



Session d'information

Remboursement de la médecine personnalisée



Remboursement de la médecine personnalisée



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')



nouvelle procédure de remboursement liée



Problème: le remboursement du test prédictif est retardé par rapport au remboursement du médicament

→ Les procédures de remboursement devraient être adaptées afin d'obtenir un début de remboursement simultané pour le médicament et le test

→ défis:

- ▣ **2 technologies/processus/expertises différents**
- ▣ **2 commissions/délais/budgets/... différents (TMC vs. CRM)**
- ▣ **évolution technologique et scientifique rapide**
- ▣ **GCP**



nouvelle procédure de remboursement liée

AS IS:

□ médicaments:



6 mois + suspensions

□ tests:

□ d'abord: GT Biologie Clinique, après:



aux moins 18 mois



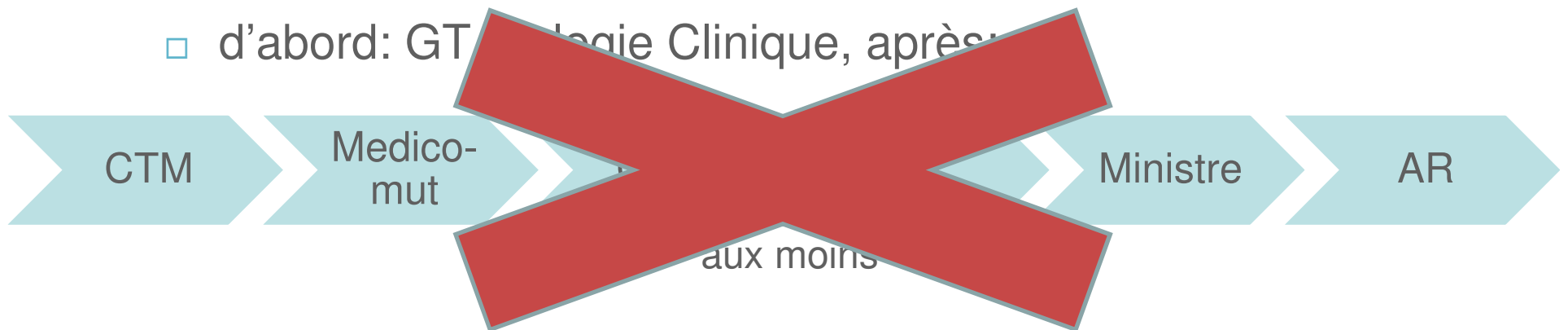
TO BE:

□ médicaments + tests liés:



□ tests liés:

□ d'abord: GT Technologie Clinique, après





nouvelle procédure de remboursement liée



Concept:

- 1 dossier conjoint pour évaluer médicament + marqueur
- évaluation par la Commission de Remboursement des Médicaments
- publication de 2 listes avec le médicament et le marqueur, par le même arrêt ministériel

...tout en tenant compte des compétences



nouvelle procédure de remboursement liée

- plateforme Companion Diagnostics

- GT permanent mixte CRM-CTM
- membres:
 - délégués CTM et CRM (Bureau)
 - laboratoires, cliniciens, O.A.'s, Sciensano, KCE, ComPerMed, administration INAMI
 - invités (HealthData, registre du cancer,...)
 - conflit d'intérêts
- avis au CTM et à la CRM:
 - nouvelle nomenclature, NGS, dossiers spécifiques...
- contact:
 - CDX@riziv.fgov.be



nouvelle procédure de remboursement liée



Concept:

- **tests diagnostiques:**

- nouveaux codes de nomenclature « génériques » pour des tests de biologie moléculaire liés à un médicament
- niveaux de complexité et de remboursement
- défini par le CTM, publié par arrêté royal
- liste avec des biomarqueurs, attachée à la réglementation des médicaments, mise à jour chaque mois

- **médicaments:**

- liste de médicaments “personnalisés” + “companion list”
- évaluation du paquet médicament-marqueur avec avis des experts cliniques + labos, validée par le CTM

nouvelle procédure de remboursement liée

nomenclature: **art 33ter** médicaments: **chapitre VIII**



scope: médicaments + test lié de biologie moléculaire

pas simplement IHC

une solution pour IHC est sous investigation

pas simplement héréditaire

remboursement des tests héréditaires est flexible

nomenclature: art. 33ter

Code "A"

tests simples en vue
du traitement par
médicament dans
chapitre "VIII" qui
figurent sur **la liste**
(niveau 1)

Code "B"

tests modérément
complexes en vue...
(niveau 2)

Code "C"

