

**CONVENTION EN APPLICATION DE L'ARTICLE 22 6°bis EN VUE DE FINANCEMENT DU  
PROFILAGE DE L'EXPRESSION GENIQUE EN CAS DE CANCER DU SEIN AU STADE  
PRECOCE.**

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22 6°bis, et vu la décision prise par le Comité de l'assurance en sa séance du 19 décembre 2022, il est convenu ce qui suit :

La convention est conclue entre d'une part:

- Institution: [Click or tap here to enter text.](#)
- Numéro INAMI: [Click or tap here to enter text.](#)
- Rue et numéro: [Click or tap here to enter text.](#)
- Code postal et commune: [Click or tap here to enter text.](#)

Représenté(e) par:

- Nom: [Click or tap here to enter text.](#)
- Fonction: [Click or tap here to enter text.](#)

Personne de contact:

- Nom: [Click or tap here to enter text.](#)
- Fonction: [Click or tap here to enter text.](#)
- Téléphone: [Click or tap here to enter text.](#)
- Adresse de courriel: [Click or tap here to enter text.](#)

À savoir une institution de soins de santé dotée d'un programme de soins oncologiques pour le cancer du sein du type (veuillez cocher ce qui convient)

« Clinique du sein coordinatrice »

« Clinique du sein satellite »

Également appelé(e) ci-après le premier contractant,

Et d'autre part,

Le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI, représenté par monsieur Jelle Coenegrachts, le Directeur général a.i. du Service des soins de santé de l'INAMI,

- Nom des personnes de contact:
  - o Suivi du contenu  
Koen De Smet et Walli Van Doren
    - Adresse de courriel: [ovcomeddir@riziv-inami.fgov.be](mailto:ovcomeddir@riziv-inami.fgov.be)
  - o Suivi administratif :  
Tara Bouwens
    - Adresse de courriel: [ovcomeddir@riziv-inami.fgov.be](mailto:ovcomeddir@riziv-inami.fgov.be)

Également appelé ci-après le second contractant,

## **Objet de la convention**

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes. Vingt pour cent des décès causés par le cancer chez les femmes sont dus au cancer du sein. Classiquement, un certain nombre de critères cliniques et biologiques/pathologiques sont utilisés dans l'évaluation des risques en vue du choix de la stratégie de traitement, tels que l'âge du patient, la taille de la tumeur, les caractéristiques de la tumeur après examen microscopique et l'atteinte ganglionnaire. Désormais, un profilage génique de la tumeur est également effectué. Il permet de définir la signature génétique de la tumeur.

Dans le cadre de la présente convention, un profilage d'expression génique ou GEP (*Gene Expression Profiling*) est défini comme un test de biologie moléculaire permettant de déterminer le niveau d'expression d'un panel particulier de gènes dans les tissus tumoraux (voir également l'article 2).

Les tests GEP permettent de recueillir d'importantes informations en matière de pronostic et de thérapie dans un sous-groupe bien défini de patients pour lesquels le contexte clinique et les tests standards ne permettent pas de prendre une décision claire sur l'opportunité d'initier ou non une chimiothérapie. Ils concernent un sous-groupe d'environ 20 à 25 % de tous les patients atteints d'un cancer du sein diagnostiqué au stade précoce qui subissent une intervention chirurgicale. L'utilisation des tests GEP pourra contribuer à une administration plus ciblée de la chimiothérapie aux patients qui en ont réellement besoin. Cela améliorera donc la qualité des soins et personnalisera davantage le traitement.

Une première convention a été conclue entre l'INAMI et les cliniques du sein agréées pour la période du 1er juillet 2019 au 30 juin 2022 afin de financer les tests GEP dans un groupe limité de 13 % maximum de tous les patients atteints d'un cancer du sein diagnostiqué au stade précoce. Cette convention a été prolongée sans modification jusqu'au 31 décembre 2022.

Cette étude pilote, qui a été conclue selon l'article 56 de la loi SSI, est maintenant étendue et conclue selon l'article 22, 6°bis, de la loi SSI.

Cette convention élargit la population cible et augmente le nombre de tests GEP remboursés, sur la base de nouvelles connaissances et de publications plus récentes (Piccart et al., 2021).

Les cliniques du sein agréées participantes doivent enregistrer les tests dans un module d'enregistrement auprès de la Fondation du Registre du Cancer afin de mieux définir l'utilité clinique et d'uniformiser. Cet enregistrement est grandement simplifié par rapport à l'enregistrement requis dans l'ancienne convention art. 56.

