

OVEREENKOMST IN TOEPASSING VAN ART22 6°BIS TER FINANCIERING VAN NEXT-GENERATION SEQUENCING 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 22 6°bis, en gelet op de beslissing van het Verzekeringscomité in haar zitting van 27 mei 2027, wordt overeengekomen wat volgt:

De overeenkomst wordt afgesloten tussen enerzijds :

De instelling

- 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 contactpersonen:

- 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.](#)

contact 1:

contact 2:

- [Click or tap here to enter text.](#)
- [Click or tap here to enter text.](#)
- [Click or tap here to enter text.](#)
- [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 Mickaël Daubie, Directeur-generaal van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV,

- Naam contactpersonen:
 - o Inhoudelijke opvolging:
 - Koen De Smet en Walli Van Doren
 - E-mail adres: ngs@riziv-inami.fgov.be
 - o Administratieve opvolging :
 - Tara Bouwens
 - E-mail adres : ovcomeddir@riziv-inami.fgov.be

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

Voorwerp van de overeenkomst

“Next-generation sequencing” (NGS) is een massief parallelle sequentie technologie waarbij DNA- of RNA-sequenties van meerdere genen, genfragmenten (bvb exonen) of RNA in één test worden bepaald.

In het kader van de moleculaire diagnostiek bij oncologie onder deze overeenkomst, worden hierbij somatische moleculaire afwijkingen in meerdere biomerkers bepaald. Dit kan ofwel door het bepalen van de DNA-sequentie en genamplificaties (“klassieke” NGS), of door het vaststellen van genfusies, of genexpressie-niveau op basis van de RNA-sequenties (“RNA-seq” NGS).

NGS verwijst naar alle laboratoriumprocedures die worden uitgevoerd op een tumorweefsel- of cytologisch staal voor solide tumoren of beenmerg of bloed voor hematologische aandoeningen om een aanvulling te vormen op de anatomopathologische diagnose, gebaseerd op de studie van pathogene varianten van moleculen volgens de indicaties in bijlage.

Deze moleculen omvatten :

- DesoxyriboNucleïnezuur/Acid (DNA), waaronder uitsluitend :
 - Exonische variaties of variaties in de buurt van de coderende sequentie, uitsluitend bij de promotor, 5'/3'-UTR-gebieden en intron-exon-knooppunten, waarbij één of meer nucleotiden betrokken zijn.
 - Post-replicatie modificaties, uitsluitend methylatieprofielen.
 - Varianten waarbij een gebied groter dan het gen betrokken is, d.w.z. kopiegetalvarianten (CNV), verlies van heterozygositeit (LOH), grootschalige transities (LST), telomeer allel onevenwichtigheden (TAI) en telomeergrootte studies. Analyses van homologe recombinatie deficiëntie (HRD) en de berekening van een afhankelijke genomische instabiliteitsscore zijn inbegrepen.
- RiboNucleïnezuur/Acid (RNA), waaronder uitsluitend
 - Genfusies
 - Sequentievarianten waarbij één of meer nucleotiden betrokken zijn
 - Kopiegetal- en expressievarianten

Het volgende valt niet onder de reikwijdte van deze overeenkomst, en dit niet-exclusief:

- Cytogenetische studies (zoals niet-exclusief karyotypering, micro-arrays (met uitzondering van dezen die worden uitgevoerd als onderdeel van een HRD-test), Comparatieve Genomische Hybridisatie (CGH) of optische genoom mapping (met uitzondering van de indicaties waarbij dit is opgenomen in bijlage 2 als alternatief voor RNAseq)
- Alle soorten onderzoek naar andere moleculen dan hierboven gedefinieerd, met inbegrip van maar niet beperkt tot bepaalde panels van eiwitten (proteoom), lipiden, suikers en metabolieten (metaboloom)

Een pilootproject ter financiering van NGS-testen in het kader van (hemato-)oncologie werd opgestart in juli 2019 als een overeenkomst in het kader van artikel 56 van de *wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, tussen het RIZIV en de NGS-netwerken, voor een periode van drie jaar. Deze overeenkomst werd tweemaal ongewijzigd verlengd voor

één jaar. Gedurende deze overeenkomst werden de bijlagen die bepalen welke (hemato-) oncologische indicaties in aanmerking komen voor een vergoeding, driemaal aangepast, op 1 januari 2021, 1 januari 2022 en 1 juli 2023.