...
(niveau 3)

médicaments: chapitre VIII

liste des médicaments

§ ... Herceptin

Remboursement dans le cancer du
sein s'il y a **amplification du gène
HER2** comme détecté avec un test
selon **l'article 33ter** de la
nomenclature

liste des marqueurs, précisant:

- pseudocode abc
- amplification HER2
- cancer du sein
- niveau 3 (code 33ter)



nouvelle procédure de remboursement liée



article 33ter

- **scope: tests de biologie moléculaire liés à un médicament**
 - pas IHC, pas héréditaire
- **prestataires: cfr. article 33bis**
 - pathologistes
 - biologistes cliniques
 - généticiens
- **normes de qualités**
 - ISO 15189 pour le labo et pour le test
 - preuve de participation aux contrôles de qualité internes et externes coordonnés par Sciensano (ISP)
 - se soumettre aux contrôles effectués par Sciensano (ISP)



nouvelle procédure de remboursement liée

article 33ter

- **codes génériques de nomenclature : honoraires**
 - complexité (technique, échantillon, prévalence,...)
 - 3 niveaux « B », en concordance avec l'article 33 et 33bis
 - 1: 85,17€ (B 1800 par régularisation à B 2000)
 - 2: 140,53€ (B 3000 par régularisation à B 3300)
 - 3: 187,37€ (B 4000 par régularisation à B 4400)
 - budget: transfert art 33bis + 2 mio € supplémentaire du plan Cancer
 - l'ensemble des prestations
 - rapport destiné au médecin traitant incluant l'interprétation du résultat
 - ticket modérateur: idem art 33bis



nouvelle procédure de remboursement liée



article 33ter

- **prescription du test dans le cadre d'une consultation multidisciplinaire**
 - prestataire choisit le test le plus adéquat
 - prestataire peut refuser
- **règles de diagnostic et de cumul**
 - diagnostic: 1x/phase diagnostic; follow up: fréquence voir liste
 - pas de cumul avec 33bis pour le même test



nouvelle procédure de remboursement liée

article 33ter

- **enregistrement du test + résultat**
 - chez healthdata: PITTER (predictive tests for a therapeutic response)
 - par les laboratoires
 - obligatoire: pas d'enregistrement = pas de remboursement
 - but:
 - pertinence pour la santé publique: données épidémiologiques, RWE
 - pertinence scientifique: ensemble de données intégral
 - données publiques: données agrégées sur la population belge



nouvelle procédure de remboursement liée



article 33ter

- **enregistrement du test + résultat: quelles données doivent être enregistrées:**
 - données minimales:
 1. identification du fournisseur de soins qui fait l'enregistrement
 2. identification du patient
 3. test
 - i. identification du labo primaire + n° de l'échantillon (lien autres BD)
 - ii. métadonnées: prescripteur, dates, type (tarification + lien autres BD)
 - iii. nom du test (pseudocode de la liste INAMI)
 - iv. résultat du test (interprétation: p.ex. réaménagement/pas de réaménagement/ indéterminé)
- retour automatique d'un code d'enregistrement



nouvelle procédure de remboursement liée



liste 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	



nouvelle procédure de remboursement liée

article 33ter

- **facturation**

- chaque test peut être tarifié, quel que soit le résultat (positif/négatif)
- le labo facture le test avec:
 - le code d'enregistrement
 - le code pseudonomenclature (spécifique biomarqueur + indication)
 - le code nomenclature générique



une seule fois



nouvelle procédure de remboursement liée



facturation

- **règles générales pour les laboratoires:**
 - Tiers payant facultatif
 - En cas d'application du régime tiers payant:
 - Facturation électronique via MyCarenet obligatoire (à partir du 1/5/2018) pour les labos de biologie clinique (code compétence 998)
 - Choix entre facturation électronique et attestation papier pour les labos d'anatomo-pathologie (997) et de génétique (996)
 - Paiement comptant (avec attestation papier) reste admis pour tous les labos



nouvelle procédure de remboursement liée



facturation électronique

- **Les instructions générales pour la biologie clinique, l'anatomopathologie et les examens génétiques sont applicables pour l'art.33ter:**
 - Mention du numéro INAMI du labo dans le champs « lieu de prestation »
 - Mention de la date de prélèvement de l'échantillon dans le champ « date de prestation »
 - Mention du numéro INAMI du prestataire et du prescripteur
 - ...



