

ROADBOOK «MÉDECINE PERSONNALISÉE»

*INTRODUCTION DU NEXT-GENERATION-SEQUENCING DANS LE
DIAGNOSTIC DE ROUTINE EN ONCOLOGIE ET HÉMATO-ONCOLOGIE*

Un ensemble des mesures SMART pour une politique de santé durable

WIV-ISP | 14/10/2016 | Bruxelles, Belgique

Éditeur : Dr Johan Peeters | Directeur général | rue J. Wytsman 14 | 1050 Bruxelles

Groupe de projet en charge de l'initiative 'Roadmap':

Benoit Mores (Cabinet de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique), Ri De Ridder, Marc Van de Castele, Anouk Waeytens, Maurice Lipszyc (INAMI), Christiaan Decoster, Saskia Van den Bogaert (SPF SPSCAE), Frank Hulstaert (KCE), Johan Peeters, Herman Van Oyen Christel Van Campenhout (WIV-ISP), Aline Hébrant, Marc Van den Bulcke (Centre du cancer du WIV-ISP)

TABLE DES MATIÈRES

1. Évaluation 'Business Case' succincte	5
1.1 Contexte général du projet	5
1.1.1 Objet du projet	5
1.1.2 Objectif du projet et principaux partenaires	5
1.1.3 Motivation	5
1.2 Business impacts	6
1.2.1 Project Deliverables	6
1.2.2 Valeur ajoutée du projet	7
1.2.3 Impact financier	7
1.3 Contrôles	11
1.3.1 Postulats	11
1.3.2 Calendrier et risques	11
1.3.3 Choix de la méthodologie	11
1.3.4 Aspects informatiques	12
1.3.5 Données manquantes	12
1.3.6 Aspects juridiques : respect de la vie privée et éthique	13
1.4 Conclusions	13
2. Roadbook 'Médecine personnalisée' : Introduction du 'Next-Generation-Sequencing' dans le diagnostic de routine en (héματο-)oncologie	17
2.1 Portée du projet	17
2.2 'Roadbook 'Médecine personnalisée' : Introduction du 'Next-Generation-Sequencing' dans le diagnostic de routine en (héματο-)oncologie : description des 10 actions	19
2.2.1 Création de la 'Commission Médecine personnalisée'	19
2.2.2 Développement de directives et de critères pour l'utilisation du NGS en (héματο)oncologie	20
2.2.3 Mise sur pied et exécution d'une période d'essai pour l'utilisation du NGS en (héματο)oncologie	22
2.2.4 Enregistrement, stockage et gestion des données NGS	24
2.2.5 Éducation et formation au NGS	28
2.2.6 Consentement éclairé, implications juridiques et éthiques de l'utilisation du NGS en tant que méthode diagnostique en (héματο)oncologie	29
2.2.7 Développement de structures de réseaux hospitaliers pour le diagnostic NGS en oncologie	31

Liste des abréviations utilisées :

ADN : acide désoxyribonucléique
AFMPS : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
BAM : Binary Alignment/Map
BELAC : Organisme belge d'Accréditation
CC : Centre du cancer du WIV-ISP
CDx : compagnon diagnostic
ComPerMed : Commission Personalized Medicine
CRM : Commission de remboursement des médicaments de l'INAMI
CTM : Conseil technique médical de l'INAMI
EEQ : évaluations externes de la qualité
eHealth : electronic Health
EORTC : European Organisation for Research and Treatment of Cancer
FastA/Q : Fast Adaptive Shrinkage Thresholding Algorithm/Quality
FPPE : Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded
FRC : Fondation Registre du cancer
INAMI : Institut national d'assurance maladie-invalidité
ISO : International Standard Organisation
KCE : Centre fédéral d'expertise des soins de santé
mHealth : mobile Health
NGS : Next-Generation-Sequencing : séquençage de nouvelle génération
PCR : polymerase chain reaction : réaction en chaîne de la polymérase
QLM : Service Qualité des laboratoires médicaux du WIV-ISP
SAM : Sequence Alignment/Map
SPF SPSCAE : Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement
VCF : variant calling format
WIV-ISP : Institut Scientifique de Santé Publique

1. ÉVALUATION 'BUSINESS CASE' SUCCINCTE

Roadbook 'Médecine personnalisée' – Introduction du 'Next-Generation-Sequencing' dans le diagnostic de routine en oncologie et hémato-oncologie

1.1 CONTEXTE GÉNÉRAL DU PROJET

1.1.1 OBJET DU PROJET

L'introduction d'une approche innovante dans le diagnostic moléculaire en oncologie et hémato-oncologie, connue sous le nom de 'Targeted Next-Generation-Sequencing' (NGS), requiert une phase préparatoire approfondie, tant sur le terrain qu'au niveau politique. Les étapes et les éléments jugés nécessaires pour parvenir à une intégration optimale de cette nouvelle technologie au sein du secteur belge des soins de santé sont développés sous la forme d'un 'Roadmap' dans la présente proposition.

1.1.2 OBJECTIF DU PROJET ET PRINCIPAUX PARTENAIRES

La présente proposition comprend une introduction séquentielle de la technologie NGS dans la routine oncologique sur une période totale de 5 ans. Le projet résulte d'une collaboration entre les services du WIV-ISP, du SPF SPSCAE et de l'INAMI. Outre le financement requis pour le personnel, qui peut être partiellement prélevé dans le cadre des budgets existants, il est prévu un transfert du Plan cancer vers la nomenclature. Ce faisant, le passage à un système coordonné de remboursement des tests/médicaments devrait être possible en 2016 (y compris le remboursement du NGS). Par la suite, le coût des analyses NGS sera pris en charge en nomenclature.

1.1.3 MOTIVATION

La détection moléculaire fait déjà partie intégrale du diagnostic clinique en oncologie. L'arrivée de technologies moléculaires poussées permet désormais aussi, dans une série de cas, d'optimiser un traitement en tenant compte des caractéristiques ADN moléculaires individuelles de la tumeur et du patient.

À la demande du terrain et sur mandat des responsables de la politique en matière de santé, le Centre du cancer du WIV-ISP (CC) a réalisé une étude de faisabilité, en collaboration avec le KCE, sur la valeur clinique actuelle des tests de panel NGS dans les soins de routine.

Les conclusions et recommandations de cette étude ont révélé que :

- les tests de panels de gènes NGS constituent une solution alternative valable et potentiellement sans incidence budgétaire pour un certain nombre de tests séquentiels actuellement réalisés en oncologie et en (hémato-)oncologie ;
- les companion diagnostics doivent être inclus dans l'évaluation lors de la décision de remboursement de thérapies ciblées ;
- tous les laboratoires participants doivent être soumis à des évaluations externes de la qualité (EEQ) périodiques, organisées par le WIV-ISP, pour ces tests ;
- la poursuite de la standardisation du processus d'accréditation ISO 15189 par BELAC est recommandée dans le domaine, sur la base de directives spécifiques (y compris en matière de bio-informatique) et moyennant une intégration complète des exigences d'EEQ des visites organisées par le WIV-ISP ;
- l'INAMI, en collaboration avec la CRM/le CTM, doit recevoir l'assistance d'un comité multidisciplinaire indépendant d'experts (de préférence ancré dans un consortium international) afin de déterminer l'applicabilité (actionability) de tests moléculaires et immunohistochimiques remboursables ;

- les résultats de ces marqueurs/tests (tests moléculaires et immunohistochimiques spécifiques) doivent être intégrés automatiquement dans le Registre du cancer sous un format standard, en collaboration avec l'initiative Healthdata.be ; cet enregistrement préalable du résultat de test/marqueur dans le Registre du cancer devant conditionner le remboursement ;
- la formation au diagnostic moléculaire (y compris au séquençage NGS) du personnel soignant doit obligatoirement être reprise dans la formation de spécialisation et se poursuivre de manière continue et documentée pendant toute la carrière professionnelle (on pourrait envisager une rubrique distincte pour les unités d'accréditation [credit points] 'NGS').

