

JOURNEE DES METIERS FHP-MCO

Du 28 mars 2019

LES TESTS MOLECULAIRES EN CANCEROLOGIE

Dr Marie-Pierre Wissler (CYPATH)

Dr Olivier Vire (MEDIPATH)

POINT DE VUE DU SMPF

Les biomarqueurs moléculaires

- Découverte de nouveaux biomarqueurs moléculaires à visée diagnostique ou théranostique.
- Indispensables dans la chaîne de soins en cancérologie

Le combat commun UNHPC-FHP-MCO-SMPF - 1

Pour une équité
d'accès aux tests
moléculaires à
l'échelle nationale

2006 DGOS/INCa : 28
plateformes
hospitalières publiques
de génétique
somatique des cancers

Mesure 21 du plan
Cancer 2009-2013
« Garantir un égal
accès aux traitements
et aux innovations »

Le combat commun UNHPC-FHP-MCO-SMPF - 2

Rapport DGOS avril 2012

- *Le rapport précise que « les techniques moléculaires utiles au diagnostic doivent être ouvertes via la CCAM à l'ensemble de la spécialité » (p.79)*

Instruction DGOS
du 31 juillet 2015
- RIHN
(référentiel des
actes innovants
hors
nomenclature) et
Liste Principale

Le combat commun UNHPC-FHP-MCO-SMPF - 3

- Fin 2017, les factures des plateformes aux ES prescripteurs
- Dotation 2018 sur remontée réelle des actes effectués en 2017
- **Instructions DGOS du 23/02 et du 13/04/2018:**
 - DGOS Propositions de convention entre les ACP et les établissements de soins
- **2017** : RIHN à hauteur de 100% ; LC à moins de 30 %
- **1^{er} janvier 2019** : « Annexe IV : Innovation, recherche et référence Financement de l'innovation: *La dotation au titre de la MIG « Actes HN » ou « RIHN » suivant un taux de couverture de 53.5%, égal, pour le RIHN (ou liste principale) et pour la Liste Complémentaire (en référence aux tarifs publiés sur le site du Ministère.)*
- **Avril 2019** : couverture à quel taux?



Mise à la nomenclature de 3 actes de biologie moléculaire

Effets pervers

- Enveloppe MERRI G03 à budget fermé (380M€): **L'activité déclarée par FICHSUP de l'année an-1 détermine le montant de la dotation MERRI G03 à verser lors de l'année n.**  **avance de trésorerie,**
- Dernière circulaire DGOS avec reste à charge de 47 % pour les cliniques
- **Effizienz médico-économique et délais courts non facilités :**
 - **Le système RINH-LC ne favorise pas les économies ni la rapidité**
 - **Choix des actes de biologie moléculaire dépendant du mode de financement**

Actions à mener ensemble - 1

- **Tests de biologie moléculaire diagnostiques (FISH) :**
 - compréhension de la CNAM d'élargir l'acte existant aux autres indications médicales
- **Tests de biologie moléculaire thérapeutiques avec PCR :**
 - Non évalués ou « mal » évalués par l'HAS mais volonté de la CNAM et DGOS ?
- **Tests de biologie moléculaire thérapeutiques avec NGS:**
 - Peur des instances d'un possible débordement
 - Non évalués par l'HAS
 - Nécessité de rassurer et de prouver son intérêt en routine

Actions à mener ensemble - 2

- **Pour une activité oncologique saine**, tests de biologie moléculaire à disposition
- **Pour que les centres de cancérologie libéraux** puissent bénéficier du système
- **Combat commun contre le système RIHN à enveloppe fermée** (où les prescripteurs payent à la place de la sécurité sociale)
- **Combat pour accélération des validations HAS**
- **Accélération du passage à la nomenclature** : La conscience des coûts incite au plus grand respect des recommandations médicales