nouvelle procédure de remboursement liée



facturation électronique

- **Instructions spécifiques pour l'art.33ter:**
 - Mention du pseudo-code du marqueur dans le champ « prestation relative »
 - Mention du code d'enregistrement (reçu via Healthdata) dans le champ « code d'enregistrement »
- **Ces instructions ont déjà été approuvées par la Commission Informatique et le Comité de l'Assurance (septembre 2017)**



nouvelle procédure de remboursement liée

Attestation de soins donnés papier

- **Le pseudocode du marqueur et le code d'enregistrement (reçu via Healthdata) doivent être mentionnés sur l'attestation**

distinction 33ter et 33bis



- **Art.33ter**
 - tests liés à un médicament chapitre VIII (purement thérapeutiques)
 - **Art.33bis**
 - tests pronostiques - tests diagnostiques - tests thérapeutiques sans lien direct avec un médicament précis/CAIT/...
- **Modification 33bis**
- règle de cumul: Art 33bis: pas pour le dépistage de marqueurs biologiques moléculaires figurant sur la liste du chapitre VIII
 - transfert des tests purement thérapeutiques
KRAS - HER2 - BCR/ABL - EGFR
 - modification code générique tumeurs solides:
2x B-3000 → 1x B-1800 + 1x B-3000 (division selon les niveaux 33ter)



Remboursement de la médecine personnalisée

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')

PITTER-NGS VIA HEALTHDATA

Ludo Willekens



support.healthdata@sciensano.be

.be

Pourquoi healthdata?



AP1 >
GMD = EMD => Sumehr



AP2 >
DPI hospitalier



AP3 >
Schéma de médication



AP4 >
Prescription électronique



AP5 >
Partager les données via le système hubs & metahub pour les hôpitaux généraux et universitaires



AP6 >
Partager afin de Collaborer



AP7 >
Etablissements psychiatriques et autres et système hubs & metahub



AP8 >
Installation d'un Instrument d'Évaluation uniforme (BeIRAI)



AP9 >
Incitants à l'utilisation



AP10 >
Accès aux données par le patient (PHR)



AP11 >
Communication



AP12 >
Formation et soutien ICI des dispensateurs de soins



AP13 >
Standards et politique de terminologie



AP14 >
MyCarelet



AP15 >
simplification administrative



AP16 >
Traçabilité des implants et des médicaments



AP17 >
Utilisation généralisée de la eHealthBox et des données de dispensateurs de soins disponibles dans CoBRHA