1.2 BUSINESS IMPACTS

1.2.1 PROJECT DELIVERABLES

Principaux résultats : produit final du projet

Ce projet permettra d'élaborer un cadre 'evidence-based' pour l'introduction de la technologie NGS en oncologie et hémato-oncologie.

Les principaux résultats attendus sont :

- tests NGS applicables dans le diagnostic moléculaire actuel ;
- période d'essai en vue de l'évaluation de la performance du séquençage NGS dans le diagnostic moléculaire en (hémato)-oncologie en Belgique ;
- système de gestion des données NGS lié à l'enregistrement et au remboursement dans le cadre défini par Healthdata/eHealth ;
- étude pilote en vue d'une introduction encadrée de la technologie NGS en (hémato-)oncologie en Belgique.

Résultats auxiliaires du projet

- Directives pour l'utilisation du séquençage NGS dans le diagnostic moléculaire en (hémato) oncologie
- Consentement éclairé en vue du séquençage NGS en (hémato-)oncologie
- Éducation, formation et formation continue des prestataires de soins dans le domaine du séquençage NGS dans le diagnostic moléculaire en (hémato-)oncologie
- Organisation des analyses NGS au sein de structures de réseaux hospitaliers

1.2.2 VALEUR AJOUTÉE DU PROJET

Ce projet propose l'introduction encadrée d'une technologie innovante dans le diagnostic clinique en Belgique.

Cette technique de profilage d'ADN, connue sous le nom de 'Next-Generation-Sequencing', peut remplacer une série de technologies standard (e.a. PCR, micro-arrays, séquençage de Sanger), mais n'est, à ce jour, pas suffisante en soi pour regrouper toutes les analyses moléculaires jugées essentielles pour parvenir à une décision. Cette technologie peut donc être considérée comme une technologie de semi-rupture.

La plus-value de cette nouvelle technologie réside dans la précision des résultats analytiques (documentation de séquence complète), dans la possibilité d'une extension rapide de la portée de l'analyse et dans l'informatisation des données.

Les informations ADN permettront de mieux évaluer le traitement qui a le plus de chance de porter ses fruits, ce qui implique une qualité accrue pour le patient et une économie pour l'assurance maladie.

Cette valeur ajoutée en termes de rapport 'information/prix' peut aujourd'hui être obtenue sans augmentation de coût par rapport à la pratique diagnostique actuelle et entraînera des économies dans un avenir proche.

Outre une influence sur le rapport 'information/prix', cette technologie offre également la possibilité d'améliorer l'évaluation du rapport valeur prédictive/pronostique ainsi que l'évaluation rétrospective du rapport 'test/résultat'. Pour ce faire, la gestion de données doit cependant subir d'importantes modifications, nécessitant de facto un investissement considérable.

Cette technologie n'est pas uniquement applicable en oncologie (art. 33, bis), mais elle est déjà couramment appliquée, et remboursée, pour les tests de génétique (art. 33). Il est dès lors essentiel de développer une plate-forme globale de gestion des données, utilisable pour différentes pathologies.

1.2.3 IMPACT FINANCIER

Coût

Le projet « Roadbook 'Médecine personnalisée' – Introduction du 'Next-Generation-Sequencing' dans le diagnostic de routine en oncologie et héματο-oncologie » couvre un total de 60 mois, sur la période 2016-2020.

Le budget total à transférer pour le projet au départ du Plan cancer (action 29) est estimé, pour les 5 années, à **7 116 680 euros** :

- Personnel : 3 314 760 euros * (pour le WIV-ISP)
- Investissements : 1 801 920 euros * (pour le WIV-ISP)
2 000 000 euros ** (en nomenclature)

* Des frais généraux de 20 % sont compris dans le budget pour le WIV-ISP.

** Il est prévu un transfert du Plan cancer vers la nomenclature afin de permettre le passage à un système coordonné de remboursement des tests/médicaments en 2016 (y compris le remboursement du NGS). Par la suite, le coût des analyses NGS sera pris en charge en nomenclature.

Revenus et dépenses

Le tableau ci-dessous reprend les différentes actions avec mention des coordinateurs, du calendrier et du soutien financier nécessaire (source, personnel, investissements).

Tableau 1 : Actions Et Prévisions Budgétaires Pour L'introduction Encadrée Du Diagnostic Ngs En (Hémato-) Oncologie

	Description générale	Finalité de l'activité	Type de coût	Budget total	Calendrier
NGS action 1	Installation de la commission « Médecine personnalisée » (ComPerMed)	Structurelle	Personnel	437.139	M 01-60
			Investissement Ext.	120.000	
NGS action 2	Qualité : élaboration de directives pratiques pour l'application du NGS dans le diagnostic moléculaire en (hémato)-oncologie (accréditation comprise)	Structurelle			M 01-60
NGS action 3	Formulation des critères minimaux pour l'application du NGS dans le diagnostic moléculaire en (hémato)-oncologie	Projet pilote			M 01-60
NGS action 4	Mise au point et organisation d'un « Ring/Proficiency test » en vue de la sélection de participants à l'étude pilote	Projet pilote	Personnel	169.680	M 01-60
			Investissement	193.920	
NGS action 5	Organisation et suivi de performance des analyses NGS (EEQ)	Structurelle	Personnel	437.139	M 01-60
			Investissement	230.400	
NGS action 6	Registre moléculaire des données des tests de génétique (eHealth – Healthdata)	Structurelle	Personnel	1.594.495	M 01-60
			Investissement	1.152.000	
NGS action 7	Formation en matière d'analyse et d'interprétation des données NGS en (hémato)-oncologie	Projet pilote	Personnel	76.800	M 13-24
			Investissement	48.000	
NGS action 8	Aspects éthiques et juridiques liés à l'utilisation des données NGS dans le diagnostic moléculaire en (hémato)-oncologie (consentement éclairé – vie privée – conseil)	Projet pilote	Investissement	57.600	M 01-24
NGS action 9	Étude pilote « NGS dans le diagnostic moléculaire » (+/- 5000 tests par an)	Projet pilote	Personnel	599.505	M 01-60
NGS action 10	Création de réseaux hospitaliers pour le diagnostic NGS en (hémato)-oncologie	Projet pilote	Personnel		M 01-24
Total :				5.116.680	

1.3 CONTRÔLES

1.3.1 POSTULATS

Durant l'élaboration du plan du projet, les points suivants ont été pris en compte :

- les conclusions du groupe de travail thématique Médecine personnalisée du Centre du cancer du WIV-ISP ;
- les conclusions de l'étude de faisabilité réalisée par le Centre du cancer du WIV-ISP et le KCE quant à l'introduction du séquençage NGS en (hémato-)oncologie ;
- la demande des anatomo-pathologistes en matière de révision du remboursement dans le diagnostic moléculaire, en particulier pour les analyses NGS ;
- les initiatives internationales, tant au niveau politique (plus singulièrement au niveau du gouvernement fédéral et de la Commission européenne) qu'au sein du monde de la recherche (au niveau tant national qu'international).

Concrètement, le projet devrait pouvoir démarrer début 2016.

1.3.2 CALENDRIER ET RISQUES

Le calendrier du projet a été établi dans le diagramme de Gantt joint en annexe (cf. tableau 2).