LES TESTS MOLECULAIRES EN GENETIQUE SOMATIQUE

LA SOLUTION LIBERALE INDEPENDANTE

1^{ère} PLATEFORME ANATOMOPATHOLOGIQUE

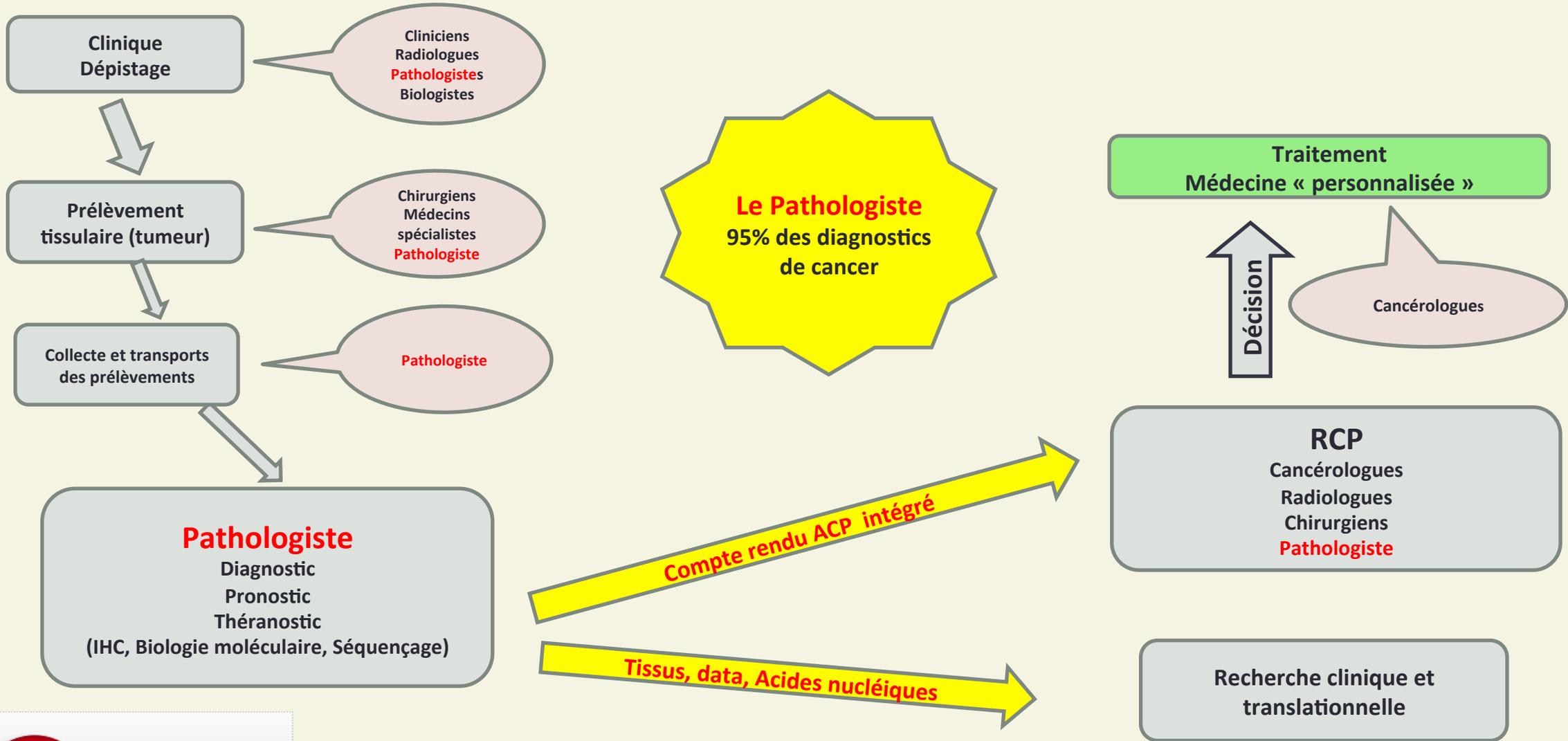
CONTEXTE MEDICAL

- **L'ANATOMOPATHOLOGISTE**
- **LES TESTS MOLECULAIRES EN GENETIQUE SOMATIQUE**
- **LA CONTINUE DE SOINS**
- **LES TECHNIQUES ET LEURS FINANCEMENTS**

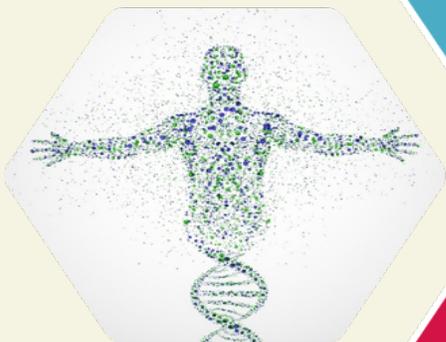
L'ANATOMOPATHOLOGISTE

Pivot central de la cancérologie

PARCOURS DE SOINS en CANCEROLOGIE



LES TESTS MOLECULAIRES EN GENETIQUE SOMATIQUE - 1



**EN CANCEROLOGIE L'ACP MAITRISE
LA TOTALITE DE CES TESTS**

LES TESTS MOLECULAIRES EN GENETIQUE SOMATIQUE - 2

PCR Conventionnelle « ciblée »: KRAS, NRAS, BRAF, MSI

NGS: Panel de type INCa, BRCA1/2

Signatures génomiques dans le cancer du sein (Endopredict, autres...)