Na evaluatie van het pilootproject, wordt er nu een overeenkomst afgesloten in het kader van artikel 22 6°bis van de wet van 14 juli 1994, om de vergoeding voor NGS-testen te bestendigen.

De partijen komen overeen wat volgt:

Artikel 1. De criteria waaraan de eerste partij dient te voldoen voor deelname aan de overeenkomst

De instelling treedt toe tot de overeenkomst als:

- ☐ een “hoog-volume instelling”
- ☐ een “laag-volume instelling”
- ☐ een “samenwerkende instelling met uitbestede stappen”
- ☐ een “feitelijke vereniging”

Artikel 1.1. Ongeacht de categorie waarbinnen de instelling wenst deel te nemen, gelden de volgende criteria voor alle kandiderende instellingen:

1. De eerste partij omvat een medisch laboratorium of medische laboratoria erkend binnen minstens één van de onderstaande wettelijk kaders:
 - als laboratorium voor pathologische anatomie (KB van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie);
 - als laboratorium voor klinische biologie (KB van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie);
 - als centrum voor menselijke erfelijkheid (KB van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen).
2. De eerste partij omvat een medisch laboratorium of medische laboratoria die beschikken over een geldige accreditatie ISO 15189 voor NGS analyses in oncologie of hemato-oncologie van BELAC.
3. Indien de instelling geen Centrum voor Menselijke Erfelijkheid (CME) omvat, dient er een formele samenwerking te bestaan met een CME, gestaafd met een Service Level Agreement (SLA) die voldoet aan de vereisten beschreven in bijlage 4 aan deze overeenkomst, waarin de samenwerking tussen beide instellingen voor de analyse en interpretatie van de erfelijke kenmerken van de NGS testresultaten en de selectie van de gevallen waarvoor verdere kiembaandetectie nodig is, duidelijk vermeld en geregeld is. De samenwerkende instellingen moeten zich houden aan de Belgische

regelgeving inzake de beperking van constitutionele genetische analyses tot erkende Centra voor Menselijke Erfelijkheid, alsook aan de richtlijnen van Sciensano, of, bij ontstentenis, aan die van de European Society of Medical Oncology.

4. Per indicatie die getest wordt, dient het gebruikte genenpanel minimaal alle biomerkers opgenomen in de bijlagen 1 en 2 te bevatten.
5. Het team dat NGS uitvoert en interpreteert biedt ondersteuning aan de oncologische teams bij de selectie van patiënten die in aanmerking komen voor een NGS-test (besproken tijdens de MOC) en bij het toepassen van de bekomen resultaten en dit zowel binnen de eigen instelling als voor de instellingen die stalen doorsturen.

Indien de instelling meerdere laboratoria bevat die NGS uitvoeren voor respectievelijk oncologie of hemato-oncologie, dan worden deze in het kader van deze overeenkomst als één instelling aanzien.

De tweede partij kan te allen tijde de eerste partij vragen om aan te tonen dat nog steeds is voldaan aan alle criteria voor toetreding. Vanaf het moment dat het tegendeel wordt vastgesteld, wordt deze overeenkomst geschorst totdat is aangetoond dat weer voldaan is aan de criteria.

Artikel 1.2. De minimale criteria waaraan de eerste partij dient te voldoen bij deelname aan de overeenkomst als een “hoog-volume instelling”