Bien que les délais aient été estimés de manière réaliste, les étapes suivantes semblent critiques pour mener le projet à bien sur la période avancée de 5 ans :

- Organisation de la période d'essai d'aptitude (proficiency) : subordination au matériel de référence – les négociations ont déjà débuté avec le Sanger Institute.
- Registre moléculaire des données liées aux tests génomiques (Bioinformatics – Healthdata) : il s'agit d'une toute nouvelle initiative dans le cadre de la plate-forme Healthdata, qui requiert en outre des interactions avec de nombreux partenaires (eHealth, réseaux NGS, partenaires du WIV-ISP...). À l'heure actuelle, les besoins et les désidératas ne sont pas encore clairement connus. Entamée dès le début, l'étroite collaboration avec Healthdata va s'intensifier, puis s'étendre aux autres partenaires.
- Développement de structures de réseaux hospitaliers pour le diagnostic NGS en (hémato-)oncologie : l'étude pilote vise seulement un nombre limité de participants, de préférence intégrés dans un réseau NGS – il semble plausible que le terrain ne parvienne pas à conclure des accords mutuels dans les temps en vue de créer des réseaux NGS en temps utile.
- Adaptation de la nomenclature en vue d'une facturation correcte des tests appliqués en (hémato-)oncologie – art. 33bis

1.3.3 CHOIX DE LA MÉTHODOLOGIE

L'introduction d'une technologie innovante telle que le séquençage NGS est complexe à la fois du point de vue de la politique en matière de soins de santé et de celui de l'implémentation logistique et technique dans le secteur des soins.

C'est pourquoi il a été choisi de mener dans un premier temps une étude pilote, qui permet de mieux évaluer les besoins du terrain, d'identifier les éventuels points névralgiques et d'élaborer les solutions adéquates, et enfin d'estimer clairement l'impact à venir.

La conception de l'étude pilote s'est articulée autour de différents thèmes, exécutables en parallèle ou en séquentiel, mais qui, une fois globalisés au bout d'une période de maximum 5 ans, doivent donner

une vision globale de l'introduction du NGS en tant que technique moléculaire dans un domaine de nos soins de santé : l'(hémato-)oncologie.

Le projet pilote a été conçu de telle manière qu'il permet l'utilisation maximale d'un modèle statistique validé. Par ailleurs, toutes les parties concernées seront impliquées dans le projet dès le début, ce qui inclut donc les prestataires de soins, les décideurs politiques, les patients et les citoyens. Le projet s'attachera également à libérer les investissements réalisés pour de futures applications, plus vastes, par exemple en génétique, pour les maladies rares, les maladies chroniques et les maladies infectieuses.

1.3.4 ASPECTS INFORMATIQUES

Les analyses de 'next-generation-sequencing' et la technologie 'omics' en général sont très fortement axées sur l'informatique et génèrent de très grandes quantités de données. L'introduction de ces technologies dans le secteur des soins de santé exigera donc à tous les coups un investissement considérable.

Toutefois, la création d'une synergie maximale sera recherchée dès le début avec les projets IT en cours dans les soins de santé, en particulier avec les activités et le développement de l'infrastructure eHealth, de même qu'avec le projet Healthdata pour l'enregistrement des données liées aux soins de santé de la population belge.

Au vu de cette complexité, on tentera aussi de concentrer la réalisation de ces analyses au sein de structures de réseaux entre les différentes parties. Ces réseaux suivront de préférence une seule et même approche ; à terme, ces données devront obligatoirement être transférées sous un format uniformisé dans un registre central au sein de la plate-forme Healthdata.

1.3.5 DONNÉES MANQUANTES

L'étude de faisabilité menée conjointement par le Centre du cancer du WIV-ISP et le KCE a déjà permis de recueillir de très nombreuses données liées aux soins de santé dans le cancer en Belgique, issues soit du terrain, soit des registres disponibles.

1. Bien qu'il ait été possible de se faire une bonne idée de la faisabilité de l'introduction du séquençage NGS en tant que technologie de diagnostic moléculaire, il a souvent été difficile, voire impossible, d'obtenir des réponses précises du fait que le niveau de détail de l'enregistrement n'est pas suffisamment sensible. Plus particulièrement, on ignore souvent le résultat clinique d'un traitement spécifique, suggéré par un test moléculaire spécifique.
2. De même, une analyse claire du coût des tests utilisés n'a pas toujours été possible du fait que les différents chercheurs suivent des approches très variables – un problème déjà soulevé par les contacts internationaux.
3. La composition du panel NGS à utiliser s'est également révélée être un point de discordance. Elle sera dès lors reprise en première étape du projet pilote.
4. Enfin, l'étude de faisabilité n'a consacré qu'un minimum d'attention à la problématique du transfert et du stockage des données. La phase pilote devra apporter plus de lumière sur le sujet.

1.3.6 ASPECTS JURIDIQUES : RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET ÉTHIQUE

Les données génétiques ou génomiques constituent un sujet sensible pour les patients et les citoyens. Une réflexion profonde et une communication intensive doivent être entamées avec toutes les parties concernées, à la fois en matière de confidentialité et de conséquences éthiques des résultats d'analyses. Le projet prévoit dès lors une action spécifique en ce sens. Dans ce cadre, une concertation étroite sera mise en place avec toutes les parties concernées et on tentera également d'élaborer une approche commune avec nos pays voisins, voire éventuellement au niveau européen.