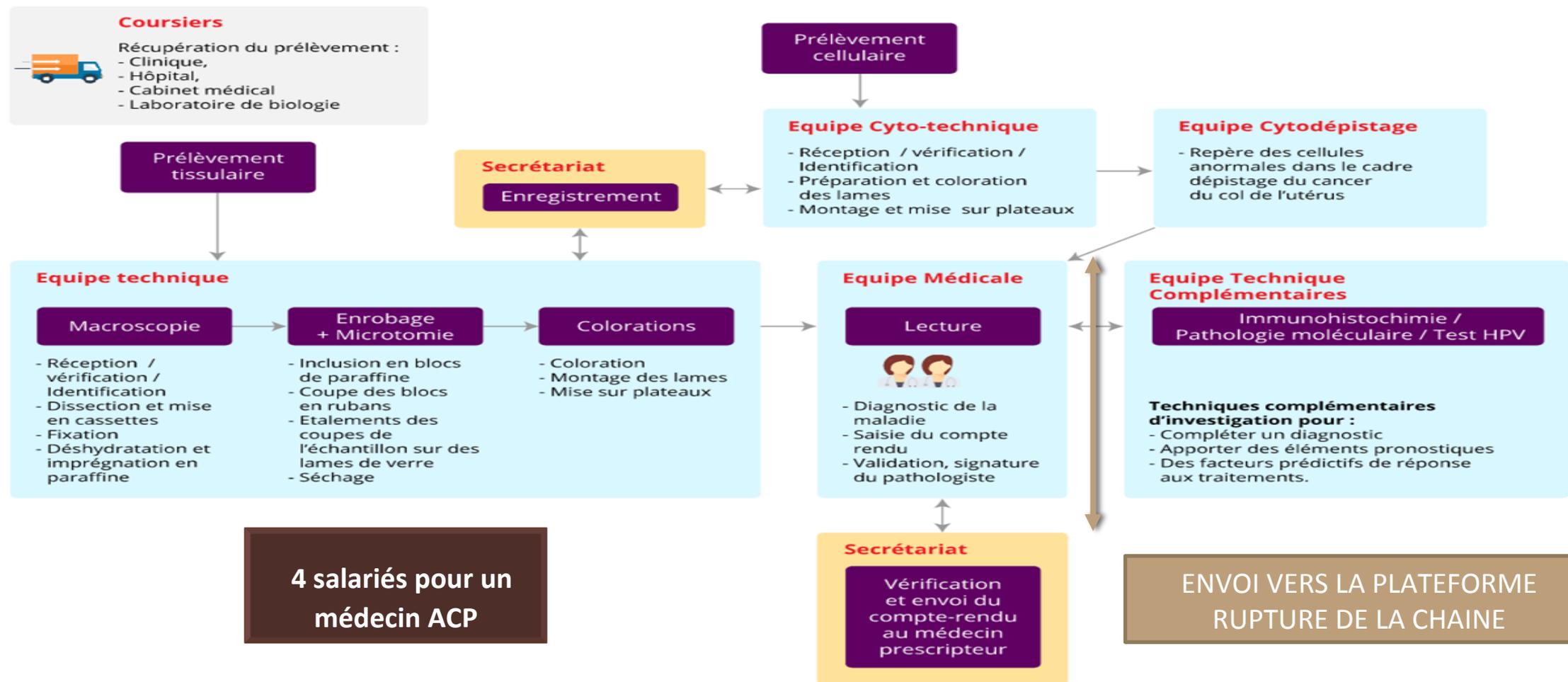
FISH, clonalité...