1. In de drie jaar voorafgaand aan de kandidatuurstelling, minimaal gemiddeld 500 NGS-testen op jaarbasis (= 1.500 in totaal) hebben uitgevoerd in routine diagnostiek in oncologie en hemato-oncologie. Dit kan aangetoond worden op basis van:
 - Het aantal registraties in het NGS-register beheerd door het Kankercentrum in het kader van *de overeenkomst in toepassing van art 56, §1 ter financiering van een pilootstudie betreffende de gecontroleerde introductie van NGS in routine diagnostiek in oncologie en hemato-oncologie*, die liep van 1 juli 2019 tot 30 juni 2024.
 - Het aantal facturaties van de pseudocodes uit bijlagen 1 en 2, indien de kandidaat tijdens de drie jaar voorafgaand aan de kandidatuurstelling deelnam aan de huidige overeenkomst als een “laag-volume instelling” of als een “samenwerkende instelling met uitbestede stappen”, zoals bepaald in Artikel 1.3 en Artikel 1.4 van deze overeenkomst.
2. Hebben deelgenomen aan de externe kwaliteitsevaluaties voor NGS in de (hemato-) oncologie door de “Dienst Kwaliteit van Laboratoria” van Sciensano georganiseerd in de twaalf maanden voorafgaand aan de kandidatuurstelling.
3. De instelling voldoet aan de minimale opleidings- en competentievereisten van de respectievelijke medewerkers in het NGS-laboratorium zoals beschreven in de bijlage 3.
4. De instelling maakt aan de tweede partij en de “Dienst Kwaliteit van Laboratoria” van Sciensano een lijst over van de indicaties uit bijlagen 1 en/of 2 waarvoor zij effectief NGS-testen plant uit te voeren. Deze indicaties dienen te vallen binnen de scope van de accreditatie uit Artikel 1.1 punt 2.
5. De werking van het medisch laboratorium garandeert een *turn-around-time* van maximaal twee weken voor solide tumoren en maximaal drie weken voor acute hematologische aandoeningen (behoudens ‘force majeure’ of falen van een test in maximaal 5% van de gevallen), te rekenen vanaf

ofwel de dag van voorschrift van de NGS-test (= dag van beslissing om een NGS uit te voeren) ofwel de dag van ontvangst van het staal in het NGS-laboratorium (indien het staal op een latere datum ontvangen werd in het laboratorium) tot de dag van eindrapportering van het NGS-resultaat. Voor gevallen van overmacht, voor de analyse van bepaalde types van stalen of indien er occasioneel onvoldoende stalen zijn om deze *turn-around-time* te verzekeren, kan een samenwerking worden aangegaan met een andere instelling toetreden tot deze overeenkomst om gezamenlijk stalen te analyseren binnen deze *turn-around-time*. De instelling die het staal initieel ontvangt en doorstuurt, blijft verantwoordelijk voor de gehele procedure.

Artikel 1.3. De minimale criteria waaraan de eerste partij dient te voldoen bij deelname aan de overeenkomst als een “laag-volume instelling”

1. De instelling voldoet niet aan het minimum aantal uitgevoerde en terugbetaalde NGS-testen zoals bepaald in Artikel 1.2 voor een “hoog-volume instelling”.
2. De laag-volume instelling gaat een samenwerking aan met een hoog-volume instelling die toetreden is tot deze overeenkomst op basis van de criteria in Artikel 1.2. Deze hoog-volume instelling ondersteunt de laagvolume instelling in het verzekeren van de technische en klinische kwaliteit van de analyses uitgevoerd door de laagvolume instelling. Deze samenwerking wordt vastgelegd in een Service Level Agreement (SLA), dat minimaal voldoet aan de criteria in bijlage 4.
3. De laag-volume instelling heeft deelgenomen aan de externe kwaliteitsevaluaties voor NGS in de (hemato-) oncologie door de “Dienst Kwaliteit van Laboratoria” van Sciensano georganiseerd in de twaalf maanden voorafgaand aan de kandidatuurstelling.
4. De hoog-volume instelling wijst een coördinator aan, die de samenwerking met de laag-volume instelling organiseert en opvolgt.
5. De laag-volume instelling maakt aan de tweede partij en de “Dienst Kwaliteit van Laboratoria” van Sciensano een lijst over van de indicaties uit bijlagen 1 en/of 2 waarvoor zij effectief NGS-testen plant uit te voeren. Deze indicaties dienen te vallen binnen de scope van de accreditatie uit Artikel 1.1 punt 2. Deze lijst wordt mee (digitaal) ondertekend door de coördinator van de hoog-volume instelling. De laag-volume instelling voert alle stappen van de NGS-procedure uit voor deze indicaties.
6. De laag-volume instelling organiseert minstens eenmaal per maand een Technisch Overleg. Binnen dit Technisch Overleg bespreekt men alle stalen met een ‘variant of unknown significance’ (VUS) in een biomarker van het minimale panel voor die indicatie, beschreven in bijlage 1 en 2, en/of de stalen met een variant in een biomarker die mogelijks erfelijk bepaald is. Dit Technisch Overleg omvat, naast leden van de laag-volume instelling, de coördinator van de hoog-volume instelling en dient aangevuld te worden met de erkende klinisch geneticus-coördinator of zijn afgevaardigde, beschreven in bijlage 4 “Minimale bepalingen voor SLA-CME”, punt 2, voor bespreking van de varianten in een biomarker die mogelijks erfelijk bepaald zijn.
7. Indien de hoog-volume instelling een CME omvat, dan kan de samenwerking met het CME (zoals bepaald in Artikel 1.1) in dezelfde SLA vastgelegd worden als de SLA die de samenwerking tussen de hoog- en laag-volume instelling vastlegt.