Chaque année, les cliniques du sein participantes seront invitées à participer au Comité d'accompagnement, qui permet de faire du réseautage et de partager les données enregistrées et les nouvelles connaissances scientifiques. Les rapports d'analyse des données feront l'objet d'une discussion avec toutes les cliniques du sein participantes, ce qui permettra à ces dernières de se situer et d'avoir un indice de référence par rapport aux autres et, espérons-le, d'aboutir à une forme d'autocorrection.

## **Les contractants conviennent de ce qui suit :**

### **Article 1. Les tests GEP qui peuvent être utilisés dans le cadre de la présente convention**

Le test GEP est défini comme suit dans la présente convention:

- Un test biologique moléculaire permettant de déterminer le niveau d'expression d'un panel particulier de gènes dans les tissus tumoraux et ce au moyen d'un seul test.
- Le test moléculaire peut se fonder sur une hybridation array, sur un vaste panel de PCR quantitatives, sur le next-generation sequencing ou sur une autre technologie à condition qu'elle soit approuvée par le deuxième contractant.
- Le profil d'expression est converti en un score de risque faible (moyen) élevé de progression du cancer, par un algorithme standardisé, qui fait partie de ce test. Un score chiffré ou exprimé en pourcentage n'est pas suffisant comme résultat final mais il peut faire partie du rapport du résultat du test.

La prestation GEP peut être résumée comme suit:

« Profilage d'expression génique biologique moléculaire d'un panel particulier de gènes sur base d'un seul test, y compris un algorithme interprétatif, d'un cancer du sein au stade précoce en vue d'établir le score de risque faible (moyen) élevé de progression du cancer. »

Le Comité de l'assurance détermine quels tests GEP sont admissibles à une rémunération et quels laboratoires sont autorisés à effectuer les tests. Le test GEP, y compris l'algorithme interprétatif ainsi que le laboratoire exécutant le GEP, doivent satisfaire à un certain nombre de conditions énoncées à l'annexe 1.

La liste des tests GEP pouvant être utilisés dans le cadre de la présente convention est publiée sur le site web de l'INAMI. Cette liste peut être modifiée en cours de projet si de nouvelles informations sont disponibles ou si de nouvelles demandes sont introduites. Une demande de remboursement d'un test GEP peut être introduite à n'importe quel moment pendant la durée de cette convention.

Liste des tests remboursables: voir annexe 2

Si les tests GEP sont effectués dans des laboratoires non belges, les règles suivantes s'appliquent :

- Dans le cadre de la libre circulation des services au sein de l'UE, des laboratoires européens peuvent également effectuer les tests GEP sur des échantillons provenant de ressortissants belges. La même réglementation du Règlement général sur la protection des données (RGPD) est suivie au sein de l'UE.
- Avant de transférer des données à caractère personnel ou du matériel de ressortissants belges vers un pays tiers, il convient d'évaluer si la protection des données à caractère personnel peut être garantie de manière suffisante. Cela peut se faire par une décision d'adéquation.

Pour les États-Unis, par exemple, cette décision d'adéquation n'existe pas. Dans ce cas, le responsable du traitement ou le sous-traitant doit prévoir des garanties appropriées conformément à l'article 46 du RGPD ou le patient concerné doit consentir expressément au transfert proposé, après avoir été informé des risques que ces transferts peuvent entraîner pour lui en l'absence de décision d'adéquation et en l'absence de garanties appropriées conformément à l'article 49 du RGPD. Cela sera consigné par écrit.

Le premier contractant qui transfère du matériel ou des données personnelles de ressortissants belges vers un pays tiers, que ce soit ou non par le biais d'un intermédiaire ou d'une organisation, devra conclure une convention contenant des engagements contraignants et exécutoires de la part du responsable du traitement ou du sous-traitant dans le pays tiers visant à appliquer les garanties appropriées pour les droits des personnes concernées.

## **Article 2. Les prestations remboursables**

Une rémunération est prévue sous la forme d'un remboursement de 1690 € par test GEP. Un éventuel coût plus élevé ne peut être attesté comme supplément au patient ni à l'assurance maladie.

La COM de la clinique du sein agréée est encouragée à examiner attentivement les indications relatives au GEP et à surveiller la consommation des tests tous les mois. En cas d'épuisement du nombre de rémunération GEP initiales accordées à la clinique du sein agréée (cf. article 6), aucune prestation supplémentaire ne peut être attestée au patient.

Les rémunérations sont adaptées à partir du 1<sup>er</sup> janvier de chaque année en fonction de l'évolution, entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année précédente, de la valeur de l'indice santé visé à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

## **Article 3. Les critères que doit remplir le premier contractant pour pouvoir participer**

Seuls les établissements de soins disposant d'une clinique du sein agréée telle que visée à l'arrêté royal du 296 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent répondre pour être agréés, peuvent participer à la présente convention.