LA CONTINUITE DE SOINS - 1

Sécurisation et efficience

LA CONTINUITÉ DE SOINS - 2

Le parcours du prélèvement



LA CONTINUITÉ DE SOINS - 3

ENVOI VERS LA PLATEFORME
RUPTURE DE LA CHAÎNE

Quoi : Suspicion de cancer
Qui : Médecins spécialistes et généralistes, analyses biologiques, imagerie

Quoi : Diagnostic anatomopathologique du cancer
Qui : Médecins Anatomopathologistes

Quoi : Théranostic
Qui : Médecins Anatomopathologistes - Moléculariste

Quoi : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
Qui : Chirurgiens, oncologues, radiologues, anatomocytologistes

Quoi : Traitement
Qui : Oncologues, radiothérapeutes

Quoi : Suivi post traitement
Qui : Médecins généralistes, oncologues, biologistes, anatomocytologistes

DIAGNOSTIC DE CANCER

PRONOSTIC

THERANOSTIC



SYNDICAT DES
MEDECINS
PATHOLOGISTES
FRANÇAIS

LA CONTINUITÉ DE SOINS - 4

LA FINALITÉ

LE COMPTE RENDU CANCEROLOGIQUE TOTALEMENT INTÈGRE

LIENS ENTRE LES TECHNIQUES ET LEURS FINANCEMENTS

L'enveloppe contrainte RIHN + liste complémentaire ne suffit pas!

FINANCEMENT

Taux de couverture

Au 1^{er} janvier 2019

**« Annexe IV : Innovation, recherche et référence
Financement de l'innovation:**

- La dotation au titre de la MIG « Actes HN » ou « RIHN » suivant un taux de couverture de 53.5%, égal, pour le RIHN (ou liste principale) et pour la Liste Complémentaire (en référence aux tarifs publiés sur le site du Ministère.)

