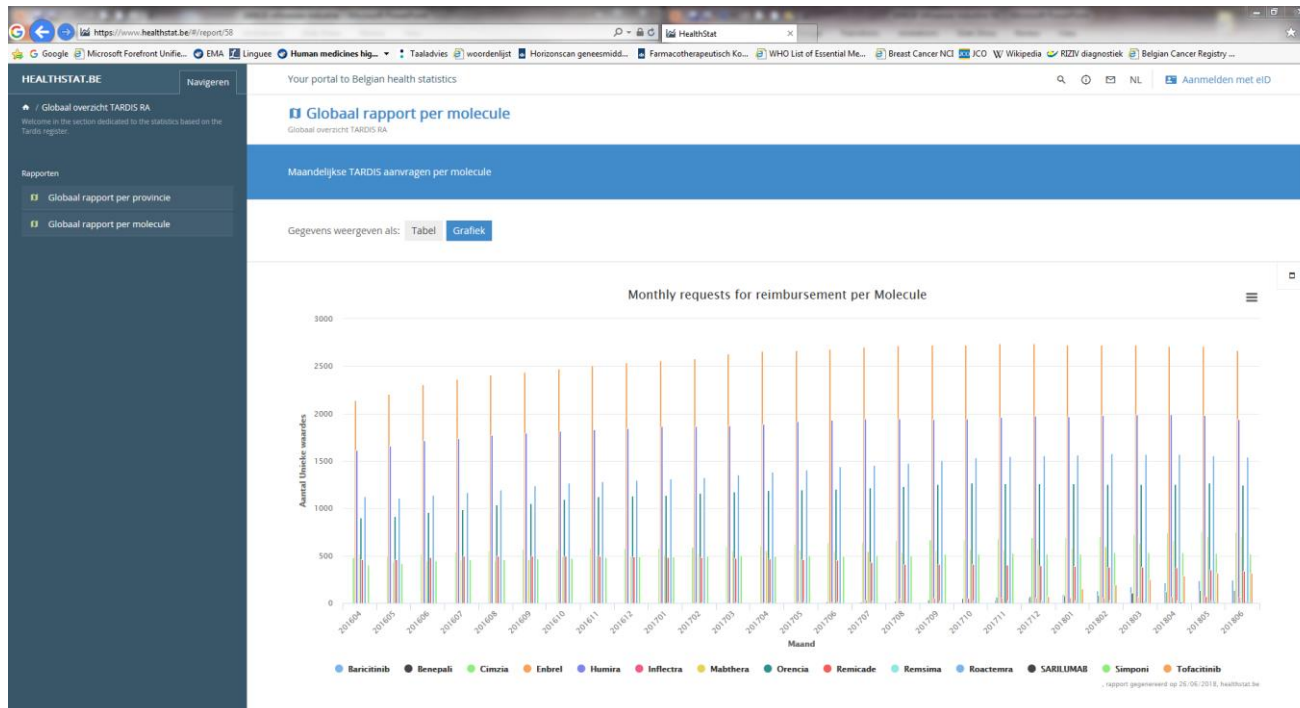
Validation Warnings (!)

No validation warnings.

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

artikel 33ter

- **registratie: www.healthstat.be**
 - publieke gegevens: geaggregeerde gegevens over de Belgische populatie



- **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 niveaus 33ter)

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

1. nieuwe procedure hoofdstuk VIII
2. **NGS conventie**

vragen

haalbaarheidsstudie: 'NGS –Targeted therapy'