8. Het team dat NGS uitvoert en interpreteert heeft minimaal de medewerkers zoals beschreven in bijlage 3. Dit team mag deels bestaan uit personeelsleden van de laag-volume instelling en de hoog-volume instelling. De werking van een team met leden van beide instellingen dient beschreven te worden in de SLA.
9. De werking van de laag-volume instelling garandeert een *turn-around-time* van maximaal twee weken voor solide tumoren en maximaal drie weken voor acute hematologische aandoeningen (behoudens ‘force majeure’ of falen van een test in maximaal 5% van de gevallen), te rekenen vanaf ofwel de dag van ontvangst van het staal in het NGS-laboratorium ofwel de dag van voorschrift van de NGS-test (= dag van beslissing om een NGS uit te voeren) tot de dag van eindrapportering van het NGS-resultaat. Voor gevallen van overmacht of indien er occasioneel onvoldoende stalen zijn om deze *turn-around-time* te verzekeren, dient de laag-volume instelling afspraken met de hoog-volume instelling vast te leggen in de SLA om gezamenlijk stalen te analyseren binnen deze *turn-around-time*. De instelling die het staal initieel ontvangt en doorstuurt, blijft verantwoordelijk voor de gehele procedure.

De laag-volume instelling is te allen tijde verantwoordelijk voor de facturatie (zie Artikel 2) en eventuele registratie (zie Artikel 4) van de uitgevoerde NGS-testen zodat zij eventueel op termijn kan aantonen dat zij voldoet aan de volumenorm om als hoog-volume instelling toe te treden tot de overeenkomst.

De hoog-volume instelling ondertekent mee de NGS-overeenkomst met de laagvolume instelling als teken van engagement in de technische en interpretatieve ondersteuning.

Artikel 1.4. De minimale criteria waaraan de eerste partij dient te voldoen bij deelname aan de overeenkomst als een “Samenwerkende instelling met uitbestede stappen”

1. De instelling voldoet niet aan het minimum aantal uitgevoerde en terugbetaalde NGS-testen zoals bepaald in Artikel 1.2 voor de hoog-volume-instelling.
2. De instelling omvat een laboratorium dat slechts een deel van de stappen van de gehele NGS-procedure uitvoert en de andere stappen via een samenwerking uitbesteedt aan een hoog-volume instelling.
3. De instelling gaat hiervoor een samenwerking aan met een hoog-volume instelling die toegetreden is tot deze overeenkomst op basis van de criteria in Artikel 1.2. Deze hoog-volume instelling ondersteunt de samenwerkende instelling met uitbestede stappen in het verzekeren van de technische en klinische kwaliteit van de volledige analyses, waarvan een deel van de procedure wordt uitgevoerd door de samenwerkende instelling met uitbestede stappen. Deze samenwerking wordt vastgelegd in een Service Level Agreement (SLA), dat minimaal voldoet aan de criteria in bijlage 4.
4. De samenwerkende instelling met uitbestede stappen heeft deelgenomen aan de externe kwaliteitsevaluaties voor NGS in de (hemato-) oncologie door de “Dienst Kwaliteit van Laboratoria” van Sciensano georganiseerd in de twaalf maanden voorafgaand aan de kandidatuurstelling.
5. De hoog-volume instelling wijst een coördinator aan, die de samenwerking met de samenwerkende instelling met uitbestede stappen organiseert en opvolgt.
6. De samenwerkende instelling met uitbestede stappen maakt aan de tweede partij en de “Dienst Kwaliteit van Laboratoria” van Sciensano een lijst over van de indicaties uit bijlagen 1 en/of 2 waarvoor

zij effectief NGS-testen plant uit te voeren. Deze indicaties dienen te vallen binnen de scope van de accreditatie uit Artikel 1.1 punt 2. Deze lijst wordt mee (digitaal) ondertekend door de coördinator van de hoog-volume instelling.