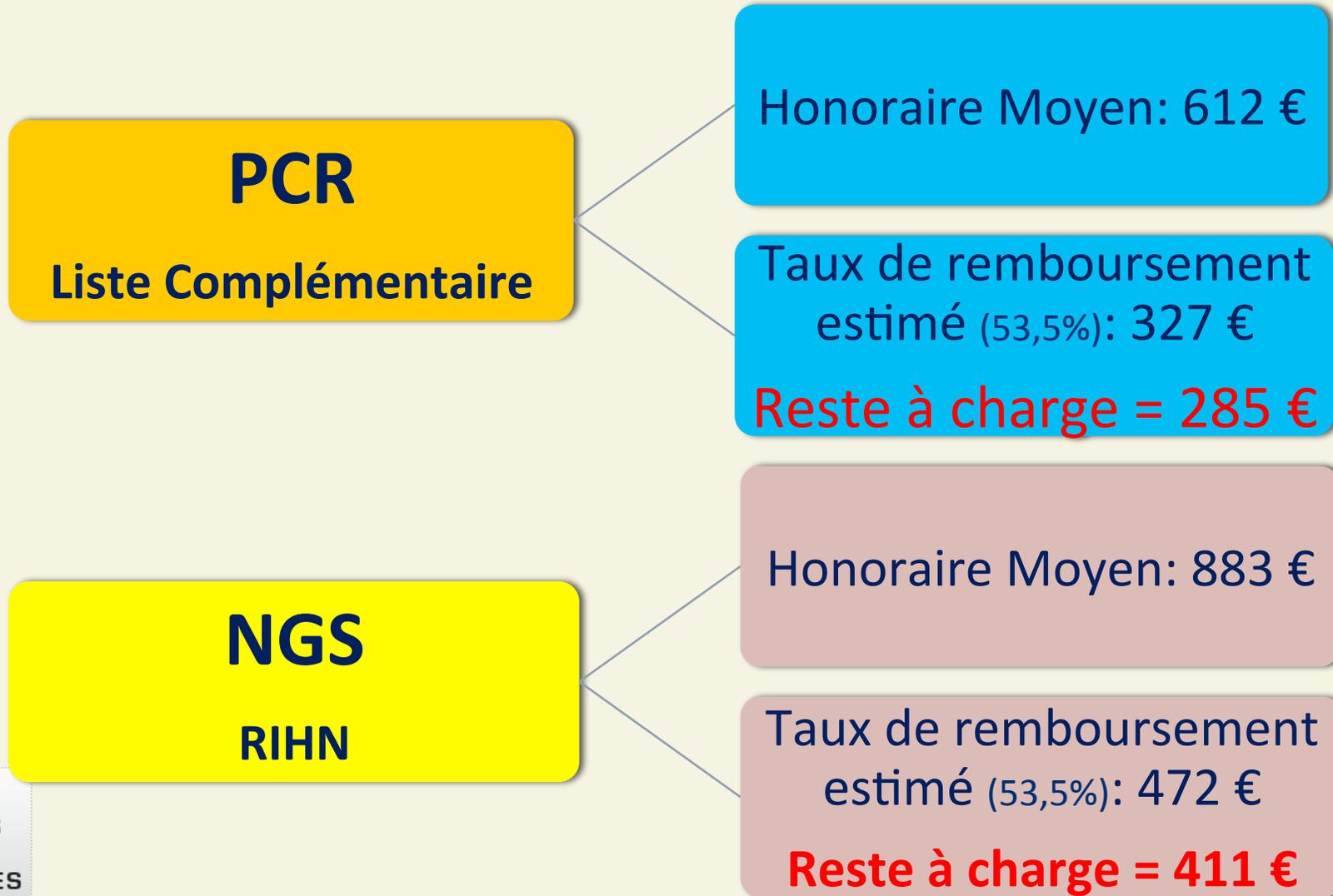
FINANCEMENT

La problématique



LES FACTURES DES PLATEFORMES ARRIVENT OU SONT ARRIVEES

MODALITES ACTUELLES DE FINANCEMENT



TESTS MOLECULAIRES DE GENETIQUE SOMATIQUE

Qui pour réaliser les actes?

Toute structure libérale ou publique équipée

PCR: accréditation obligatoire +++

NGS: accréditation non obligatoire

Les contraintes:

PCR: techniciens spécialisés; équipement matériel raisonnable; expertise technique++; expertise médicale nécessaire

NGS: Techniciens spécialisés; ingénieur(s) dédiés; expertise médicale hyperspécialisée indispensable

Les acteurs

Plateformes INCA

Plateformes biologiques et/ou biofinancières

Plateformes libérales ACP indépendantes

LA RÉALISATION DES TESTS MOLÉCULAIRES

PLATEFORMES INCa

Acteurs historiques

AVANTAGES	INCONVENIENTS
<ul style="list-style-type: none">1- ACTEUR HISTORIQUE2- EXPERIENCE ET COMPETENCE3- INTERPRETATION MEDICALE SPECIALISEE	<ul style="list-style-type: none">1. NON CONTRÔLE DU PRE-ANALYTIQUE2. NON CONTRÔLE DES PRESCRIPTIONS3. DELAI DE RENDU (2-4 semaines)4. RUPTURE DE LA CHAINE DIAGNOSTIQUE5. COMPTES RENDUS DISSOCIES6. MANQUE DE DISPONIBILITE-ECHANGES MEDICAUX7. ABSENCE EN RCP8. RISQUE DE CAPTATION DE CLIENTELE9. VOLONTE MONOPOLISTIQUE

LA RÉALISATION DES TESTS MOLÉCULAIRES

PLATEFORMES « BIOLOGIQUES ET/OU BIOFINANCIERES »

Où? Comment? Par Qui?

AVANTAGES	INCONVENIENTS
<ul style="list-style-type: none">1- PUISSANCE FINANCIERE2- FORTES REMISES? Tarifs déconnectés des réalités financières3- EXPERTISE EN BIOLOGIE (ACP?)	<ul style="list-style-type: none">1. NON CONTRÔLE DU PRE-ANALYTIQUE2. NON CONTRÔLE DES PRESCRIPTIONS3. LIEU DE REALISATION?4. CONDITIONS DE REALISATION?5. QUI INTERPRETE?6. DELAI DE RENDU ?7. RUPTURE DE LA CHAINE DIAGNOSTIQUE8. COMPTES RENDUS DISSOCIES9. DISPONIBILITE-ECHANGES MEDICAUX?10. ABSENCE EN RCP11. CONNAISSANCES EN ACP?12. VOLONTE HEGEMONIQUE?13. RELATIONS CONFLICTUELLES AVEC LES ACP