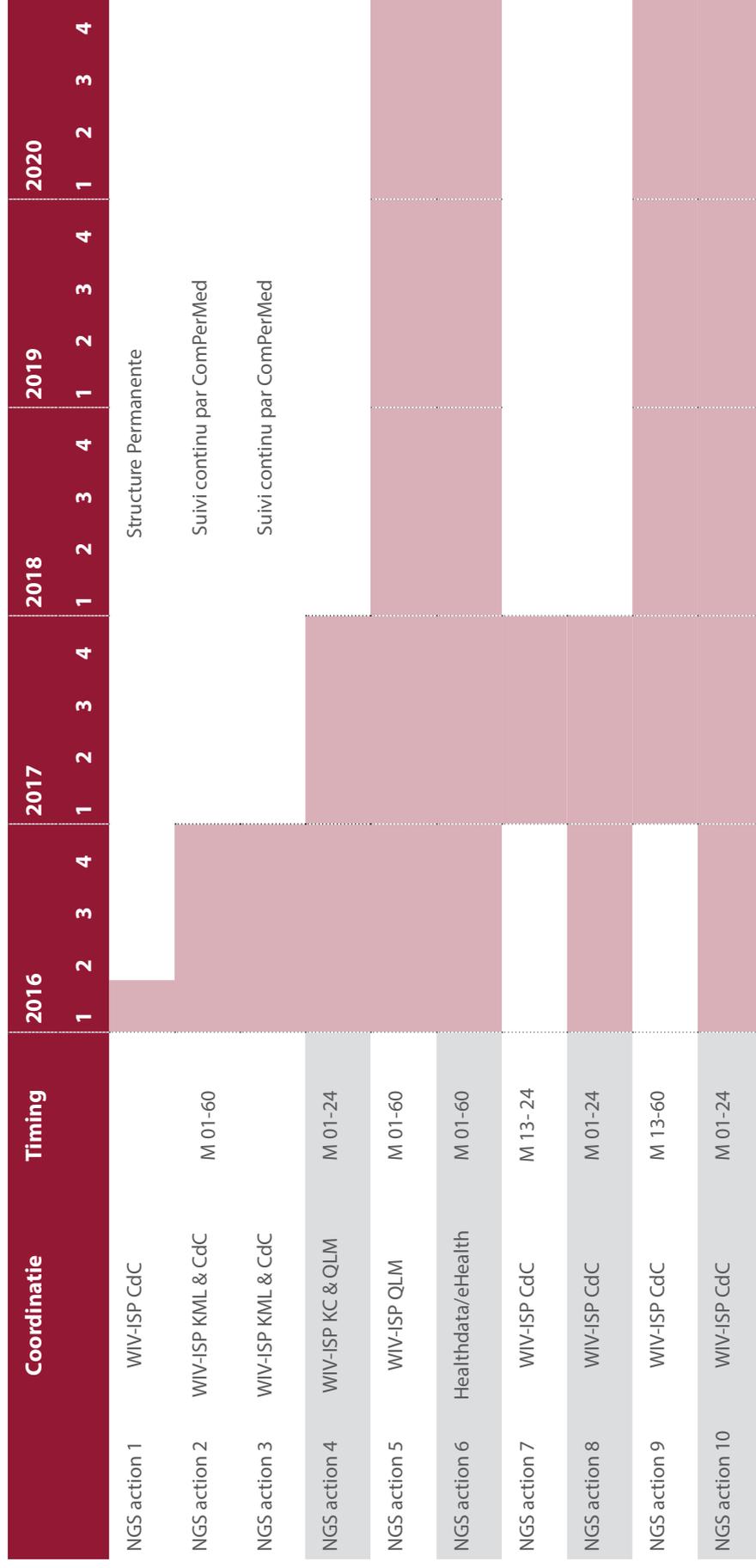
1.4 CONCLUSIONS

Le projet « Roadbook 'Médecine personnalisée' – Introduction du 'Next-Generation-Sequencing' dans le diagnostic de routine en oncologie et hémato-oncologie » implique la participation d'une large partie de notre société et intègre un grand nombre de domaines de la politique, des soins et de la recherche dans nos soins de santé.

L'impact de ce projet sur nos soins de santé et sur notre société dépasse largement le seul domaine directement impliqué, à savoir l'(héματο-)oncologie. Les résultats de ce projet peuvent non seulement promouvoir la qualité du traitement des patients (atteints d'un cancer), mais aussi ouvrir la voie vers un élargissement des fondements 'evidence-based' de nos soins de santé. Sans oublier qu'ils peuvent contribuer à l'amélioration de la santé publique en général, notamment par le biais de nouvelles applications préventives.

Non content de générer une valeur ajoutée dans les soins de santé, ce projet contribuera également à approfondir la recherche scientifique appliquée sur les services de santé et à créer des opportunités pour le développement de nouvelles applications (industrielles), en particulier dans le secteur informatique et dans l'univers de la santé mobile (mHealth).

Tableau 2 : diagramme de Gantt : intégration du NGS dans le diagnostic moléculaire en oncologie



Abréviations : QLM = Service Qualité des laboratoires médicaux du WIV-ISP ; CC = Centre du cancer du WIV-ISP

** Il est prévu un transfert du Plan cancer vers la nomenclature afin de permettre le passage à un système coordonné de remboursement des tests/médicaments en 2016 (y compris le remboursement du NGS). Par la suite, le coût des analyses NGS sera pris en charge en nomenclature.

2. ROADBOOK 'MÉDECINE PERSONNALISÉE' : INTRODUCTION DU 'NEXT-GENERATION-SEQUENCING' DANS LE DIAGNOSTIC DE ROUTINE EN (HÉMATO-)ONCOLOGIE

2.1 PORTÉE DU PROJET

L'introduction d'une approche innovante dans le diagnostic moléculaire en (hémato)-oncologie, connue sous le nom de targeted 'Next-Generation-Sequencing' (NGS), requiert une phase préparatoire approfondie, tant sur le terrain qu'au niveau politique. Les étapes et les éléments jugés nécessaires pour parvenir à une intégration optimale de cette nouvelle technologie au sein du secteur belge des soins de santé sont développés dans la présente note.

La détection moléculaire fait déjà partie intégrale du diagnostic clinique en oncologie. L'arrivée de technologies moléculaires poussées permet désormais aussi, dans une série de cas, d'optimiser un traitement en tenant compte des caractéristiques ADN moléculaires individuelles de la tumeur et du patient.

Le Centre du cancer du WIV-ISP a réalisé une étude de faisabilité en collaboration avec le KCE sur la valeur clinique actuelle des tests de panel NGS dans les soins de routine. (https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_240_NGS_targeted_therapy_Report.pdf)

Le projet a bénéficié du soutien d'un comité de pilotage et de groupes de travail techniques composés d'experts dans le domaine pour la documentation de la composition souhaitée du panel, des mesures nécessaires pour le contrôle de la qualité, de l'activité actuelle en Belgique en matière de tests, des aspects liés au coût et des options en vue de la collecte de données durant une phase préalable de financement de recherche. Les membres du comité de pilotage étaient des représentants de l'INAMI, du SPF SPSCAE, de l'AFMPS, de BELAC, du WIV-ISP, du Collège d'oncologie, du Collège de génétique humaine, de la Commission d'anatomie pathologique et de la Commission de biologie clinique, complétés par les rapporteurs des groupes de travail, également co-auteurs de ce rapport.

Les conclusions et recommandations de cette étude ont révélé que :

- les tests de panel NGS constituent une solution alternative valable et potentiellement sans incidence budgétaire pour un certain nombre de tests séquentiels actuellement réalisés en oncologie et en (hémato-)oncologie ;
- les companion diagnostics doivent être inclus dans l'évaluation lors de la décision de remboursement de thérapies ciblées ;
- tous les laboratoires participants doivent être soumis à des évaluations externes de la qualité (EEQ) périodiques, organisées par le WIV-ISP, pour ces tests ;
- la poursuite de la standardisation du processus d'accréditation ISO 15189 par BELAC est recommandée dans le domaine, sur la base de directives spécifiques (y compris en matière de bio-informatique) et moyennant une intégration complète des exigences d'EEQ des visites organisées par le WIV-ISP ;
- l'INAMI, en collaboration avec la CRM/le CTM, doit recevoir l'assistance d'un comité multidisciplinaire indépendant d'experts (de préférence ancré dans un consortium international) afin de déterminer l'applicabilité (actionability) de tests moléculaires et immunohistochimiques remboursables ;
- les résultats de ces marqueurs/tests (tests moléculaires et immunohistochimiques spécifiques) doivent être intégrés automatiquement dans le Registre du cancer sous un format standard, en collaboration avec l'initiative Healthdata.be, et enregistrement préalable du résultat de test/marqueur dans le Registre du cancer devant conditionner le remboursement ;
- la formation au diagnostic moléculaire (y compris au séquençage NGS) du personnel soignant doit obligatoirement être reprise dans la formation de spécialisation et se poursuivre

de manière continue et documentée pendant toute la carrière professionnelle (on pourrait envisager une rubrique distincte pour les unités d'accréditation [credit points] 'NGS').

Sur la base de cette étude et dans la lignée des propositions formulées au sein du groupe de travail thématique 'Médecine personnalisée', telles que retenues par la Plate-forme de coordination du Centre du cancer du WIV-ISP (en date du 25 novembre 2014), les actions nécessaires à l'intégration optimale de cette nouvelle technologie ont été énumérées aux tableaux 1 et 2 (cf. supra). Ces tableaux mentionnent également les promoteurs susceptibles de financer ces actions, une proposition de calendrier et une estimation de budget.

Cette proposition couvre une introduction séquentielle de cette technologie dans la routine oncologique sur une période totale de 5 ans. Outre le financement requis pour le personnel, qui peut être partiellement prélevé dans le cadre des budgets existants, un investissement unique est prévu pour le lancement. (cf. supra).