KCE REPORT 240



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE



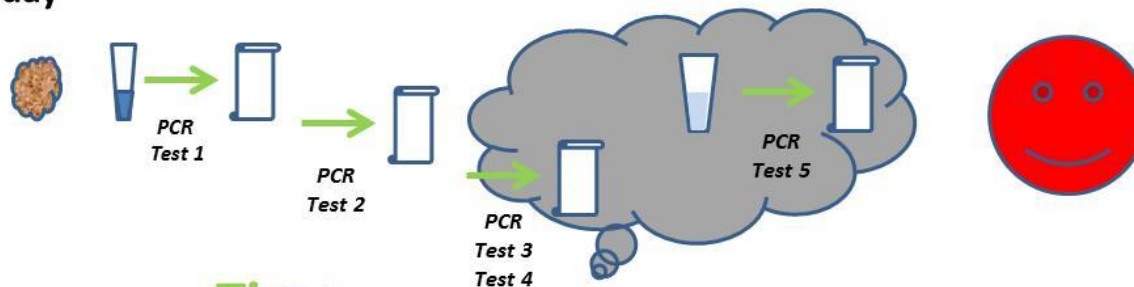
Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

NEXT GENERATION SEQUENCING GENE PANELS FOR TARGETED THERAPY IN ONCOLOGY AND HAEMATO-ONCOLOGY



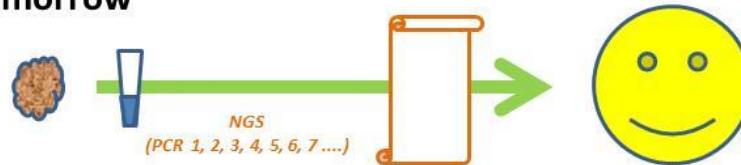
NGS: Added value to current molecular diagnostics

'Today'



Time

'Tomorrow'



Advantages:

- **Less** material for **more** info
- Info at the DNA sequence level (**precision** higher)
- Parallel analysis, **faster** conclusive results

Disadvantages:

- **New** paradigm (privacy, legal, ethical aspects)
- Major primary **investment**
- **Complex** interpretation
- Does **not substitute** for all molecular testing (e.g. translocations)

implementatie van NGS in routine analyse in België

- **creatie van terugbetaling voor NGS**
- **uniforme hoogkwalitatieve NGS analyse in België verzekeren**
 - creatie van NGS expertise platformen
 - monitoring en validatie van kwaliteit en resultaten
- **binnen de beperkingen van de beschikbare middelen en binnen een ethisch kader**
 - start in gecontroleerde setting
 - beperkte budget impact

- **NGS netwerk**
 - minstens 2 ziekenhuizen, aantal MOCs
 - pathologie, klinische biologie, genetische labo's (BELAC + expertise)
 - erfelijk aspect: centrum voor menselijke erfelijkheid verplicht
- **registratie**
 - verplicht, HealthData met link naar Kankerregister
- **budget**
 - nomenclatuur (art 33bis + 33ter) + RIZIV extra 2 mio
 - per test: 350 € (combinatie art 33bis + 33ter + toeslag)
- **onderwerp**
 - aangetoonde klinische utiliteit (cfr. KCE rapport)

- **indicaties**

- minimaal set van merkers voor specifieke indicaties (ComPerMed)
- specifieke indicaties

- **vaste tumoren:**

gemetastaseerde colorectale kanker, longkanker, kanker van de weke delen, melanoom, ovariumkanker, medulloblastoom, glioom, borstkanker, schildklierkanker, pancreaskanker

- **hematologische tumoren:**

acute myeloïde leukemie, myelodysplastisch syndroom, myeloproliferatief neoplasme – (prefibrotische) primaire myelofibrose, myelodysplastisch/myeloproliferatief neoplasme met ring sideroblasten, chronische myelomonocytaire leukemie, atypische chronische myeloïde leukemie, chronische neutrofiele leukemie

- update 1 à 2 keer per jaar (ComPerMed)

implementatie van NGS in routine analyse in België

- **tijdelijke conventie**
- **einde van de conventie: evaluatie**

- klinische utiliteit
- kosteneffectiviteit
- budget impact
- data collectie systeem
- knelpunten



- **aan het einde van de conventie: moet NGS geïmplementeerd worden in de generieke nomenclatuur en hoe?**

nieuwe gekoppelde terugbetalingsprocedure

vragen?



cdx@riziv.fgov.be

ngs@riziv.fgov.be