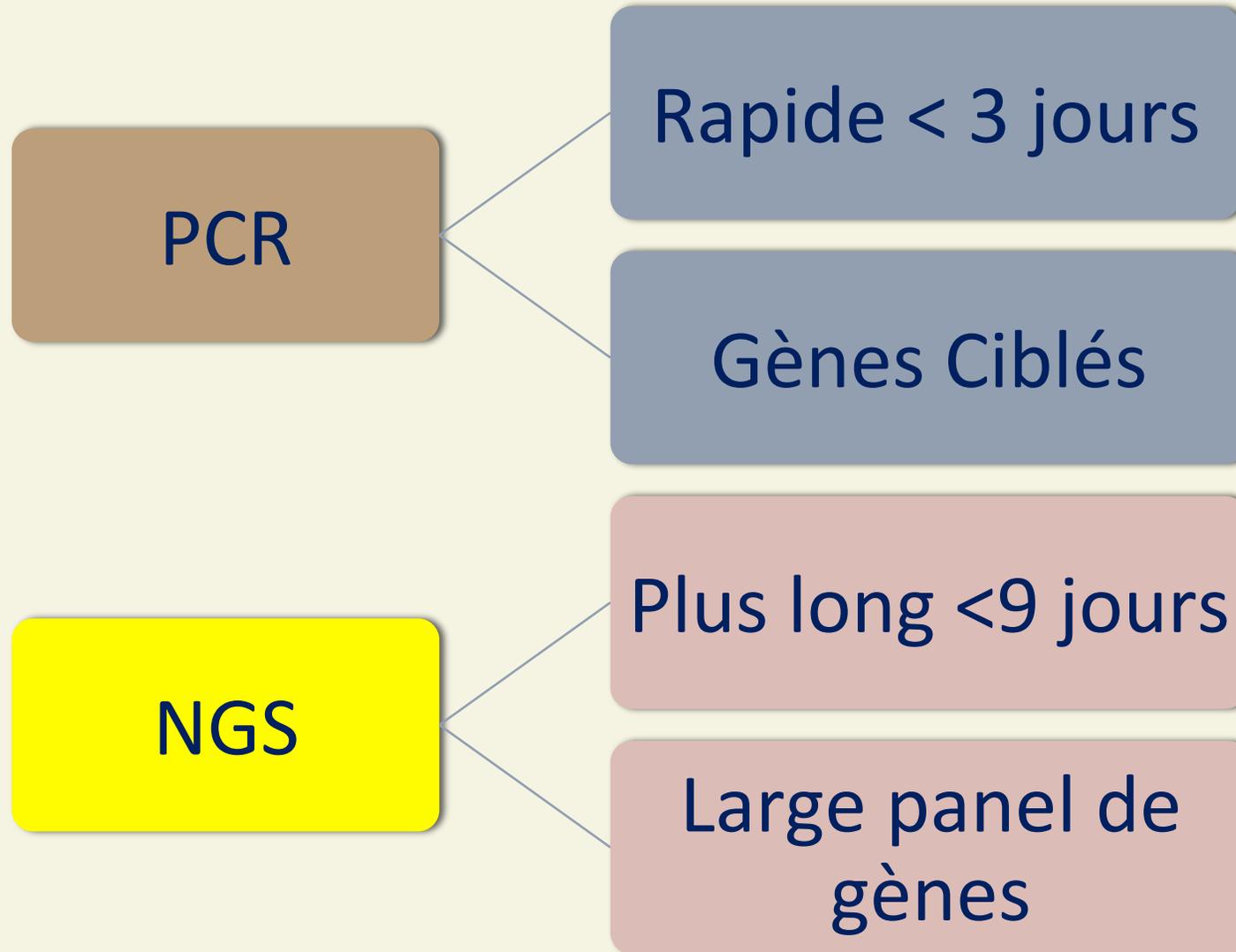
LA RÉALISATION DES TESTS MOLÉCULAIRES

PLATEFORME LIBERALE INDEPENDANTE

Efficiency and efficacy!

AVANTAGES	INCONVENIENTS
<ul style="list-style-type: none">1- SERVICE TOTALEMENT PERSONNALISE2- INTERPRETATION MEDICALE ACP SPECIALISEE3- DELAIS RACCOURCIS (PCR 2-4j ; NGS 8j)4- TRANSFERTS SECURISES (Chronopost Santé)5- CONSEILS GESTION DU PRE-ANALYTIQUE6- CONSEILS LEGITIMITE DES PRESCRIPTIONS7- PARTENARIAT ACP TRANSMETTEURS PLATEFORME ACP8- RESPECT DE LA CHAINE DIAGNOSTIQUE9- INTERLOCUTEUR MEDICAL DEDIE POUR DISCUTER DES RESULTATS10- ORGANISATION DE RCP MOLECULAIRES11- REFERENT EXPERT NATIONAL EN GENETIQUE12- ETABLISSEMENTS: TOTAL CONTRÔLE FINANCIER (étude des coûts et reste à charge avant signature convention, statistiques mensuelles des prescriptions)	<ul style="list-style-type: none">1. TARIFS NEGOCIES NON DECONNECTES DE LA REALITE FINANCIERE2. SOUS-TRAITANCE DE CERTAINS ACTES HYPERSPECIALISES