AP18 >
inventaire et consolidation des registres



AP19 >
Mobile Health

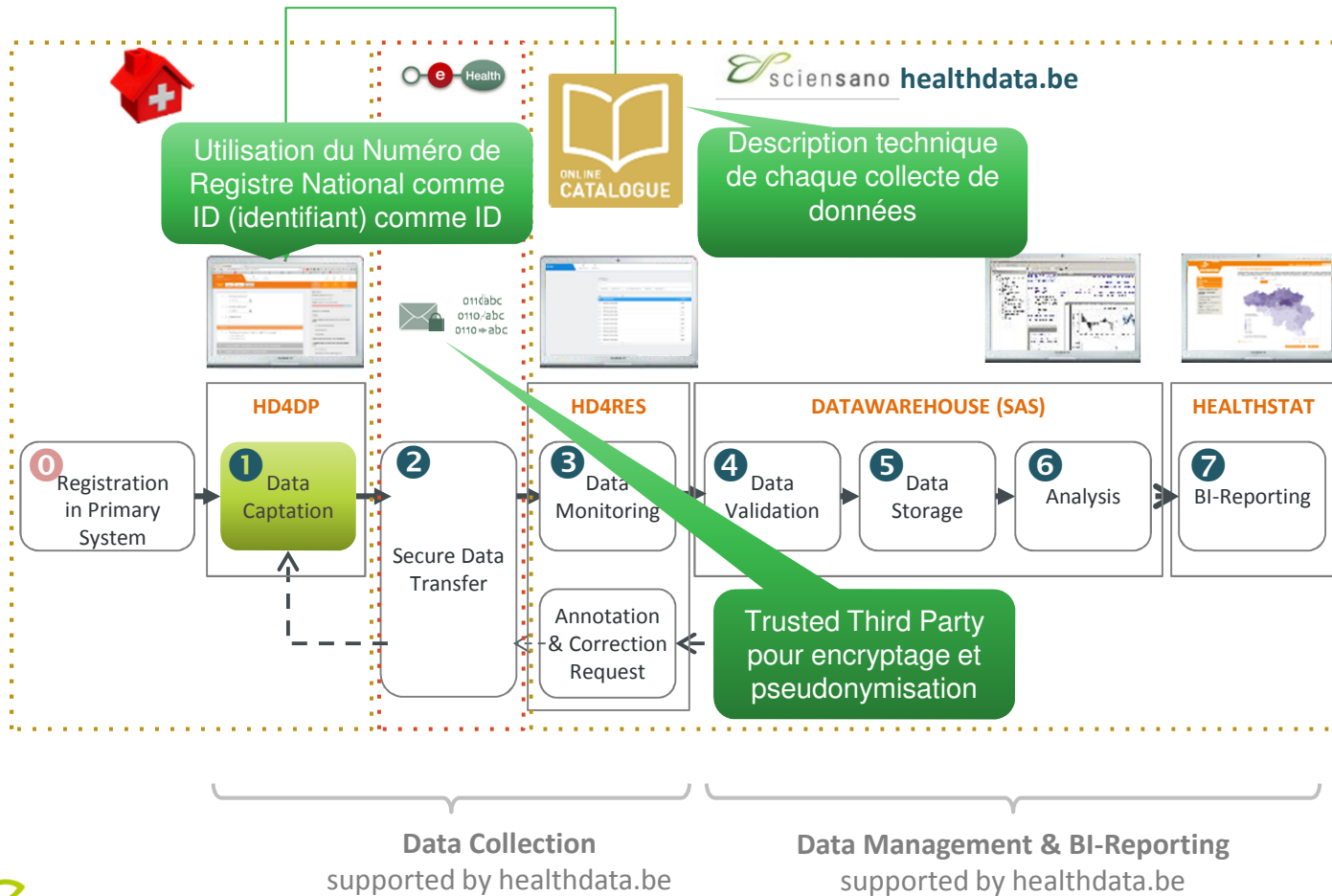


AP20 >
Gouvernance, implémentation et monitoring e-Santé

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

healthdata est un service de Sciensano dont les activités cadrent dans le point d'action 18 du plan e-santé: « Inventaire et consolidation des registres »

Architecture



Technical webconference call 22/05/18



healthy all life long

MAY
22

**PITTER - NGS
Datacollection via
healthdata - Kick off
May 22 2018 - 2PM**

by Healthdata.be (Sciensano)