7. De samenwerkende instelling met uitbestede stappen organiseert minstens eenmaal per maand een Technisch Overleg. Binnen dit Technisch Overleg bespreekt men alle stalen met een 'variant of unknown significance' (VUS) in een biomarker van het minimale panel voor die indicatie, beschreven in bijlage 1 en 2, en/of de stalen met een variant in een biomarker die mogelijks erfelijk bepaald is. Dit Technisch Overleg omvat, naast leden van de samenwerkende instelling met uitbestede stappen, de coördinator van de hoog-volume instelling en dient aangevuld te worden met de erkende klinisch geneticus-coördinator of zijn afgevaardigde beschreven in bijlage 4 "Minimale bepalingen voor SLA-CME", punt 2, voor bespreking van de varianten in een biomarker die mogelijks erfelijk bepaald zijn.
8. Indien de hoog-volume instelling een CME omvat, dan kan de samenwerking met het CME (zoals bepaald in Artikel 1.1) in dezelfde SLA vastgelegd worden als de SLA die de samenwerking met uitbestede stappen vastlegt.
9. Het team dat NGS uitvoert en interpreteert heeft minimaal de medewerkers zoals beschreven in bijlage 3. Dit team mag deels bestaan uit personeelsleden van het hoog-volume laboratorium voor de stappen die in de hoog-volume instelling worden uitgevoerd. De werking van een team met leden van beide instellingen dient beschreven te worden in de SLA.
10. De gecombineerde werking van de samenwerkende instelling met uitbestede stappen en de hoog-volume instelling garandeert een *turn-around-time* van maximaal twee weken voor solide tumoren en maximaal drie weken voor hematologische aandoeningen (behoudens 'force majeure' of falen van een staal in maximaal 5% van de gevallen), te rekenen vanaf ofwel de dag van ontvangst van het staal in het NGS-laboratorium ofwel de dag van voorschrift van de NGS-test (= dag van beslissing om een NGS uit te voeren) tot de dag van eindrapportering van het NGS-resultaat. De SLA beschrijft de *turn-around-time* van de deelprocessen en de verantwoordelijkheid van elk van beide instellingen om de totale *turn-around-time* te garanderen.

De facturatie (zie Artikel 2) en de eventuele registratie (zie Artikel 4) worden uitgevoerd door de samenwerkende instelling met uitbestede stappen.

De hoog-volume instelling moet er op toezien dat het personeel van de samenwerkende instelling met uitbestede stappen voldoende opgeleid is om de aan haar toegewezen stappen van de NGS-procedure, vastgelegd in de SLA, uit te voeren. De hoog-volume instelling dient steeds beschikbaar te zijn voor technische ondersteuning en advies aan de samenwerkende instelling met uitbestede stappen over deze stappen.

Indien de samenwerkende instelling met uitbestede stappen enkel opgeleid is voor analyse en interpretatie van een beperkt aantal (hemato-)oncologische indicaties in de bijlagen 1 en/of 2, dan kan deze samenwerking beperkt worden tot deze indicaties. Dit dient duidelijk te worden vermeld in de SLA.

Het aanmaken van coupes wordt in het kader van deze overeenkomst niet beschouwd als deel van de NGS-procedure.

Indien de samenwerking wordt aangepast en de samenwerkende instelling met uitbestede stappen alle stappen zal uitvoeren, dan dient de samenwerkende instelling met uitbestede stappen een dossier in om als “laag-volume instelling” toe te treden tot de overeenkomst (zie Artikel 1.3).

De hoog-volume instelling ondertekent mee de NGS-overeenkomst met de samenwerkende instelling met uitbestede stappen als teken van engagement in de technische en interpretatieve ondersteuning.

Artikel 1.5. De minimale criteria waaraan de eerste partij dient te voldoen bij deelname aan de overeenkomst als een “feitelijke vereniging”

1. De feitelijke vereniging bestaat uit instellingen, waarvan elke instelling voldoet aan minstens één van de volgende criteria :
 - Ofwel voldoen aan de criteria in Artikel 1.2 of Artikel 1.3
 - Ofwel erkend als een zorgprogramma oncologie (*Koninklijk Besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend*)
 - Ofwel erkend als een gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker (*Koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend*)
2. De feitelijke vereniging bevat minstens één instelling die voldoet aan de criteria in Artikel 1.2 voor een hoog-volume instelling.
3. De samenwerking van de feitelijke vereniging voor het selecteren, doorsturen, uitvoeren en rapporteren van de NGS-testen wordt vastgelegd in één enkele SLA. Deze beschrijft ook de werking van de instellingen die beantwoorden aan criteria voor laag-volume instelling of samenwerkende instelling met uitbestede stappen en dient te voldoen aan de criteria bepaald in Artikel 1.3 of Artikel 1.4.