LES TESTS DE PATHOLOGIE MOLECULAIRE



LA PREMIERE PLATEFORME LIBERALE INDEPENDANTE



CAPACITE A TRAITER DE GROS VOLUMES

ACTIVITE depuis novembre 2019

	TOTAL	PCR	NGS	BRCA	Endopredict
Nombre de dossiers enregistrés	667	278	339	43	7
Délai de réponse moyen (en jours)	6,9	3,8	8,2	19,6	6,8

ASPECT MEDICO ECONOMIQUE

- Il faut une convention entre la plateforme et le ou les établissements de soins
- Présentations des options possibles et compréhension des services rendus avant choix du prestataire.

CHOIX PAR ORGANE

NGS = LISTE RIHN

PCR = LISTE COMPLEMENTAIRE

POUMON

MUTATIONS

- EGFR
- ROS
- ALK
- MET
- RET
-

COTATIONS

N452 = 882,9 €
 N530 = 110,7€
TOTAL = 993,6 €

SEIN

SIGNATURE GENOMIQUE

SCORE EPclin

COTATIONS

N537 = 1 849,5 €
TOTAL = 1 849,5 €

COLON Option1

MUTATIONS

- KRAS
- NRAS
- BRAF
- Mutations actionnables...

COTATIONS

N452 = 882,9 €
TOTAL = 882,9 €

COLON Option2

MUTATIONS

- KRAS
- NRAS
- BRAF

COTATIONS

N005 = 56 €
 N501 = 116,1 €
 N523 = 440,1 €
TOTAL = 612,2 €

MELANOME

MUTATIONS

- BRAF

COTATIONS

N005 = 56 €
 N501 = 116,1 €
TOTAL = 172,1 €



SIMULATION FINANCIERE

	2018	2019	2020	2021
<i>Cotation NGS Colon</i>	882,9 €	882,9 €	882,9 €	882,9 €
<i>Cotation NGS Poumon</i>	993,6 €	993,6 €	993,6 €	993,6 €
<i>Cotation PCR Peau</i>	172,1 €	172,1 €	172,1 €	172,1 €
<i>Cotation PCR Colon</i>	612,2 €	612,2 €	612,2 €	612,2 €
<i>Nombre d'examens colon</i>				
<i>Nombre d'examens Poumon</i>				
<i>Nombre d'examens Peau</i>				
TOTAL EXAMENS				
<i>Honoraires colon NGS</i>				
<i>Honoraires Poumon NGS</i>				
<i>Honoraires Peau PCR</i>				
<i>Honoraires Colon PCR</i>				