Free



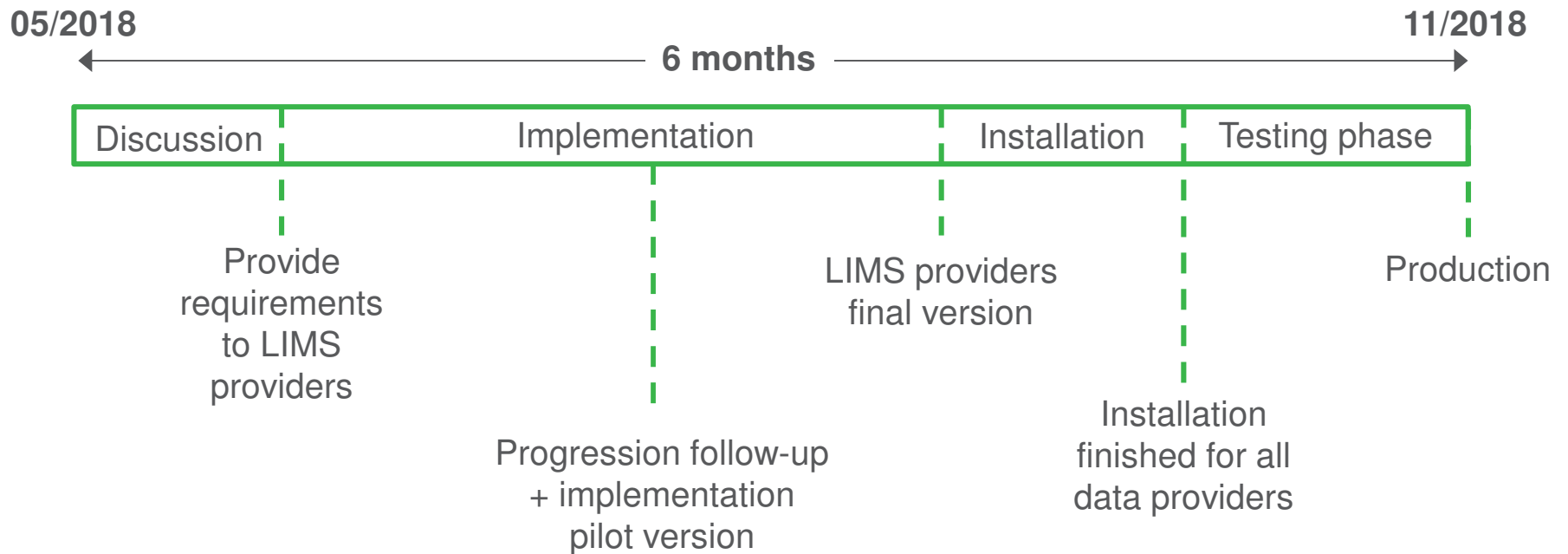
REGISTER



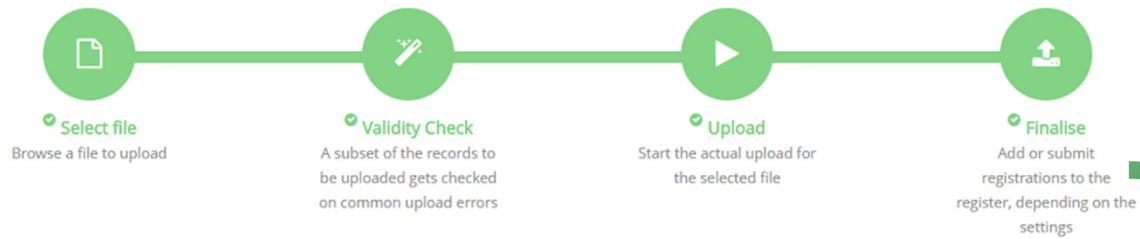
For LIMS providers and
for IT responsables



NGS/PITTER : LIMS timeline



Nouveau: upload center



Only show my uploads

This month

File Name	Status	Registrations	Manual	User	Date	Actions
TEST.csv	Finalised with warnings	1 registrations	Manual	linn.frederix	16/02/2018	
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	16/02/2018	▶
TEST (1).csv	Finalised	1 registrations	Manual	linn.frederix	16/02/2018	
TEST (1).csv	Finalised	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018	
TEST (1).csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018	▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018	▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018	▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018	▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018	▶
TEST.csv	Ready for upload	1 registrations	Manual	linn.frederix	14/02/2018	▶
TEST (8).csv	Finalised	1 registrations	Manual	wout	09/02/2018	
TEST (10).csv	Finalised	1 registrations	Manual	wout	09/02/2018	

Configurations **New upload**

Articles Support utiles

- [Upload center](#)
- [Tips and tricks pour chargement csv](#)
- [Créer csv](#)

PITTER VIA HEALTHDATA

Ludo Willekens



support.healthdata@sciensano.be

.be

Information générale

- Data Collection Definitions :
<https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/PITTER/version/1>
- Support site:
 - <https://support.healthdata.be/>
 - [Specific Support Page PITTER](#)
- Support team:
 - support.healthdata@sciensano.be
 - +32 2 793 01 42
- Encodage possible via:
 - Enregistrement manuel
 - Upload csv
 - Combinaison

Identification of the registering healthcare provider

✓ 1 - Identification of the registering healthcare provider

Filtered Reflist en fonction du HD4DP de votre organisation

Identification of the registering organization

RIZIV/INAMI-code of the healthcare professional responsible for registration

La personne responsable pour l'enregistrement dans votre lab (biologue clinique, pathologue anatomique, généticien clinique)

Patient identification

2 - Patient identification

National Registry ID

Internal patient ID

Name

First name

Date of birth

Sex

Deceased?

Place of residence

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

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

Laboratory test

3 - Laboratory test

RIZIV/INAMI-code of the primary lab

RIZIV/INAMI-code of the prescribing physician

Prescription date

Sampling date

Sample ID (primary lab)

Sample type

Biomarker

Test name

Test result

Dropdown de tous les laboratoires – remplissez ici le laboratoire référence (ou votre labo si la demande a été faite directement vers votre labo)

Médecin qui a prescrit (oncologue)

INAMI code

SNOMED code

Test name

- 594252 - 594263 - HER2 gene amplification in stomach or GE adenocarcinoma
- 594274 - 594285 - RAS mutation status in CRC
- 594311 - 594322 - EGFR mutation status in NSCLC
- 594333 - 594344 - ALK gene rearrangement in NSCLC
- 594355 - 594366 - ROS1 gene rearrangement in NSCLC
- 594370 - 594381 - EGFR T790M mutation status in NSCLC
- 594392 - 594403 - BRAF V600 mutation status in melanoma
- 594414 - 594425 - PD...

Filtered rellist en fonction du Biomarker

Filtered rellist en fonction du Test name

Registration code

Back Save Submit

i Registration code ?
Computed field. Read only.

Numéro sera attribué après
submission – à mentionner
sur la facture pour
remboursement



nouvelle procédure de remboursement liée

des questions?