De overeenkomst met de tweede partij wordt aangegaan door één hoog-volume instelling uit de feitelijke vereniging, die optreedt als eerste partij en die de contactpersonen aanwijst.

De facturatie (zie Artikel 2) en de eventuele registratie (zie Artikel 4) voor NGS-testen uitgevoerd door een laag-volume instelling of door een samenwerkende instelling met uitbestede stappen verloopt zoals bepaald in Artikel 1.3 en Artikel 1.4. Instellingen in de feitelijke vereniging die niet voldoen aan de criteria van in Artikel 1.2, Artikel 1.3 of Artikel 1.4, kunnen geen NGS-testen factureren of registreren.

Artikel 2. Vergoedingen en non-cumul regels

De eerste partij verbindt er zich toe om voor de indicaties, opgenomen in de bijlagen 1 en 2 van deze overeenkomst waarvoor zij NGS-testen uitvoert, de pseudonomenclatuurcodes uit deze overeenkomst te

factureren en geen combinatie van verstrekkingen uit artikel 33, 33bis en 33ter van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

De bijlagen 1 en 2 bevatten de lijst van indicaties waarvoor een NGS-test in aanmerking komt voor een vergoeding in het kader van deze overeenkomst. Per indicatie kan een pseudonomenclatuurcode geattesteerd worden. Deze bijlagen 1 en 2 definiëren voor elke pseudonomenclatuurcode de indicatie en de randvoorwaarden waaraan een moleculaire diagnostiek op basis van een NGS test dient te voldoen om in aanmerking te komen voor vergoeding. Bijlage 1 is van toepassing voor vaste tumoren en bijlage 2 voor hematologische tumoren. Deze bijlagen vermelden ook het bedrag van de vergoeding per pseudonomenclatuurcode.

Naast de vergoeding bekomen door het attesteren van de pseudonomenclatuurcodes uit de bijlagen 1 en 2, mogen geen andere verstrekkingen uit de overeenkomst noch uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen additioneel geattesteerd worden voor de uitgevoerde NGS-test voor de biomerkers opgenomen in het effectief gebruikte NGS-panel, indien dit panel uitgebreider is dan het minimaal vereiste panel.

Indien de eerste partij een Centrum Menselijke Erfelijkheid (CME) bevat, dan verbindt de eerste partij er zich toe om, tijdens de diagnostische investigatiefase van 3 maanden voor tot 3 maanden na de datum van voorschrift, geen verstrekkingen uit artikel 33 van de nomenclatuur aan te rekenen voor de analyse voor somatische mutaties in het tumorweefsel of op cytologisch staal voor solide tumoren of beenmerg of bloed voor hematologische aandoeningen.

Indien een eerste hoog-volume instelling een staal doorstuurt naar een tweede hoog-volume instelling voor uitvoering en interpretatie van de NGS-analyse, dan dient deze tweede instelling dit te factureren en eventueel te registreren.

De NGS test dient te worden uitgevoerd op een tumorweefsel- of cytologisch staal voor solide tumoren of beenmerg of bloed voor hematologische aandoeningen. Indien de NGS test werd uitgevoerd op een “*liquid biopsy*” of op een “*fine needle aspiration*”-staal, dan is een vergoeding enkel verschuldigd indien dit type staal expliciet vermeld wordt in de randvoorwaarden in de bijlagen 1 en 2.

Een pseudonomenclatuurcode kan éénmaal per periode van 12 maanden worden aangerekend. De datum van voorschrift van de NGS-test geldt als datum voor de attesteerbaarheid. De bijlagen 1 en 2 bevatten aparte pseudonomenclatuurcodes die kunnen geattesteerd worden voor enkele specifieke indicaties indien er een herval is binnen het jaar.

De diagnostische investigatiefase loopt van 3 maanden voor tot drie maanden na de datum van voorschrift van de NGS-test. Preliminaire¹ of additionele² moleculaire testen die worden voorgeschreven en uitgevoerd tijdens deze diagnostische investigatiefase, kunnen enkel geattesteerd worden via de nomenclatuur indien de bijlagen 1 en 2 geen non-cumulregel bevat(ten) voor deze nomenclatuurcode(s).