Un 'Roadmap 2016-2020' a été élaboré autour de 10 actions :

1. Création de la « Commission Médecine personnalisée » en vue de déterminer la valeur clinique de mutations somatiques en oncologie
- 2 & 3. Développement de directives et de critères pour l'utilisation du NGS en (hémato)oncologie
4. Mise sur pied et exécution d'une période d'essai pour l'utilisation du NGS en (hémato)oncologie
5. Élaboration d'un système d'EEQ pour l'utilisation du NGS en (hémato-)oncologie
6. Enregistrement, stockage et gestion des données NGS
7. Éducation et formation au NGS
8. Consentement éclairé pour l'utilisation du NGS en (hémato-)oncologie
9. Étude pilote 'Le NGS dans le diagnostic de routine en (hémato-)oncologie'
10. Développement de structures de réseaux hospitaliers pour le diagnostic NGS en (hémato)oncologie

Chacune de ces actions est présentée brièvement dans la suite du présent document.

2.2 DESCRIPTION DES 10 ACTIONS

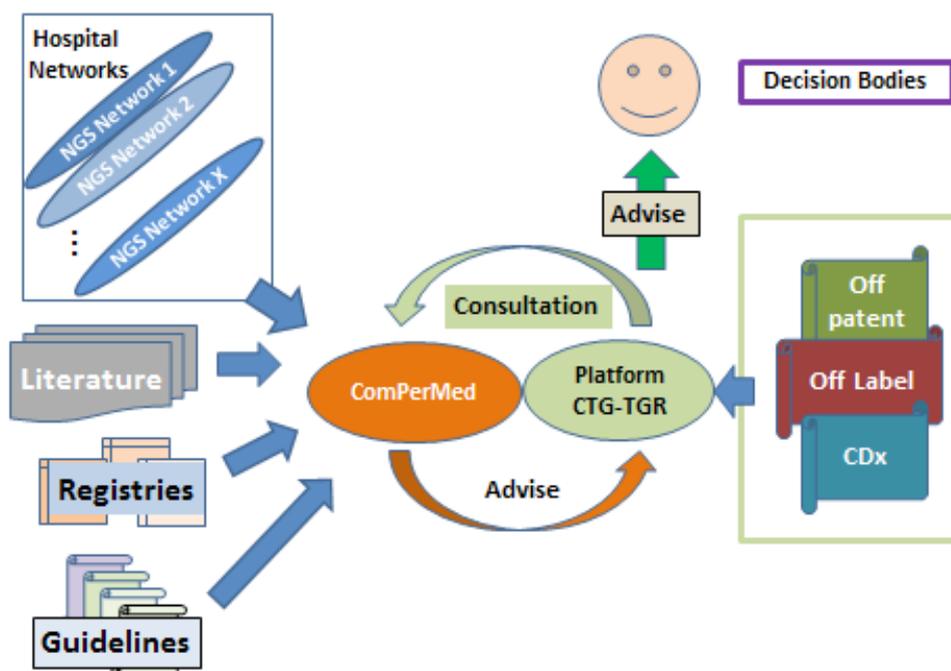
2.2.1 CRÉATION DE LA 'COMMISSION MÉDECINE PERSONNALISÉE'

Compte tenu des changements rapides au niveau du spectre de cibles et de thérapies en (hémato-)oncologie, une commission baptisée ComPerMed – pour Commission Personalized Medicine ou Commission Médecine personnalisée – sera mise sur pied en vue d'évaluer la valeur clinique de nouvelles mutations somatiques.

Étant donné que les conclusions de ces analyses auront un impact direct sur la remboursabilité des analyses et sur la thérapie appliquée, il est proposé de soumettre les avis de cette commission tant à la Commission de remboursement des médicaments (CRM) qu'au Conseil technique médical (CTM) de l'INAMI. Pour ce faire, une plate-forme de concertation 'CRM-CTM' sera mise en place à l'INAMI.

Par ailleurs, la ComPerMed devra s'inscrire dans un cadre international.

Le Centre du cancer du WIV-ISP a élaboré une proposition quant à la composition de cette commission, à son fonctionnement et à sa méthodologie (cf. schéma ci-dessous).



Étapes à entreprendre :

- Recrutement d'un collaborateur scientifique sur le budget du Centre du cancer (WIV-ISP)
- Installation de la Commission Médecine personnalisée (ComPerMed) (Centre du cancer du WIV-ISP)
- Mise sur pied de l'interaction entre la ComPerMed et la plate-forme CRM-CTM (Centre du cancer du WIV-ISP et INAMI)
- Élaboration d'une proposition pour l'adaptation de la nomenclature en vue d'une facturation correcte des tests appliqués en (hémato-)oncologie – art. 33bis (INAMI)

NGS - Action n° 1	
Description générale	Installation de la « Commission Médecine personnalisée » en vue de déterminer la valeur clinique de mutations somatiques en (hémato-)oncologie (ComPerMed)
Source	Conv. Centre du cancer du WIV-ISP et transfert du budget alloué à l'action 29
Personnel	1 expert en sciences biomédicales *
Investissements	Néant
Budget	557 139
Coordination	CC du WIV-ISP
Calendrier	M 01-60

* Lorsqu'à l'avenir, la ComPerMed devra aussi exécuter des analyses détaillées de la valeur clinique de mutations somatiques validées ou nouvelles en (hémato-)oncologie (p. ex. revues systématiques, méta-analyses, analyses rétrospectives des résultats...), il faudra prévoir le recrutement de personnel scientifique supplémentaire.

2.2.2 DÉVELOPPEMENT DE DIRECTIVES ET DE CRITÈRES POUR L'UTILISATION DU NGS EN (HÉMATO)ONCOLOGIE

À la demande de BELAC, il convient de rédiger des directives pour l'accréditation du NGS dans le diagnostic de routine du cancer et d'autres applications. Ces directives doivent également servir de support pour les évaluations externes de la qualité du WIV-ISP.

Le Centre du cancer du WIV-ISP élaborera ces directives en collaboration avec le service Qualité des laboratoires médicaux, chargé de l'EEQ et de l'agrément des laboratoires cliniques de Belgique, et avec les parties concernées. Dans ce cadre, une revue systématique sera réalisée afin d'examiner les directives déjà proposées/disponibles à l'heure actuelle. Un agrégat des directives proposées, adapté à la situation belge, sera composé en concertation avec les parties prenantes du terrain.

En outre, il convient également d'établir les critères à remplir par les laboratoires pour pouvoir utiliser cette nouvelle technologie dans le diagnostic de routine en (hémato-)oncologie. L'établissement de ces critères tiendra compte de la réalisation d'une distribution optimale des centres de NGS dans les centres d'expertise existants et des infrastructures informatiques déjà définies dans le projet eHealth.

Étapes à entreprendre :

- a) Recrutement d'un collaborateur scientifique pour le service Qualité des laboratoires médicaux du WIV-ISP
- b) Rédaction de directives pour l'utilisation du NGS en (hémato)-oncologie, en collaboration entre le Centre du cancer du WIV-ISP et le service Qualité des laboratoires médicaux dans le cadre de la ComPerMed
- c) Définition des critères pour l'agrément de laboratoires médicaux en vue de l'utilisation du NGS en (hémato)-oncologie, via la collaboration entre le service Qualité des laboratoires médicaux et le Centre du cancer du WIV-ISP dans le cadre de la ComPerMed
- d) Inventaire des infrastructures NGS existantes pour les analyses en (hémato)-oncologie (source, p. ex. accréditation BELAC)
- e) Cartographie des infrastructures NGS dans le cadre national des soins et la plate-forme eHealth

NGS - Action n° 2

Description générale	Qualité : rédaction de directives pratiques pour l'utilisation du NGS dans le diagnostic moléculaire en (hémato-)oncologie (y compris accréditation)
Source	Conv. Centre du cancer du WIV-ISP et Conv. Qualité des laboratoires médicaux
Personnel	Cf. action n° 1
Investissements	Néant
Budget	Conv. Qualité des laboratoires médicaux
Coordination	QLM et CC du WIV-ISP
Calendrier	M 01-60