La clinique du sein satellite, agréée conformément à l'arrêté royal du 26 avril 2007 précité, qui a également conclu un accord de coopération avec la clinique du sein coordinatrice d'un centre ayant adhéré à la présente convention, peut également participer à la convention à condition que la personne responsable du pouvoir organisateur de cette clinique du sein coordinatrice cosigne également cette convention.

Les cliniques du sein agréées qui participent à ce projet et qui signent une convention seront publiées sur le site web de l'INAMI.

## Article 4. La description du groupe cible

Le groupe cible pour les tests GEP, tel que défini dans diverses publications scientifiques, comprend les patients :

- Atteints d'un cancer du sein au stade précoce,
- maximum 3 ganglions lymphatiques atteints (= pN0 ou pN1),
- une tumeur de maximum 5 cm,
- HER2-, ER+ et/ou PR+,
- ménopausées ou qui ont au moins 45 ans, et
- qui présentent un risque cliniquement élevé sur la base d'un algorithme généralement accepté comme par exemple utilisé dans l'étude MINDACT<sup>1</sup> ou du score Magee<sup>2</sup>.

Cela concerne environ 20 à 25 % de tous les nouveaux diagnostics de cancer du sein à un stade précoce.

Dans le cadre de cette convention, une rechute 10 ans après la fin d'un traitement antérieur du cancer du sein est considérée comme un premier/nouveau diagnostic.

Les patients pour lesquels un test GEP est effectué sont sélectionnés par la COM de la clinique du sein agréée sur la base des critères du groupe cible visé. La COM peut également juger, dans des cas exceptionnels, qu'un patient ne faisant pas partie du groupe cible visé remplit tout de même les conditions requises. Les tests GEP, demandés pour des patients ne faisant pas partie du groupe cible prévu mais après un avis positif de la COM, seront également remboursés à condition que ce groupe reste limité à 5 % de la population testée.

Par conséquent, 2500 rémunérations GEP sont prévues par an et pour tous les établissements de soins participants confondus.

---

<sup>1</sup> Ce risque peut être déterminé, par exemple sur <http://www.mymammaprint.com/>

<sup>2</sup> Ce risque peut être déterminé, par exemple sur <https://path.upmc.edu/onlineTools/MageeEquations.html>

Chaque clinique du sein agréée participant à la convention se verra rembourser une rémunération GEP pour un nombre déterminé de patients. Ce nombre est déterminé comme décrit à l'article 6.

Seuls les patients assurés par l'assurance maladie belge obligatoire sont éligibles au remboursement du test GEP.

## **Article 5. L'enregistrement obligatoire des données**

Pour chaque patient ayant reçu un diagnostic de cancer du sein précoce et pour lequel la COM recommande un test GEP, un ensemble de données doit être enregistré par le premier contractant auprès de la Fondation du Registre du Cancer.

Le module d'enregistrement spécifique sera mis à la disposition du premier contractant dans les 3 mois suivant la signature de la convention (voir annexe 3).

L'enregistrement des données conduisant à la demande d'un test GEP doit être consigné dans une première section. Une fois le résultat du test GEP connu, l'enregistrement sera complété.

## **Article 6. L'intervention financière de l'INAMI**

Chaque clinique du sein agréée participant à ce projet-pilote a droit au remboursement d'un certain nombre de rémunérations GEP en proportion du nombre de patients que le premier contractant traite annuellement.

Le nombre annuel de rémunérations GEP auxquelles les cliniques du sein agréées participantes ont droit est déterminé sur la base du nombre de nouveaux patients atteints d'un cancer du sein enregistrés auprès de la Fondation du Registre du Cancer pour les trois années civiles les plus récentes pour lesquelles le Registre du Cancer dispose des chiffres complets. Lorsque la convention sera signée, le rapport entre le nombre d'enregistrements par la clinique du sein et le nombre national enregistré par toutes les

cliniques du sein agréées sera établi. Ce rapport est multiplié par le nombre national de rémunérations prévu à l'article 4 et arrondi au nombre entier le plus proche.

Ce nombre annuel de rémunérations GEP est recalculé au minimum tous les cinq ans.

Si le nombre de tests GEP alloués à une clinique du sein est épuisé, les tests seront pris en charge par l'hôpital. Il n'est pas permis de facturer des coûts supplémentaires au patient.

