



**SYNDICAT
DES MÉDECINS
PATHOLOGISTES
FRANÇAIS**

Docteur Michel Guiu
Centre de Pathologie
2, avenue des Palmiers
66 000 PERPIGNAN
Tél: 04 68 51 30 73

LETTRE AUX PLATEFORMES HOSPITALIERES DE GENETIQUE MOLECULAIRE

Perpignan, le 5 août 2008

URGENT

Sujet : Transmission par les ACP de blocs et lames de tumeurs à une plateforme hospitalière de génétique moléculaire

Cher confrère,

□ LES PLATEFORMES HOSPITALIERES DE GENETIQUE MOLECULAIRE DES CANCERS

L'INCa "soutient le développement de plates-formes hospitalières de génétique moléculaire des cancers. 28 plates-formes réparties sur l'ensemble du territoire ont été retenues à l'issue de ces deux appels à projets et ont reçu 4,7 M€ pour des crédits d'équipement.

Dans une deuxième phase et pour permettre un meilleur fonctionnement, des crédits assurance maladie ont été attribués par la **DHOS** du ministère de la santé en 2007, et sont en cours d'attribution pour 2008. "

"L'objectif de ces financements publics a été de mettre en place un maillage territorial en stimulant l'établissement de liens organisés entre l'ensemble des laboratoires d'anatomo-pathologie ou d'hématocytologie où parviennent habituellement les prélèvements et les plates-formes où sont réalisés les examens.

Le panel des tests disponibles sur ces plates-formes est large et concerne tous les cancers: hémopathies, lymphomes, sarcomes, tumeurs cérébrales, neuroblastomes, cancer du poumon, du sein ou colorectal.

La recherche des mutations de KIT et de PDGFRA est effectuée dans les GIST (Gastro Intestinal Stromal Tumor).

La recherche des mutations de EGFR et de KRAS dans le cancer du poumon est effectuée avant la prescription d'un traitement ciblé contre le REGF. 878 recherches de mutations EGFR et 769 recherches de mutations KRAS ont été effectuées en 2007.

L'indication de la recherche de mutation dans le gène KRAS dans le cancer colorectal avant prescription d'un anticorps anti-REGF sera disponible dès 2008 dans la totalité des régions. En terme de projections, on estime que 24 000 examens devront être effectués par an si le test doit être prescrit à l'ensemble des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique. Les plates-formes vont être amenées à augmenter très rapidement et très significativement leur capacité d'analyse pour cet examen. "

□ TRANSMISSIONS DE LAMES / BLOCS PAR LES ACP :

◆ Le nombre de biomarqueurs moléculaires ne va cesser de croître avec l'arrivée de nouvelles thérapies ciblées. Ces tests doivent pouvoir être accessibles à tous les patients car ils sont essentiels pour leur prise en charge. Si un financement a été mis en place par l'INCa et la DHOS, les conditions dans lesquelles les médecins pathologistes responsables des archives tissulaires doivent effectuer ces transmissions n'ont pas été déterminées malgré les demandes répétées du syndicat.

Si les blocs, lames et comptes rendus ACP appartiennent aux patients, les procédures de "désarchivage" et d'envoi représentent une charge supplémentaire pour les cabinets de pathologie. Il faut rappeler que tout acte d'ACP effectué

sur une pièce opératoire complexe (sein, colon, poumon, prostate, vessie, pancréas, ...) est largement déficitaire, d'où l'instauration des PHN dans les hôpitaux publics. Ces transmissions ne peuvent être à la charge des pathologistes.

◆ **Selon l'article L1111-7 :Modifié par Loi n°2007-131** du 31 janvier 2007 - art. 6 - JORF 1er février 2007, "Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé,Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi de document"

◆ **Application du texte de loi à la pratique ACP:**

En ACP, le dossier médical comporte le compte-rendu ACP (seul objet évoqué dans la loi), les lames et les blocs d'inclusion. Ces lames et blocs devant être conservés au minimum 10 ans sont archivés dans des conditions particulières (dans ou à l'extérieur du cabinet). Cet archivage obligatoire n'a jamais été valorisé (à la différence des radiologues).