Indien voor een indicatie zowel een pseudonomenclatuurcode voor een NGS-test als voor een RNASeq-test voorzien is en het minimaal panel van biomerkers voor beide pseudonomenclatuurcodes in één test geanalyseerd kan worden (bijvoorbeeld door een CGP, ‘comprehensive genomic profiling’ test), dan

¹ Preliminaire=voorafgaand aan de NGS-test

² Additioneel=om een interpretatie van het NGS-resultaat te bevestigen

gecoördineerd op 14 juli 1994) van de registratie van het testresultaat voor deze biomarker in het Healthdata register “PITTER”.

De verstrekkingen uit artikel 33ter kunnen niet geattesteerd worden voor een NGS-test, omwille van de non-cumul-regels in de bijlagen 1 en 2. De registratie in PITTER van de testresultaten van de biomerkers die geassocieerd zijn aan een terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, blijft wel een voorwaarde om een vergoeding te bekomen in het kader van deze overeenkomst. De bijlagen 1 en 2 vermelden welke biomerkers er per indicatie dienen te worden geregistreerd in het register PITTER.

De resultaten bekomen bij het uitvoeren van een NGS of RNA-seq voor de indicaties waarvoor geen biomerkers zijn opgenomen op lijst C van hoofdstuk VIII, moeten niet geregistreerd worden.

Artikel 5. Kwaliteitseisen

De eerste partij respecteert de kwaliteitscriteria zoals gedefinieerd door Belac voor NGS analyses in het document BELAC 2-405-NGS⁶, die beschreven moeten zijn in gevalideerde laboratoria protocollen. De instelling stelt voor elk geanalyseerd staal een rapport op, maakt dit over aan de voorschrijver en is daardoor verantwoordelijk voor de correcte uitvoering en rapportering.

De SLA tussen een laag-volume instelling en een hoog-volume instelling of de SLA tussen een samenwerkende instelling met uitbestede stappen en een hoog-volume instelling bepaalt hoe de hoog-volume instelling ondersteuning biedt zodat deze rapportering correct en volledig is (bijvoorbeeld door permanente opleidingen, door een in de SLA vastgelegd percentage van rapporteringen te controleren, door beschikbaar te zijn voor ondersteuning, en/of deelname aan de voorbereiding van het rapport, ...).

De eerste partij zal bij aanvang van de overeenkomst een lijst van NGS-indicaties waarvoor NGS-testen effectief worden uitgevoerd, en een lijst van biomerkers die met hun genenpanel worden getest, overmaken aan de tweede partij en de “Dienst Kwaliteit van Laboratoria” van Sciensano.

De instelling moet deelnemen aan de externe kwaliteitsevaluaties (EKE's) georganiseerd door de “Dienst Kwaliteit van Laboratoria” van Sciensano binnen het kader van deze overeenkomst. Indien het EKE-staal afkomstig is van een indicatie waarvoor de eerste partij had aangegeven dat ze hiervoor geen NGS-testen uitvoert, dan moet de eerste partij niet deelnemen aan deze EKE.

Een samenwerkende instelling met uitbestede stappen dient integraal alle stappen van een EKE uit te voeren en/of uit te besteden.

De resultaten van deze externe kwaliteitscontroles moeten binnen de door Sciensano opgelegde termijn worden overgemaakt aan de “Dienst Kwaliteit van Laboratoria” van Sciensano.

Indien binnen de opgelegde termijn geen resultaten werden aangeleverd of indien de doorgestuurde resultaten afwijken van de verwachte resultaten en het laboratorium geen oorzakenanalyse tezamen met corrigerende maatregelen en/of aanpassingen aan het kwaliteitssysteem binnen een vastgestelde termijn voorlegt aan Sciensano, dan behoudt de tweede partij het recht om deze overeenkomst tijdelijk op te

⁶ <https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Publications/files/Belac-NL/2-405NGS-NL.pdf> en [2-405NGS-FR.pdf \(fgov.be\)](#)

schorten of op te zeggen (Artikel 10). Deze fouten in de kwaliteitscontrole moeten worden opgespoord en afgehandeld volgens de verschillende procedures die zijn vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. Het laboratorium zal Sciensano alle informatie en bewijzen van behandeling verstrekken die in dit verband vereist zijn.

Artikel 6. Gebruik van vergoedingen:

De eerste partij verbindt er zich toe om de financiële middelen betaald door het RIZIV (tweede partij) via de verzekeringsinstellingen uitsluitend te gebruiken in het kader van deze overeenkomst.

Artikel 7. Aansprakelijkheid:

De uitvoering van deze overeenkomst kan voor het RIZIV (de tweede partij) op geen enkele wijze aanleiding geven tot enige aansprakelijkheid voor ongevallen, of in algemene zin, voor de schade aan personen en zaken, die rechtstreeks of onrechtstreeks, voortvloeit uit deze overeenkomst.

Artikel 8. Monitoring en evaluatie van de prestaties geleverd door de NGS laboratoria binnen het kader van de overeenkomst:

De instelling maakt elk jaar voor 1 juli een jaarverslag over aan de tweede partij, waarin minstens de volgende elementen aan bod komen:

1. Eventuele aanpassingen aan de samenstelling van het team, en verantwoording dat nog steeds is voldaan aan de vereisten van bijlage 3.
2. Eventuele aanpassingen aan de SLA, en verantwoording dat nog steeds is voldaan aan de vereisten van bijlage 4.
3. Eventuele aanpassingen aan de lijst van de indicaties die worden getest.
4. Eventuele aanpassingen aan de biomerkers aanwezig in de gebruikte genenpanels, en bevestiging dat dit nog steeds voldoet aan de minimale criteria vastgelegd in bijlage 1 en 2.
5. Een hoog-volume instelling die een samenwerking heeft met één of meerdere laag-volume instellingen of met één of meer samenwerkende instellingen met uitbestede stappen maakt een activiteitenrapport op waarin beschreven wordt hoe de technische en klinische kwaliteit van de volledige analyses door deze instellingen werd ondersteund in het afgelopen jaar.

De tweede partij behoudt het recht om additionele rapportering te vragen om aan te tonen dat voldaan is aan de criteria vastgesteld in deze overeenkomst.

Een begeleidingscomité wordt jaarlijks bijeengeroepen en bespreekt de activiteiten van de tot deze overeenkomst toegetreden instellingen. Dit begeleidingscomité wordt samengesteld uit afgevaardigden van de toegetreden instellingen (maximum 2 per hoog-volume instelling, maximum 1 per laag-volume instelling of samenwerkende instelling met uitbestede stappen), vertegenwoordigers van de

verzekeringsinstellingen, van het Verzekeringscomité, van het Kankercentrum, het Kankerregister, het KCE, de FOD Volksgezondheid en van het RIZIV.

Om de 2 jaar zal de Dienst een evaluatie met data-analyse uitvoeren van de overeenkomst en de analyseresultaten voorleggen aan de geëigende organen.

Artikel 9. Bevoegdheid bij geschil:

Voor elk geschil betreffende deze overeenkomst zijn uitsluitend de rechtbanken te Brussel bevoegd.

Artikel 10. Opzegtermijnen:

Beide partijen hebben het recht de overeenkomst te beëindigen bij aangetekend schrijven. De opzegtermijn bedraagt 3 maanden ingaand op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending.

De tweede partij kan de overeenkomst per direct opschorten indien wordt vastgesteld dat niet langer voldaan is aan de voorwaarden van de overeenkomst door de eerste partij. De opschorting geldt totdat de eerste partij heeft aangetoond aan de tweede partij dat terug voldaan is aan de voorwaarden.

Indien de samenwerking tussen een hoog-volume instelling en een laag-volume instelling of de samenwerking tussen een hoog-volume instelling en een samenwerkende instelling met uitbestede stappen wordt stopgezet, dan wordt de tweede partij hiervan op de hoogte gesteld. De overeenkomst met de laag-volume instelling of de samenwerkende instelling met uitbestede stappen wordt dan opgezegd vanaf de datum van stopzetting van deze samenwerking.

Deze overeenkomst is geldig vanaf / /

De 4 bijlagen maken integraal deel uit van deze overeenkomst

Dit document wordt digitaal getekend door alle partijen.

Voor de eerste partij,

Voor de tweede partij ,

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

De heer Mickaël Daubie
Directeur-generaal

In geval van toetreding als “laag-volume instelling” of als “samenwerkende instelling met uitbestede stappen” dient de “hoog-volume instelling” waarmee een samenwerking wordt aangegaan eveneens te tekenen:

Voor de “hoog-volume instelling”,

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