Si le quota de rémunérations GEP n'est pas épuisé au cours d'une année civile, elles ne peuvent pas être reportées à l'année suivante. Les tests GEP ne sont pas non plus transférables d'une clinique du sein agréée à une autre, ni d'une clinique du sein satellite à une clinique du sein coordinatrice ou vice versa. En cas d'épuisement des rémunérations GEP accordées, les patients peuvent être renvoyés vers une autre clinique du sein agréée, mais la COM de cette institution devra dans ce cas confirmer la décision d'effectuer un test GEP.

La date de la COM à laquelle il a été décidé de demander un test GEP est considérée comme la date de prescription, qui détermine à son tour l'année au cours de laquelle le test peut être facturé. Ainsi, une réunion de la COM qui a eu lieu le 15 décembre de l'année X avec une exécution du test en janvier de l'année X+1 sera tout de même prise en compte l'année X pour déterminer le nombre total de tests GEP, puisque la date de la COM compte comme date de prescription.

Un test GEP ne peut être remboursé qu'une fois par patient pour la durée de cette convention. De même, aucune rémunération ne peut être obtenue pour un patient pour lequel une rémunération a déjà été accordée dans le cadre de la convention qui courait du 1<sup>er</sup> juillet 2019 au 31 décembre 2022. On ne peut s'en écarter qu'en cas de diagnostic d'une nouvelle tumeur primaire au stade précoce.

La rémunération n'est due que si le test GEP a été effectué à l'aide d'un test qui, à la date de la prescription, figure sur la liste décrite à l'annexe 2.

La rémunération n'est due que si le test GEP a été effectué à la demande de la COM. Sans avis positif de la COM, le test ne relève pas de la convention. Le test ne peut être facturé au patient que s'il est effectué à la demande expresse de ce dernier et contre l'avis de la COM.

La rémunération n'est due que si le test GEP a été enregistré auprès de la Fondation du Registre du Cancer au plus tard le dernier jour du 2<sup>e</sup> mois de l'année suivant l'année au cours de laquelle le test a été effectué.

## **Article 7. Le plan de paiement**

Les paiements sont opérés par versement sur le compte bancaire suivant du premier contractant :

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

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

La rémunération est payée comme suit par l'INAMI:

- une avance de 50 % de la rémunération totale estimée, basée sur le nombre de tests GEP accordés pour l'année civile en cours, est payée au plus tard le dernier jour du troisième mois suivant la signature de la convention pour la première année et au plus tard le 31 mars pour les années suivantes de la convention.
- Le solde des rémunérations pour les tests GEP prescrits au cours de l'année civile précédente sera payé après transmission par le Registre du Cancer des nombres de tests GEP enregistrés par le premier contractant à l'INAMI et ce au plus tard le 30 juin de l'année civile en cours.

## **Article 8. La conservation et la propriété des données**

Pour permettre les contrôles, le premier contractant s'engage à tenir à la disposition de l'INAMI (second contractant) toutes les données du patient relatives à la convention dans le dossier médical.

Les cliniques du sein agréées participantes doivent gérer les données qu'elles enregistrent dans le module spécifique du Registre du Cancer conformément à la conservation des données médicales le cas échéant.

Les rapports annuels sont expliqués au Comité de l'assurance et sont ensuite transmis au premier contractant lors du Comité d'accompagnement (voir article 11). Les informations contenues dans les rapports annuels ne sont pas rendues publiques mais servent à ajuster le fonctionnement du premier contractant ou à préparer d'éventuels ajustements de la convention.

## **Article 9. L'utilisation des rémunérations**

Le premier contractant s'engage à utiliser les ressources financières payées par l'INAMI (second contractant) exclusivement dans le cadre de la présente convention.

## **Article 10. La responsabilité**

L'exécution de la présente convention ne peut, pour l'INAMI (second contractant), en aucun cas engager sa responsabilité pour tout accident ou, de manière générale, tout dommage causé aux personnes et biens qui résultent directement ou indirectement de la présente convention.

## **Article 11. Le monitoring et l'évaluation des prestations dispensées par le premier contractant dans le cadre de la convention**

Les tests GEP doivent permettre un diagnostic moléculaire de meilleure qualité, plus rapide et en principe avec un meilleur rapport coût-efficacité. Ils doivent permettre d'éviter des traitements inutiles et d'administrer la chimiothérapie de façon plus ciblée en cas de cancer du sein au stade précoce.

Un Comité d'accompagnement est mis en place pour discuter annuellement des activités des cliniques du sein agréées. Ce Comité d'accompagnement est composé de délégués des cliniques du sein agréées participantes (maximum 2 par clinique du sein agréée), de représentants des organismes assureurs, du Comité de l'assurance, du Centre du Cancer, de la Fondation du Registre du Cancer, du SPF Santé publique, du KCE et de l'INAMI.