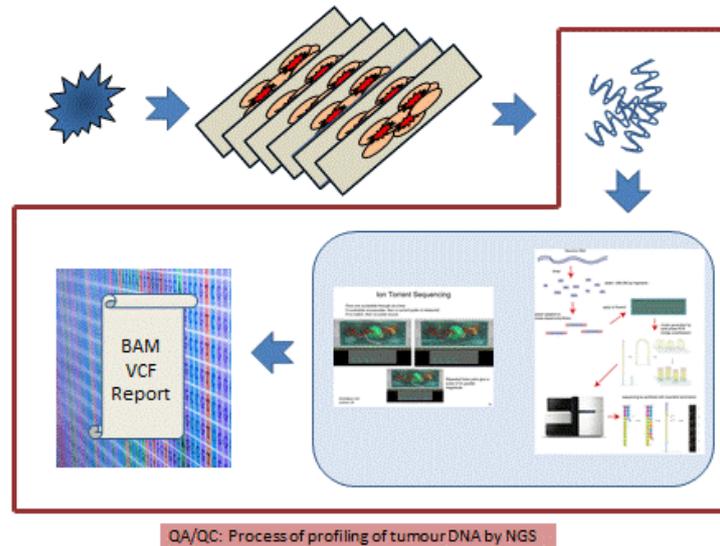
NGS - Action n° 3

Description générale	Définition de critères minimum pour la réalisation de tests NGS dans le diagnostic moléculaire en (hémato)oncologie
Source	Conv. Centre du cancer du WIV-ISP et Conv. Qualité des laboratoires médicaux
Personnel	Inclus dans les actions n° 1 et 2
Investissements	Néant
Budget	Inclus dans les actions n° 1 et 2
Coordination	QLM et CC du WIV-ISP
Calendrier	M 01-60

2.2.3 MISE SUR PIED ET EXÉCUTION D'UNE PÉRIODE D'ESSAI POUR L'UTILISATION DU NGS EN (HÉMATO)ONCOLOGIE

La première étape dans l'introduction du NGS dans les soins de santé en Belgique consistera à organiser une période d'essai, au cours de laquelle les parties prenantes pourront démontrer que cette technologie peut déjà s'utiliser de manière adéquate dans leur diagnostic de routine.

Pour ce faire, une collaboration sera mise sur pied dans un contexte international (les négociations sont en cours avec le Sanger Institute [Royaume-Uni] et l'EORTC).



Le choix peut, par exemple, se porter sur une évaluation séquentielle de la performance d'exécution des tests NGS dans les laboratoires agréés :

- 1° étape : Contrôle de l'exécution de l'analyse NGS (matériel de départ : ADN purifié ; résultat du test : présence/absence de certaines mutations)
- 2° étape : Contrôle des étapes de préanalyse dans le cadre de l'exécution d'une analyse NGS (matériel de départ : coupes FPPE de matériel tumoral ; résultat du test : ADN admissible au séquençage NGS)
- 3° étape : Contrôle des pipelines bio-informatiques utilisés lors de l'exécution d'une analyse NGS (matériel de départ : fichier FASTA/Q pour le contrôle des échantillons ; résultat du test : présence/absence de certaines mutations).

18

Les modalités finales des différentes étapes de l'évaluation de la performance d'exécution des tests NGS dans les laboratoires agréés seront fixées en concertation avec les différentes parties prenantes.

Dans une phase suivante, le WIV-ISP organisera une évaluation externe de la qualité (EEQ) à intervalles réguliers (p. ex. 2 fois par an) pour assurer un suivi adéquat de la qualité des analyses NGS dans les laboratoires et apporter les ajustements nécessaires éventuels.

Étapes à entreprendre :

- a) Mise au point d'un protocole d'étude pour la période d'essai en matière d'utilisation du NGS dans le diagnostic de routine, via la collaboration entre le service Qualité des laboratoires médicaux et le Centre du cancer du WIV-ISP
- b) Mise au point du modèle statistique pour l'évaluation des résultats de la période d'essai
- c) Mise au point d'un modèle « Évaluation externe de la qualité » et organisation de visites d'EEQ en Belgique pour ce qui concerne le NGS en (hémato-)oncologie
- d) Assistance en matière de bio-informatique et de biostatistique au service Qualité des laboratoires médicaux du WIV-ISP

NGS - Action n° 4	
Description générale	Mise au point et organisation d'un 'Ring/Proficiency test' pour sélectionner les participants à l'étude pilote
Source	Transfert du budget alloué à l'Action 29
Personnel	1 SW11
Investissements	Organisation TP et infrastructures informatiques d'appui
Budget	363 600 euros
Coordination	QLM et CC du WIV-ISP
Calendrier	M 01-24

NGS - Action n° 5	
Description générale	Suivi de performance des analyses NGS en (hémato-) oncologie (EEQ)
Source	Conv. Qualité des laboratoires médicaux et Transfert du budget alloué à l'Action 29
Personnel	1 expert en sciences biomédicales (barème SW11)
Investissements	Organisation de tests EEQ
Budget	667 539 euros
Coordination	QLM du WIV-ISP
Calendrier	M 01-60

2.2.4 ENREGISTREMENT, STOCKAGE ET GESTION DES DONNÉES NGS

Les analyses NGS génèrent de grandes quantités de données génomiques sur l'ADN tumoral du patient. Ces données forment une composante élémentaire du contrôle de la qualité, de l'évaluation du rapport CDx/résultat de la thérapie, de l'enregistrement et du remboursement.

La gestion de ces données représente une importante plus-value de cette nouvelle technologie, tant pour la garantie de qualité, les évaluations HTA (Health Technology Assessment, évaluation des technologies de la santé), l'optimisation du remboursement et les recherches futures que pour les applications cliniques et de santé publique.

Healthdata se chargera de la collecte, du contrôle et du stockage des données analytiques générées durant les analyses NGS en (hémato-)oncologie, réalisées par les laboratoires agréés en Belgique et accrédités pour ce diagnostic médical.

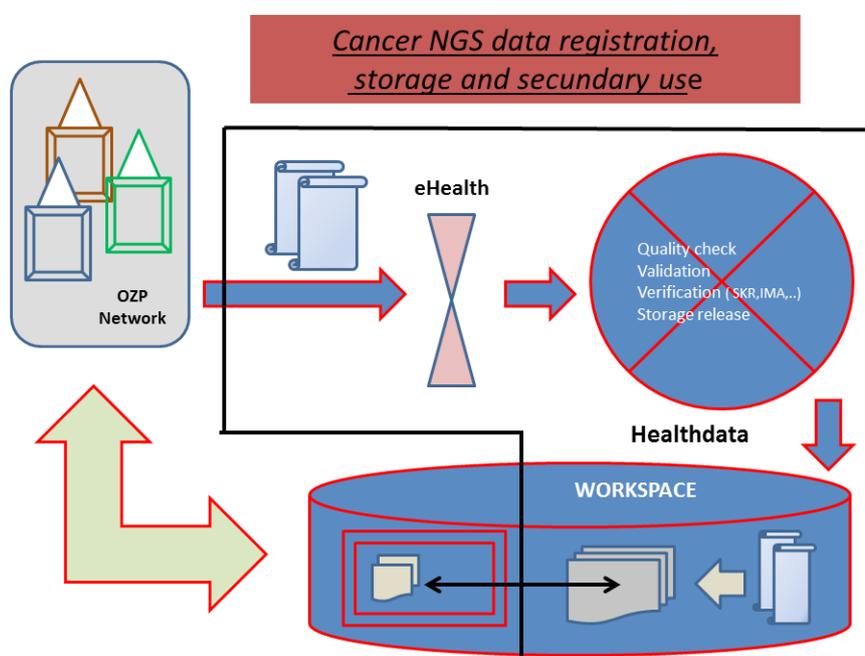
Pour ce faire, Healthdata utilisera la plate-forme eHealth pour le transport et le cryptage des données, traitées ensuite dans l'environnement propre à Healthdata.

Healthdata est responsable de :

- la vérification de la portée du test exécuté (dans le cadre fixé par l'INAMI, p. ex. art. 33bis) ;
- la conformité de l'exécution du test exécuté (p. ex. par association avec les données de l'AIM – double facturation) ;
- l'évaluation de la qualité des différents types de données fournies (fichiers FASTA/Q, SAM/BAM et VCF) (en concertation avec le service QLM du WIV-ISP et la Plate-forme Biologie moléculaire & Bio-informatique du WIV-ISP) ;
- la transmission d'un jeu de données extrait des fichiers VCF au Registre du cancer (en concertation avec l'INAMI et la FRC) ;
- le stockage des différents types de données fournies.

À un stade ultérieur, on pourra procéder à la création d'un 'workspace' où tous les résultats des NGS seront rassemblés au sein d'un registre moléculaire accessible pour le traitement de sujets de recherche.

Schéma proposé pour le flux de données émanant d'un réseau hospitalier :



Outils logiciels à développer par Healthdata :

- Les données générées sont des fichiers standardisés de données bio-informatiques de différents types : FASTA/Q, SAM/BAM ou VCF. Au total, entre 4 et 20 Go de données peuvent être générés par échantillon.

FastA are text files containing multiple DNA* seqs each with some text, some part of the text might be a name. FastQ files are like fasta, but they also have quality scores for each base of each seq, making them appropriate for reads from an Illumina machine (or other brands)

SAM holds an alignment of seqs w/qual scores against a template.

BAM is a compressed binary format for SAM, however it can also be unaligned in which case it's more like a compressed version of fastq.

https://en.wikipedia.org/wiki/FASTQ_format

<https://en.wikipedia.org/wiki/SAMtools>

https://en.wikipedia.org/wiki/Variant_Call_Format

<https://darrenjw.wordpress.com/2010/11/28/introduction-to-the-processing-of-short-read-next-generation-sequencing-data>

- Ces fichiers de données sont fournis tels quels par les utilisateurs à Healthdata, après cryptage via eHealth.

Format : ID patient - ID utilisateur – ID test – Nomenclature - ID type de fichier – (données)Fasta, SAM/BAM,VCF

- Quality checks :

a) QC scope :

ID patient - ID utilisateur – ID test – Nomenclature - ID type de fichier – données

b) QC conformity :

ID patient - ID utilisateur – ID test – Nomenclature - ID type de fichier – données

ID patient – NomenclatureX (X = toute nomenclature autorisée pour cette portée)

Intégrer une restriction pour limiter l'utilisateur quant au nombre de tests pouvant être facturés par patient pour ce diagnostic (limitation dans le temps et dans la portée)

c) QC data :

FASTQ : read quality level (niveau ADN simple brin)

SAM/BAM : sequence assembly level (réunion d'ADN simple brin)

VCF : variant calling level (variations à identifier)

d) Vérification du format VCF :

Vérifier que les données VCF couvrent entièrement les marqueurs remboursés (= mutations exploitables)

- Transmission à la FRC des données relatives aux mutations exploitables. Liaison d'un jeu de données VCF aux données de la FRC. QC sur l'exhaustivité (facultatif)
- Stockage des données: Fichiers FASTQ : permanent. Fichiers SAM/BAM : élimination après QC checks. VCF : permanent

Étapes à entreprendre :

1. Mise au point d'un modèle pour la collecte, la sauvegarde et le stockage des données NGS émanant des laboratoires agréés vers la plate-forme Healthdata via eHealth. Sur la base du modèle :
2. Mise au point d'un format d'enregistrement des données pour les analyses NGS en routine médicale ;
3. Analyse des exigences et des besoins d'un dépôt d'archives central dans le cadre de l'initiative Healthdata ;
4. Mise au point d'une solution informatique pour le transfert des données NGS vers un dépôt d'archives central s'inscrivant dans la plate-forme eHealth ;
5. Établissement d'un lien automatique vers la banque de données du Registre du cancer pour les mutations exploitables remboursées ;
6. Élaboration d'un protocole intégré d'analyse/remboursement en vue d'une exécution efficace des analyses NGS dans le diagnostic moléculaire ;
7. Recrutement du savoir-faire nécessaire (entre autres 1 system architect - designer, 2 IT engineers, 2 bio-informaticiens juniors et 1 bio-informaticien senior).

Étant donné la grande complexité de ce volet du projet et la nécessité d'une toute nouvelle approche et organisation, tant au niveau des prestataires de soins qu'au niveau des pouvoirs publics, un investissement considérable s'avère nécessaire, estimé à respectivement 1 935 000 € et 1 500 000 € pour le personnel et les investissements pour le démarrage de la structure susdécrite.

Le budget donné est donc un portefeuille fermé, permettant toutefois la mise au point d'un modèle qui contribuera à l'acquisition d'une vision claire des équipements d'infrastructure, techniques et logistiques nécessaires, à l'avenir, au niveau de la plate-forme eHealth-Healthdata-INAMI-SPF SPSCAE et au niveau des établissements de soins de santé en vue de l'intégration structurelle de cette technologie 'omics' innovante dans nos soins de santé.

NGS - Action n° 6	
Description générale	Registre moléculaire des données liées aux tests génomiques (eHealth- Healthdata)
Source	Transfert du budget alloué à l'Action 29
Personnel	À déterminer (entre autres 1 system architect - designer, 2 IT engineers, 2 bio-informaticiens juniors et 1 bio-informaticien senior)
Investissements	Infrastructure informatique d'appui
Budget	2 935 000 euros
Coordination	WIV-ISP Healthdata
Calendrier	M 01-60

2.2.5 ÉDUCATION ET FORMATION AU NGS

L'introduction du NGS dans le diagnostic de routine clinique est une nouvelle donne dans le secteur des soins, que peu d'acteurs maîtrisent. Une formation simple et orientée sur la pratique, qui abordera à la fois les volets techniques et les aspects légaux/éthiques de cette nouvelle technologie, est jugée essentielle dans le secteur médical.

Étapes à entreprendre :

1. Concertation avec le secteur en ce qui concerne les besoins formatifs concrets dans le cadre de l'introduction du NGS dans le diagnostic de routine (Centre du cancer du WIV-ISP, Collège d'oncologie, Commission d'anatomie pathologique...)
2. Élaboration d'un module de formation 'Le NGS dans le diagnostic de routine en (hémato)-oncologie' (Centre du cancer du WIV-ISP et partenaire[s] externe[s]) – calcul du coût sur la base des résultats (Centre du cancer du WIV-ISP)
3. Mise au point de l'implémentation de la formation au NGS dans le secteur des soins (y compris système d'unités d'accréditation [credit points]) (Centre du cancer du WIV-ISP et SPF SPSCAE)

NGS - Action n° 7	
Description générale	Éducation et formation à l'analyse et l'interprétation des données NGS en (hémato-) (hémato)-oncologie
Source	Transfert du budget alloué à l'Action 29
Personnel	Au sein du personnel actuel du Centre du cancer du WIV-ISP
Investissements	Élaboration d'un cours de NGS, de dépliants, de documentations d'information... et d'une application web/formation en ligne
Budget	124 800 euros
Coordination	CC du WIV-ISP
Calendrier	M 13-24

2.2.6 CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ, IMPLICATIONS JURIDIQUES ET ÉTHIQUES DE L'UTILISATION DU NGS EN TANT QUE MÉTHODE DIAGNOSTIQUE EN (HÉMATO) ONCOLOGIE

Les avis sont unanimes : la technologie NGS s'accompagne d'une série de nouveaux aspects juridiques et éthiques à prendre en compte. En soi, cette technologie génère souvent – en plus d'informations utiles sur le plan clinique – des informations génomiques sans pertinence directe pour le diagnostic, le pronostic ou la thérapie à mettre en place. Qui plus est, ces informations peuvent aussi être liées à des éléments génétiques, ce qui implique la nécessité d'une interprétation élargie des données.

Ces informations ne sont peut-être pas toujours dotées d'une pertinence immédiate et directe, mais pourraient devenir pertinentes à l'avenir et ainsi permettre, par le biais d'analyses rétrospectives, de dresser un portrait plus fidèle de l'efficacité du traitement utilisé.

Il est évident qu'un choix/consentement éclairé marqué clairement par le citoyen/patient est indispensable dès l'instant où la technologie NGS ou toute autre technologie similaire est proposée.

Nous prévoyons dès lors, en premier lieu, une discussion avec les patients atteints d'un cancer, en particulier en ce qui concerne l'utilisation de cette nouvelle technologie, mais aussi, dans un deuxième temps, le lancement d'un débat de société sur l'utilisation de données génomiques dans les soins et dans les projets de recherche visant l'amélioration des soins. Ce dernier aspect va bien au-delà du cancer ; il concerne non seulement les patients, mais aussi l'ensemble de la société. Ce type de débat serait donc mené en collaboration avec la Fondation Roi Baudouin, par exemple.

Étapes à entreprendre :

1. Concertation avec le secteur et les parties prenantes en ce qui concerne le contenu du consentement éclairé pour le NGS (Centre du cancer du WIV-ISP, Collège d'oncologie, Commission d'anatomie pathologique, Comité de bioéthique, Commission vie privée, Conseil Droits du patient...)
2. Comparaison avec les attentes du citoyen quant au choix/consentement éclairé pour les analyses génomiques, en collaboration avec des organisations de patients, Kom op tegen Kanker et la Fondation contre le cancer.
3. Rédaction d'une proposition claire et précise quant aux éléments à reprendre dans le consentement éclairé pour l'utilisation du NGS dans le diagnostic de routine en (hémato)-oncologie (Centre du cancer du WIV-ISP)
4. Soutien à la mise sur pied du débat sociétal sur l'utilisation de données génomiques dans les soins et dans les projets de recherche visant l'amélioration des soins. (p. ex. par la Fondation Roi Baudouin)

NGS - Action n° 8	
Description générale	Aspects éthiques et juridiques liés à l'utilisation de données NGS dans le diagnostic moléculaire en (hémato-)oncologie (consentement éclairé – vie privée – conseil)
Source	Conv. Centre du cancer du WIV-ISP
Personnel	CC du WIV-ISP et organisations externes (Fondation Roi Baudouin, Kom op tegen Kanker, Fondation contre le cancer, représentants de patients...)
Investissements	Organisation de groupes de discussion, tours Delphi, débat
Budget	57 600 euros
Coordination	CC du WIV-ISP
Calendrier	M 01-24

2.2.7

L'introduction du NGS dans le diagnostic de routine clinique en (hémato)-oncologie est un processus complexe qui bénéficiera d'une période de transition de plusieurs années, durant laquelle l'introduction encadrée sera suivie dans une étude pilote. Cette étude pourrait être mise au point dans le cadre de l'article 56 de l'INAMI. À la fin de l'étude pilote, il devra être établi 1°) si le NGS améliore le diagnostic moléculaire en (hémato-)oncologie, 2°) comment intégrer cette nouvelle approche multi-tests dans la nomenclature actuelle de manière claire et précise, et au meilleur rapport coût/efficacité, et 3°) comment développer un système d'enregistrement des données moléculaires permettant la documentation des résultats d'analyses et leur mise à disposition pour de futures applications (contrôle de qualité, analyses des résultats, études de santé publique...).

Étapes à entreprendre :

1. Concertation avec l'INAMI quant aux modalités d'une étude pilote sur l'introduction du NGS en (hémato-)oncologie (INAMI, Centre du cancer du WIV-ISP, KCE...)
2. Mise au point d'un modèle statistique permettant de déterminer avec précision le rapport du NGS, en tant que test, aux tests utilisés actuellement (p. ex. PCR, NGS...) en termes de sensibilité, spécificité, précision, exactitude... (Centre du cancer du WIV-ISP et partenaire externe)
3. Test de l'enregistrement des données et du module de contrôle de remboursement (cf. supra) (Healthdata)
4. Déploiement de l'étude pilote dans un nombre restreint de centres NGS, sur une période de 3 ans (Centre du cancer du WIV-ISP et Healthdata)
5. Évaluation du rapport de l'étude pilote (Centre du cancer du WIV-ISP et Healthdata)

NGS - Action n° 9	
Description générale	Étude pilote 'Le NGS dans le diagnostic moléculaire'
Source	Transfert du budget alloué à l'Action 29
Personnel	1 biostatisticien + personnel Healthdata (cf. Action n° 6)
Investissements	Infrastructure informatique d'appui (cf. Action n° 6)
Budget	599 505 euros*
Coordination	CC du WIV-ISP/INAMI
Calendrier	M 01-60

* On prévoit un transfert du Plan cancer vers la nomenclature afin de permettre le passage à un système coordonné de remboursement des tests/médicaments en 2016 (y compris le remboursement du NGS). Par la suite, le coût des analyses NGS sera pris en charge en nomenclature.

2.2.8 DÉVELOPPEMENT DE STRUCTURES DE RÉSEAUX HOSPITALIERS POUR LE DIAGNOSTIC NGS EN (HÉMATO)-ONCOLOGIE

Le NGS est une technologie complexe et relativement onéreuse, qui exige en outre un gros investissement logistique. Il est, dès lors, indiqué de déployer cette nouvelle technologie dans une structure de réseau, comme indiqué dans l'étude de faisabilité sur le NGS. Dans la région d'Anvers, les premiers jalons ont été posés en vue de développer ce type de structure de réseau. Il a été demandé au Centre du cancer du WIV-ISP de participer à l'élaboration de cette approche.

La participation du Centre du cancer du WIV-ISP à ce type d'initiative locale peut être très utile, à condition que cet appui puisse également être apporté à d'autres initiatives similaires éventuelles. Il convient également de souligner l'importance d'établir des critères régissant les structures de réseaux NGS ; un modèle tenant compte d'un certain nombre de points de performance pourrait s'avérer très utile (qu'il soit statistiquement validé ou non).

Étapes à entreprendre :

- a) Participation aux réunions locales portant sur un réseau NGS pour les hôpitaux (Centre du cancer du WIV-ISP)
- b) Identification des principaux éléments essentiels à la mise à disposition adéquate du diagnostic NGS en (hémato)-oncologie au sein d'une structure de réseau (agrément, accréditation...)

NGS - Action n° 10	
Description générale	Développement de structures de réseaux hospitaliers pour le diagnostic NGS en (hémato)-oncologie
Source	Conv. Centre du cancer du WIV-ISP
Personnel	Au sein du personnel actuel du Centre du cancer du WIV-ISP
Investissements	Néant
Budget	Pas de budget supplémentaire
Coordination	CC du WIV-ISP
Calendrier	M 01-24

© Institut Scientifique de la santé publique
DIRECTION OPÉRATIONELLE
SANTÉ PUBLIQUE ET SURVEILLANCE
Rue Juliette Wytsman 14
1050 Bruxelles | Belgique
www.wiv-isp.be

Editeur responsable : Dr. Myriam Sneyers