Lors de demandes de blocs ou de lames, les étapes obligatoires de "désarchivage"-contrôle-"réarchivage"—envoi recommandé doivent faire l'objet d'une indemnisation :

◆ Réception du courrier / Recherche du numéro d'examen / Consultation du dossier / Edition du duplicata du compte-rendu d'examen / Fiche de renseignement à remplir (*temps médical*)

◆ Désarchivage des lames (*temps technicien*)

◆ Contrôle histologique des lames colorées pour choisir le bloc adéquat (*temps médical*)

◆ Désarchivage des blocs choisis (*temps technicien*)

◆ Re-archivage des lames (*temps technicien*),

◆ Envoi recommandé (remplissage de l'imprimé PTT et frais postaux) sous enveloppe spéciale (*temps secrétaire*)

◆ Variantes :

*Sont envoyés : soit des lames de tumeur, soit un bloc. (Dans les deux cas s'ajoute un temps technicien pour réaliser les lames ou réarchiver le bloc à son retour)

*Le stockage des blocs et des lames hors du cabinet (fréquent dans les grandes villes) augmente fortement les temps et le coût de désarchivage-réarchivage (11 à 14 €/cas, facturés par les sociétés d'archivage).

Qui doit en supporter les frais ? le pathologiste ? le prescripteur (cancérologue)? la plateforme de génétique moléculaire ? le patient ?

□ **POSITION DU SMPF**

Le développement des nouvelles thérapies ciblées multiplie et multipliera les problèmes tant que les tests de sensibilité, préalable indispensable à ces traitements, ne seront pas pris en compte par la CNAM simultanément à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces molécules extrêmement onéreuses.

Quatre ans après le PTT puis l'AMM de l'herceptin[®], l'Assurance Maladie ne prend toujours pas en charge en ACP les tests HER2 malgré l'intervention du président de l'INCa. (IHC : 56 € plus environ FISH :150 € dans 10% des cas, soit en moyenne 71€/patient) Ce traitement, justifié dans moins de 20% des cas de cancers induit une dépense de l'ordre de 50 000 €/an par patient traité (molécule onéreuse et coûts induits).

Dernier exemple : Les nouveaux traitement des cancers colo-rectaux dont le coût dépasse

5 000 €/mois. Les médecins pathologistes détiennent, dans leurs archives tissulaires, plus de dix années d'exhaustivité des tumeurs colo-rectales permettant de déterminer, à posteriori, une éventuelle sensibilité à ces traitements mais aucune décision n'a été prise pour gérer ce "désarchivage".

Les demandes officielles de prise en charge faites auprès du ministère et de la CNAMTS ont été sans effet à ce jour. Ne voulant pas renouveler l'expérience des tests HER2, le syndicat propose donc que toute demande "désarchivage" fasse l'objet d'une facturation auprès des plateformes qui ont reçu un financement à cet effet. L'an passé, M. le Pr Maraninchi, président de l'INCa, nous avait signalé que le financement des programmes de recherche clinique par l'INCa incluait l'indemnisation éventuelle des pathologistes considérés comme co-investigateurs.

◆ **Le coût** d'un tel envoi peut être évalué, en moyenne, à 30 € (envoi recommandé inclus) ; Lors d'une prochaine réunion à la CNAMTS, le syndicat demandera donc d'ajouter dans la NGAP la cotation de P120 pour "désarchivage". En attendant un financement officiel, ce coût serait à la charge des 28 plateformes désignées par l'INCa. Le SMPF veut ainsi éviter les blocages qui s'étaient produits spontanément en mai dernier pour le vectibix®.

□ FIXATEUR

◆ **Le type de fixateur à utiliser** représente pour les pathologistes un autre interrogation. Vous n'êtes pas sans savoir que, le 1^{er} Janvier 2007 par un arrêté du 13 juillet 2006, le formaldéhyde a été classé **CMR** (produit Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la **R**eproduction) et donc soumis aux décrets n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 et n° 2003-1254 du 23 décembre 2003.

De nombreux pathologistes, surtout libéraux ont tenté de substituer soit totalement (Excel+, RCL2), soit partiellement avec un conservateur alcool-acide acétique pour le transport et l'étude macroscopique avant de passer, dans un second temps, dans un automate avec formol. Il serait donc souhaitable de vérifier **sans a priori** la possibilité de recherche de KRAS muté dans ces différents fixateurs car de nombreux cabinets ne pourront pas faire marche arrière après ces tentatives de substitution.

Nous souhaitons donc connaître avant septembre votre position sur ce problème pour la transmettre officiellement aux médecins pathologistes.

Veillez agréer, cher confrère, l'expression de mes sentiments confraternels.

Docteur Michel Guiu
Président du SMPF