Le premier contractant est tenu de transmettre à la Fondation du Registre du Cancer les données nécessaires pour effectuer les analyses (voir article 5).

Le Registre du Cancer compilera chaque année les données enregistrées dans un rapport annuel avec des tableaux récapitulatifs, en y ajoutant des explications si nécessaire et/ou en établissant un lien avec d'autres données du Registre du Cancer. Un rapport annuel est soumis à l'INAMI avant le 31 mai. L'INAMI poursuivra l'analyse et l'interprétation des données et pourra procéder à l'ajustement de la convention.

## **Article 12. La compétence en cas de litige**

Tout litige relatif à la présente convention est du ressort exclusif des tribunaux de Bruxelles.

## **Article 13. La dénonciation de la convention**

Les deux contractants peuvent dénoncer la convention. Le délai de préavis est de 3 mois. Il commence à courir le premier jour du mois suivant la date d'envoi d'une lettre recommandée motivée.

Cette convention est valable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2023 ou de la date de signature si elle est postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 2023.

**Les trois annexes font partie intégrante de la présente convention.**

**Fait en deux exemplaires originaux à Bruxelles, le** [Click or tap to enter a date..](#)

**Chaque contractant reconnaît avoir reçu l'exemplaire original qui lui est destiné.**

**Pour le premier contractant,**

**Pour le second contractant,**

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

Monsieur Jelle Coenegrachts

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

Directeur général a.i.

**En cas de clinique du sein satellite :**

**Pouvoir organisateur responsable de la clinique du sein coordinatrice**

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

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

## **ANNEXE 1 : Critères auxquels les tests GEP doivent répondre**

Pour faire l'objet d'un remboursement, le test GEP, y compris l'algorithme d'interprétatif, doit respecter au minimum l'une des conditions suivantes :

1. soit le test GEP doit être soutenu par une étude clinique prospective randomisée avec des garanties de qualité méthodologique qui :
  - démontre la plus-value avérée de ce test GEP en ce qui concerne le choix d'administrer ou non de la chimiothérapie, par rapport à la décision sans test GEP,
  - ou qui démontre une non-infériorité clinique dans l'utilisation de ce test GEP en ce qui concerne le choix de la chimiothérapie adjuvante, par rapport à l'utilisation d'un test GEP qui a déjà été approuvé ;
2. soit il faut disposer d'une concordance diagnostique validée de minimum 90% par rapport à un test déjà approuvé. À cet effet, il sera établi un rapport qui contiendra :
  - Une description détaillée du test, les principes généraux de l'algorithme et une description détaillée de la procédure de validation et des résultats obtenus. Le rapport contiendra une analyse détaillée de chaque échantillon discordant.
  - Un rapport de concordance rédigé par la firme qui fournit le test, contenant les résultats des tests réalisés en parallèle de façon classique sur 10% des échantillons attendus. Ce rapport sera transmis au Comité de l'assurance dès que ce nombre est atteint.

Une demande d'ajouter un test GEP à la liste peut être introduite par le producteur/distributeur d'un test commercial, par un laboratoire clinique qui souhaite proposer un test GEP spécifique, ou par la personne de contact d'une clinique du sein agréée qui participe à ce projet. La demande mentionne et motive dans quel (s) laboratoire (s) le test peut être effectué. La demande est introduite auprès de la Direction médicale de l'INAMI qui l'évalue après avis scientifique du Compermed et de la plateforme Companion Diagnostics et la soumet ensuite au Comité de l'assurance. Le Comité de l'assurance décide si les données et analyses présentées sont suffisantes pour inscrire le test dans la liste des tests remboursables.

- Le test moléculaire peut se fonder sur une d'hybridation Array, sur la PCR quantitative ou sur un séquençage de nouvelle génération.
- Le profil d'expression est converti en un score de risque faible (moyen) élevé de progression du cancer, par un algorithme standardisé, qui fait partie de ce test. Un score numérique ou exprimé en pourcentage n'est pas suffisant comme résultat final mais il peut faire partie du rapport du résultat du test.

## **ANNEXE 2 : Liste des tests GEP remboursables**

MammaPrint sur microarray par Agendia

Oncotype DX via Taqman par Genomic Health

Mammaprint® via NGS exécuté par l'UZ Leuven

## **ANNEXE 3: Enregistrement**

# **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 study<sup>3</sup> or the Magee score<sup>4</sup>.

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

---

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

<sup>4</sup> 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: