

12 OCTOBRE
2009

Transmissions en ACP

Lames / Blocs / Comptes-rendus

1- Etat des Lieux¹ (Recommandations Septembre 2009)

Nous sommes de plus en plus sollicités par des demandes d'origine extrêmement diverses qui mettent toujours en avant l'intérêt des patients mais dont certaines sont financées par des fonds de recherche privés. Jusqu'ici, la participation des pathologistes, quelque peu culpabilisés, était bénévole ; depuis les mots d'ordre de blocage lancés par le syndicat, une minime indemnité est souvent prévue mais elle reste ridicule en comparaison des sommes investies dans ces études et du bénéfice que peuvent en tirer certaines sociétés ou associations, et insuffisante en comparaison des frais réels engagés par les pathologistes pour répondre favorablement à ces demandes. Donc, ne culpabilisez plus et n'hésitez pas à poser vos conditions !

Trois situations peuvent se rencontrer :

1- Demande à visée épidémiologique :

Seuls le blocage de la transmission de comptes-rendus aux structures de dépistage (sein, côlon, col utérin) est aujourd'hui levé. Pour le registre des tumeurs, nous recommandons d'attendre la sortie effective de la CCAM avant de transmettre à

nouveau. Nous comptons sur la solidarité de tous les pathologistes. Quelques rares exceptions sont cependant à signaler, en particulier celui du collège des mésothéliomes étant donné le caractère médico-légal.

IMPORTANT : Le mot d'ordre de blocage ne concerne que l'envoi de données sur demandes individuelles. Les CRISAP étant des organismes gérés par les pathologistes et servant à valoriser la profession, le syndicat n'est nullement opposé à leur travail de collecte des données s'ils ne les transmettent pas aux structures épidémiologiques.

2- Soin du patient :

➔ Demande de blocs/lames pour un patient pris en charge dans un autre hôpital/clinique

Il appartient à chacun d'évaluer les frais réels engendrés pour répondre favorablement à ces demandes. Ces frais sont très variables selon les structures en fonction de leur organisation et du matériel demandé (blocs, lames, lames blanches, ...). Le Syndicat n'est pas en mesure de déterminer précisément le montant de ces indemnités afin de ne pas s'exposer aux sanctions de la Direction de la concurrence et des prix. Le Syndicat va cependant mener une enquête nationale sur ce

sujet afin de vous aider à mieux évaluer vos frais et de

¹ Les documents présents sur le site du syndicat restent d'actualité
<http://www.smpf.info/infopath/index.php?idfamille=13>
<http://www.smpf.info/infopath/index.php?idfamille=17>

AU SOMMAIRE

1 ETAT DES LIEUX

Nous sommes de plus en plus sollicités par des demandes d'origine extrêmement diverses qui mettent toujours en avant l'intérêt des patients...

2 TRANSMISSIONS DE DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES : CE QUI CHANGE !

Lors de son conseil d'administration du 25 septembre 2009, le SMPF a décidé de lever le blocage des transmissions des comptes-rendus pour les structures de dépistage...

3 RAPPEL

Le compte-rendu ACP appartient au patient...

En annexe : Extraits du rapport du Haut Conseil de la Santé Publique sur le "système d'observation des cancers"

nous permettre de mieux déterminer le montant des indemnités à défendre auprès des instances. Les résultats de cette enquête vous seront communiqués. Nous comptons sur votre participation.

L'appel à projet de l'INCa concernant la "double lecture" (devenant bientôt obligatoire pour une série de tumeurs "rares") s'intègre à cette situation ; l'envoi étant immédiat, les frais d'archivage externe ne sont pas justifiés.

➔ Demande de blocs / lames pour examen spécialisé de bio-pathologie

Le syndicat a communiqué sur ce sujet à l'occasion des dernières Assises de Pathologie à Lausanne en Mai 2009. La communication est publiée dans le dernier bulletin de l'AIP et sur le site du SMPF. Les plate-formes de bio-pathologie se sont engagées auprès de l'INCa à régler les factures des structures de pathologie qui leur transmettent les demandes. Cependant aucun montant n'a été déterminé. Le prix de 30 € a été accepté par les différents interlocuteurs mais n'a jamais été écrit officiellement. Ici encore, il vous appartient d'évaluer vos frais et de transmettre vos factures à la plate-forme sollicitée. Votre participation à notre prochaine enquête nous permettra de mieux apprécier les difficultés de chacun pour obtenir le règlement de ces factures.

3- Programme de recherche clinique :

Trois types de problème se posent : bio-éthique, financier, déontologique.

- Les lois sur la bio-éthique étant en ré-écriture nous n'aborderons pas ce sujet.

- La "recherche" relève par définition du secteur hospitalo-universitaire. Ce secteur bénéficie de financements spécifiques pour cette activité.

La mission du secteur libéral est le "soin". Son financement se fait par le biais de la nomenclature et du paiement à l'acte, et parfois de façon très "restrictive" puisque l'assurance maladie aura mis 5 ans à reconnaître que la détermination du statut HER2 par hybridation in situ relève bien du soin et mérite donc son inscription à la nomenclature et ne relève pas de la "recherche".

Tout médecin libéral peut, s'il le souhaite, participer à des programmes de recherche. Cette participation n'a aucun caractère obligatoire et il n'y a aucune raison qu'elle repose sur le bénévolat. Une fois encore, tous les programmes de recherches bénéficient de financements publics ou privés. Chaque médecin libéral reste donc seul juge du niveau de rémunération qu'il estime adéquat pour le travail qui lui est demandé. Il pourra estimer que, dans le cas de travaux de recherche publique, cette rémunération ne servira qu'à couvrir les frais qu'il aura engagé pour réaliser ce travail.

En cas de programme de recherche mené par un laboratoire pharmaceutique, son raisonnement peut être différent. Les laboratoires pharmaceutiques sont des entreprises à but lucratif. Ce serait faire preuve d'une grande naïveté de penser que ces travaux n'ont pas, avant tout, pour but d'augmenter leurs bénéfices. Le médecin libéral participant à un programme de recherche privé peut donc considérer qu'en plus de la couverture de ses frais il est en droit de prétendre à une indemnité supplémentaire pour laquelle la Direction de la concurrence et des prix nous interdit de donner des chiffres précis. Ce type de raisonnement est d'ailleurs tout à fait compris par les laboratoires pharmaceutiques puisque les cliniciens participant à ce type d'étude sont "spontanément" et généreusement rétribués. Pourquoi en serait-il autrement pour les pathologistes ?

Actuellement, certains ne proposent au pathologiste qui a fait le diagnostic et transmis un bloc que 1,5% du montant des indemnités prévues pour chaque cas. De telles propositions relèvent du mépris et sont naturellement inacceptables !

- Sur le plan déontologique, une charte de "bonne conduite" devrait être rédigée. Elle préciserait la finalité exacte de l'étude et s'engagerait à ne pas faire d'autres publications sans l'accord et l'association des co-investigateurs. Ce risque nous paraît majeur. Une telle charte interdirait formellement d'utiliser les résultats obtenus pour dénigrer indirectement les conclusions des premiers lecteurs ou de publier des statistiques sans l'accord signé des co-investigateurs.



Actu-Path : NOUVEAU FORMAT

Pour mériter votre soutien,
pérenniser votre confiance
et susciter l'adhésion des
retardataires...



EVALUATION D'UNE PROCÉDURE DE DÉSARCHIVAGE ET D'ENVOI D'UN PRÉLÈVEMENT

Participez à la prochaine
ENQUÊTE
bientôt disponible sur le site

Un exemple : l'ETUDE ODYSSEE

De nombreux pathologistes nous ont demandé de nous positionner sur l'étude Odyssee; Celle-ci entre dans le cas n°4. **Le SMPF recommande de ne pas participer à l'étude Odyssee tant que ses finalités ne sont pas clairement définies et que le montant de l'indemnité de transmission reste notoirement insuffisant dans le cadre d'une étude clinique lancée par un laboratoire pharmaceutique privé.** Nous vous tiendrons informés.

Nous vous déconseillons également de donner vos pourcentages de positivité RO/RP et HER2 sans connaître précisément l'utilisation qui sera faite de ces chiffres.

Loin de nous l'idée de refuser une quelconque démarche d'assurance qualité en ACP ou de refuser une double lecture de lame. Le SMPF, membre à part entière et à l'origine de l'AFAQAP, défend les contrôles de qualité en ACP, mais d'abord au sein de la profession !

La question essentielle est de connaître l'utilisation qui peut être faite des résultats de votre étude. Nous voulons éviter que certaines études aboutissent à une attaque dirigée contre les pathologistes, le clinicien critiquant le pathologiste, le pathologiste hospitalier se retournant contre le libéral et les agences sanitaires comme la CNAM-TS concluant à l'incompétence générale de la spécialité et trouvant là une belle occasion de justifier l'absence de toute revalorisation des actes. "L'enfer est parfois pavé de très bonnes intentions !"

Participez aux études, faites du contrôle de qualité mais **NE VOUS FAITES PAS INSTRUMENTALISER.**

2- Transmissions de données épidémiologiques : Ce qui change !

Lors de son conseil d'administration du 25 septembre 2009, le SMPF a décidé de lever le blocage des transmissions des comptes-rendus pour les structures de dépistage : col utérin, cancer colo-rectal, sein. Cette décision a été prise à la suite des avancées récemment obtenues auprès de l'Assurance Maladie :

- Sortie de 3 des actes validés en 2004 par l'HAS : Test HPV, Hybridation *in situ* et ICC.
- Sortie de la CCAM-ACP prévue dans les prochains mois
- Ouverture des discussions avec la CNAM-TS pour l'introduction de nouveaux actes.

Conscient de l'importance pour la population des campagnes de dépistages, **le SMPF recommande donc aux pathologistes de reprendre contact avec les structures de gestion des dépistages de leur département afin de contractualiser l'envoi des comptes rendus à ces organismes.**

Chaque pathologiste reste seul juge de l'indemnité de transmission qu'il pourra demander. Elle sera fonction des demandes des structures de dépistage et des frais engagés (temps technicien et secrétariat, relecture, matériel, envoi...). Le SMPF considère que le travail demandé aux ACP pour améliorer le dépistage et l'efficacité médico-économique des structures de gestion doit être reconnu et indemnisé.

L'envoi des comptes-rendus aux registres de tumeurs, dont le but est uniquement épidémiologique, est encore subordonné à la mise en place de la **CCAM-ACP, promise pour la fin de l'année.**

Concernant les autres demandes, et en particulier celles pouvant émaner de l'InVS ou de l'INCa, le SMPF maintient son mot d'ordre de blocage tant que ces organismes ne reconnaîtront pas officiellement le rôle des

pathologistes dans le domaine de la santé publique et tenteront d'obtenir les données ACP par des moyens détournés sans proposer la moindre contrepartie à la profession.

Le SMPF a toujours fait preuve de responsabilité vis à vis des patients et n'a jamais proposé de mode d'action gênant le soin direct. En levant le blocage des transmissions vers les structures de dépistage dès les premières avancées obtenues, il démontre sa capacité à honorer ses engagements.

Ce blocage n'est cependant que suspendu. Sa levée définitive reste encore soumise à la reconnaissance du rôle de notre spécialité en santé publique et à une indemnisation des pathologistes pour les transmissions aux structures épidémiologiques. L'assurance maladie va reconnaître certaines

Arrêt partiel du blocage des transmissions

LES DISCRÈTES AVANÇÉES OBTENUES PAR LE SMPF (CCAM , NOUVEAUX ACTES) NOUS PERMETTENT DE RECOMMANDER UN ARRÊT PARTIEL DU BLOCAGE DES TRANSMISSIONS
ATTENTION : ARRÊT DU BLOCAGE UNIQUEMENT VIS-À-VIS DES STRUCTURES DE DÉPISTAGES : SEIN, COLON, COL UTERIN



LES TRANSMISSIONS DE COMPTES-RENDUS ET DE DONNÉES ACP CE QUI A CHANGÉ AU 30 SEPTEMBRE 2009 !

Le SMPF recommande aux pathologistes de reprendre l'envoi de comptes-rendus aux structures de dépistage

- . sous forme « papier »
- . sur requête nominale et non systématiquement
- . à titre temporaire
- . sous convention précisant les modalités de transmission et l'indemnisation
- . en accord avec les directives et préconisations des CRISAP locaux ou de la FCRISAP

Le SMPF maintient son mot d'ordre de blocage de comptes rendu l'envoi de comptes rendus aux différents registres des tumeurs jusqu'à la mise en application de la CCAM-ACP (espérée fin 2009 ou tout début 2010)

Le SMPF maintient son mot d'ordre de blocage des transmissions de comptes-rendus et de données ACP structurées pour toutes les autres demandes (INCa, Réseaux, InVS).

activités transversales "hors soin" et mettre en place une rémunération à cet effet. Nous ne comprendrions pas que le rôle des pathologistes dans le domaine de la santé publique, dont l'importance a été souligné par le récent rapport du HCSP, ne puisse bénéficier de telles avancées.

Les avancées actuelles ont été obtenues grâce aux nombreux pathologistes qui ont suivi le mot d'ordre du blocage des transmissions. Nous les en remercions tout particulièrement car nous savons que, dans certaines régions, il était parfois très difficile de résister aux pressions. Grâce à leur ténacité et

après plus d'un an de blocage, les tutelles ont pris conscience de l'importance des pathologistes dans le système de santé dans le domaine du soin mais également en santé publique.

Ce rôle a été souligné dans un récent rapport du Haut Conseil en Santé Publique (HCSP) sur le "Système d'observation des cancers" du Plan Cancer faisant suite à celui de la Cour des Comptes de juin 2008. Le rapport du Pr. JP. Grünfeld sur le nouveau Plan Cancer insiste également sur le fait que "l'ACP est un partenaire important dans la surveillance épidémiologique et l'observation des cancers".

Les structures épidémiologiques tenteront toutefois de contourner la profession (à travers les réseaux, centres de référence, cliniques et hôpitaux), parfois, malheureusement, avec l'aide active passive de certains confrères, ou de légiférer pour obtenir ces données. Nous y répondrons au moment venu.

Toute l'actualité du Syndicat sur www.smpf.info

3- Rappel

Le compte-rendu ACP (comme les lames et blocs) appartient au patient ; le pathologiste n'en est que le dépositaire; il fait partie du "dossier médical" et peut être soumis à une contre-expertise.

Quant à la structuration de ces données, l'informatisation et leur transmission, elles dépendent à la fois de l'accord du patient mais également de celui du créateur de données médicales : le médecin pathologiste. Ce dernier étant un passage obligatoire pour le diagnostic de cancer, il concentre à lui seul la quasi-totalité des données cancérologiques qui ne sont soumises à aucune obligation légale de transmission.

Le recueil, la gestion, l'archivage, la transmission des données médicales au sein d'un compte-rendu ACP structuré et informatisé comme des prélèvements ACP deviennent un enjeu majeur pour la spécialité. Leur destinataire peut être les RCP, le futur DCC, les réseaux de cancérologie, les registres des tumeurs, les structures de dépistages, l'InVS, les tumorothèques, l'industrie pharmaceutique et, aujourd'hui, les centres de référence des cancers rares ainsi que les plates-formes de bio-pathologie moléculaire, ...

Nous devons être attentifs à ce que les items minimaux opposables "papier" ainsi que les codes

adicap ne soient pas "pillés" trop facilement par les secrétariats des registres, réseaux, structures de dépistage excluant ainsi les pathologistes de toute représentativité dans ces structures comme de tout financement et à terme de toute reconnaissance. Dans les conditions actuelles, nous vous demandons de ne surtout pas utiliser la présentation sur le site de l'INCa mais de veiller à ce que ces items soient présents dans vos comptes-rendus ordinaires, "structurés" par vos soins ou "non structurés".²

² http://www.e-cancer.fr/v1/index.php?option=com_redaction&Itemid=1274&task=voiritemfo&id=2727

Annexe : Extraits du rapport du Haut Conseil de la Santé Publique sur le "système d'observation des cancers" :

"Enfin, la nécessité de construire une base des données anatomopathologiques a révélé les attentes des professionnels qui ont participé à l'expérimentation et veulent que leurs activités de santé publique soient reconnues par une revalorisation de leurs actes. La grève de la transmission de ces données, pour y parvenir, a pénalisé la conduite du projet"

"Au-delà de ces difficultés localisées, les registres comme le système multi-sources se sont trouvés confrontés à la grève des anatomopathologistes concernant la transmission de leurs données primordiales pour l'évaluation du stade de développement de la maladie.

"Dès le début du projet, les anatomopathologistes libéraux ont refusé de transmettre les données. La position du syndicat national des anatomopathologistes s'étant durcie en cours d'étude, ces difficultés n'ont pu être résolues, malgré les propositions de rémunération annuelle des laboratoires comme cela avait été fait dans d'autres régions"

"... le signalement et l'accès des données ne sont garantis que par la bonne volonté des participants. Or il s'agit, pour les producteurs de ces données, d'une activité consommatrice de temps, notamment pour les anatomopathologistes qui doivent identifier et réimprimer les comptes rendus des patients atteints de cancer. De plus, ces tâches, qui se surajoutent à leur travail quotidien, ne génèrent pas de rémunération supplémentaire. "

"Les structures anatomopathologiques, principales sources de signalement et de validation pour les registres, ont vu leur taux de participation baisser. Effectivement, leur implication dans ce projet était bonne jusqu'en 2007, mais depuis 2008, sur appel du syndicat national des médecins d'anatomocytologie, on observe un blocage de la transmission des données à visée épidémiologique, destiné à appuyer une demande de revalorisation des actes et de la profession, ainsi qu'une reconnaissance de l'augmentation de leur charge de travail, encore aggravée par les besoins des registres."

"La coordination nécessaire des différents projets : Les comptes rendus-fiches standardisés d'anatomopathologie représentent la source d'information de laquelle il faudra extraire à l'avenir les données utilisées dans le système multi-sources. ... Pareillement, le dossier communiquant en cancérologie devrait être amené à contenir les comptes rendus anatomopathologiques mais également des éléments

cliniques utilisables dans la surveillance épidémiologique."

"Les difficultés informatiques :

La complexité de la procédure d'anonymisation est une première source de difficultés d'ordre informatique. En effet, la récupération du NIR implique l'installation de connecteurs entre les laboratoires d'anatomopathologie publics et le bureau des entrées ou le département d'information médicale.

Une autre source de complications dans le domaine informatique a été la contrainte de l'organisation en deux phases. Effectivement, un premier outil de recueil a dû être élaboré et installé dans les structures anatomopathologiques pour la partie rétrospective de la collecte concernant les données 2004. Puis, l'implémentation des comptes rendus-fiches standardisés au sein des logiciels métiers des anatomopathologistes ne pouvant être opérationnel dans les temps impartis, il a été décidé d'élaborer un nouvel outil de recueil pour la phase prospective, plus performant que le précédent. Il reste néanmoins provisoire, en attendant l'intégration des comptes rendus-fiches standardisés dans le mode de travail des pathologistes".

"Construire une base de données anatomo-pathologiques :

Au-delà de ces nombreuses difficultés techniques, la création de la base de données anatomo-pathologique a révélé les attentes des professionnels concernés. Ils ont été associés au projet multi-sources depuis son origine et le système multi-sources a été initié avec des structures anatomopathologiques pilotes sur la base du volontariat. Ils considèrent cependant avoir peu contribué au protocole tout en constatant l'accroissement de leur charge de travail. En effet, outre la charge liée à la conjoncture de leur profession, les demandes de transmission de données dans un but épidémiologique se multiplient. Cette phase pilote a été confrontée à la grève des pathologistes pour la transmission des données à visée épidémiologique, à l'initiative de leur syndicat. Ils revendiquent une meilleure reconnaissance de leur profession, une revalorisation de leurs actes, et une valorisation de leurs activités épidémiologiques".

" Ainsi, les modalités de la montée en charge du système devraient se décider prochainement avec l'INCa, pour démarrer mi-2009. Ces collaborations devraient permettre de réduire les coûts de ces projets. Il est nécessaire qu'en parallèle la démarche de mise en place des comptes rendus-fiches standardisés aboutisse."

"Les difficultés d'accès aux données ont impacté la mise en oeuvre de certaines mesures. Il faut le rappeler, la transmission des données à visée



épidémiologique n'est pas obligatoire et le bon fonctionnement de cette procédure est souvent soumis à la bonne volonté des acteurs et aux relations entretenues par les utilisateurs avec leurs fournisseurs de données.. Au-delà de ces difficultés localisées, les registres comme le système multi-sources se sont trouvés face à la grève des anatomo-pathologistes concernant la transmission des données à visée épidémiologique."

"Facilitation d'accès aux données de base :
L'accès aux données de base est un problème auquel se heurtent fréquemment les registres. Les difficultés rencontrées auprès des anatomo-pathologistes, source centrale de ces registres et à terme du système multisources, ont été évoquées. Les perspectives d'amélioration sont limitées et on assiste pour l'instant à un durcissement et à une généralisation du mouvement de grève de la transmission à visée épidémiologique."

" Favoriser l'accès aux données de base :
Par ailleurs, les données publiques peuvent-elles être payantes ? Dans ce cas, selon quelle justification, dans quelle mesure, et pour quelles données ? Admettre que la diffusion des données soit payante n'a pas que des inconvénients : c'est parfois une manière de sécuriser et

de renforcer, chez les producteurs, les moyens pour les mettre à disposition, souvent en dehors de leurs missions de base. Il faut alors prévoir et sécuriser les budgets correspondants pour les structures utilisatrices de ces données de base.

Les demandes sont de plus en plus nombreuses en matière d'épidémiologie, et plus généralement d'observation des cancers, y compris par les pouvoirs publics. Ces derniers y ont recours pour décider, orienter, et évaluer leurs politiques. ... "

http://www.e-cancer.fr/v1/index.php?option=com_redaction&Itemid=1274&task=voiritemfo&id=2727



LE CHIFFRE

478

réponses à l'enquête
sur la Réforme de la biologie
Résultats sur le site

SAMEDI 7 NOVEMBRE : INSCRIVEZ-VOUS À LA JOURNÉE HPV

Pour faire suite à l'inscription à la nomenclature du "Test de détection du génome (ADN) des papillomavirus humains oncogènes", le syndicat organise une journée d'informations sur les différentes techniques de mise en évidence de l'HPV en cytologie cervico-utérine.

10h - 12 h 30 : Réunion scientifique

Biologie : "De l'infection à la détection des papillomavirus humains ou à haut risque. Les différents tests HPV et modes de prélèvements " - Jean-Luc Prétet -MCU-PH en Biologie Cellulaire à l'UFR Sciences Médicales et Pharmaceutiques de Besançon. Spécialiste des infections à HPV.

Gynécologie : "Indications cliniques du test HPV. Quel dépistage en France à l'ère vaccinale?" - Dr Hélène Borne - Gynécologue colposcopiste privée et hospitalière (CHU Bichat).

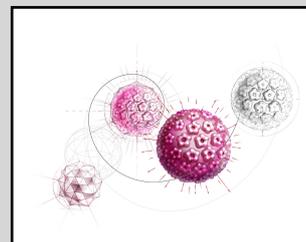
ACP : "Quelle stratégie pour les cabinets de pathologie?" - SMPF.

Table ronde : SMPF avec la participation de la Société Française de Cytologie Clinique.

12h30 - 14 h : Buffet sur place

14h - 16h : Les industriels de l'HPV

Sociétés Hologic, Quiagen, Roche, Greiner Bio-one, Genomica.



Inscriptions : Secrétariat du SMPF avant le 20 octobre (Nombre d'inscriptions limité à 200 personnes)

Lieu : Université Paris V - Amphi Giroud - 45 rue des Saints Pères Paris 6e

Droits d'inscription :

- 50 € pour les pathologistes à jour de cotisation
- 100 € pour les pathologistes non adhérents au SMPF
- 30 € pour les techniciens