OPTION 1 = ??????? €

OPTION 2 = ?????????€

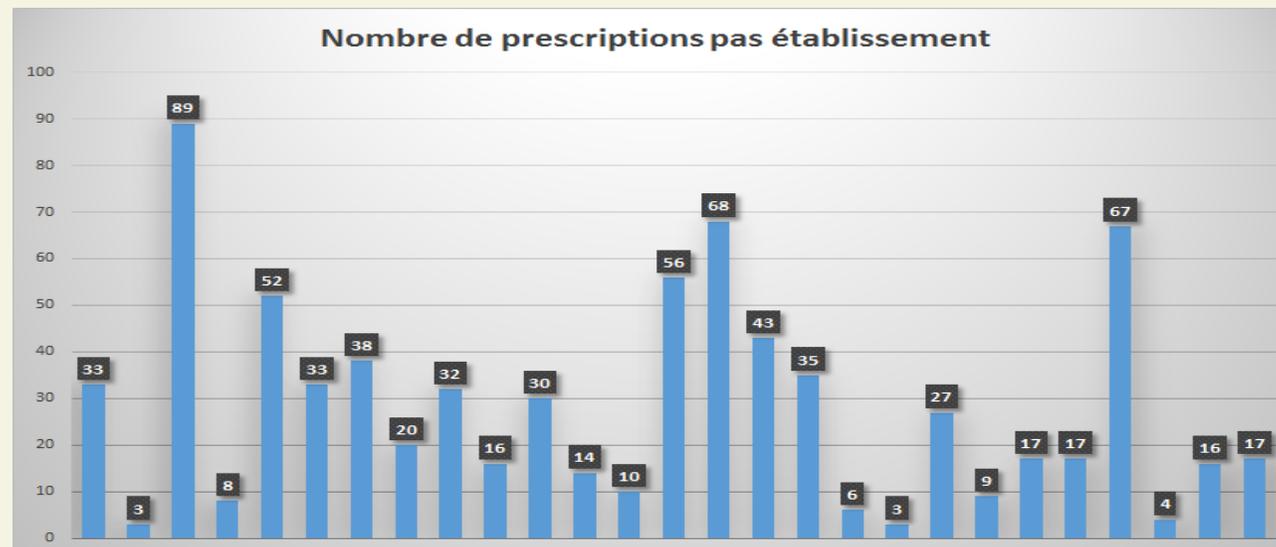
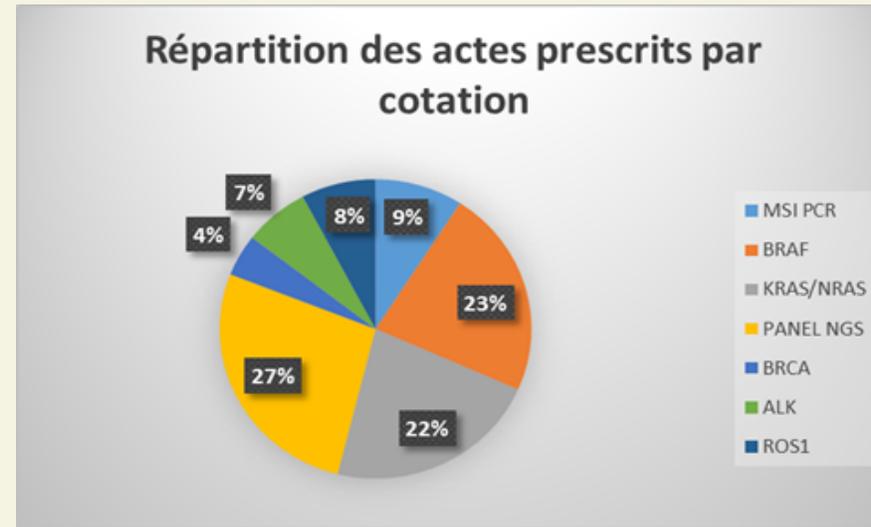
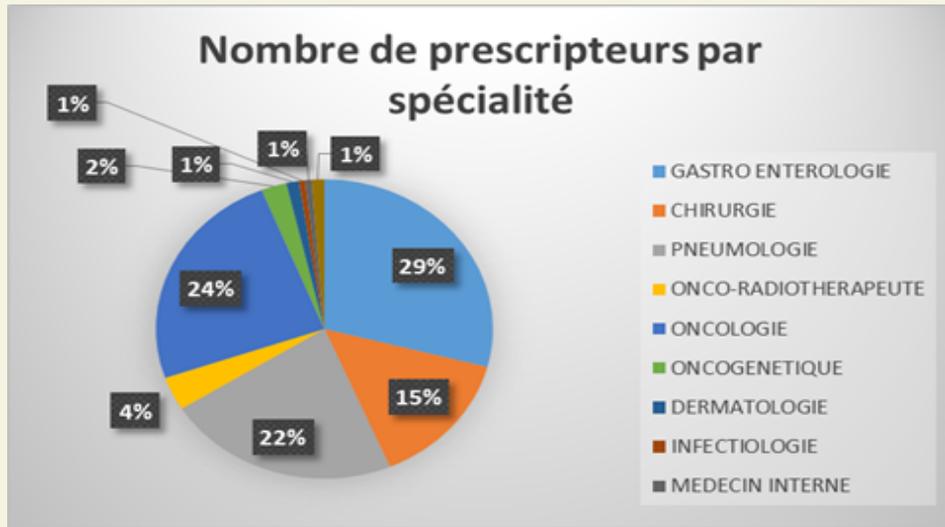
RETOURS AUX ETABLISSEMENTS

Groupements - 1

	TOTAL	PCR	NGS	BRCA
Nombre de dossiers enregistrés	509	233	238	38
Délai de réponse moyen (en jours)	7,2	3,9	8,7	19,3

RETOUR AUX ETABLISSEMENTS

Groupements - 2



RETOUR AUX ETALISSEMENTS

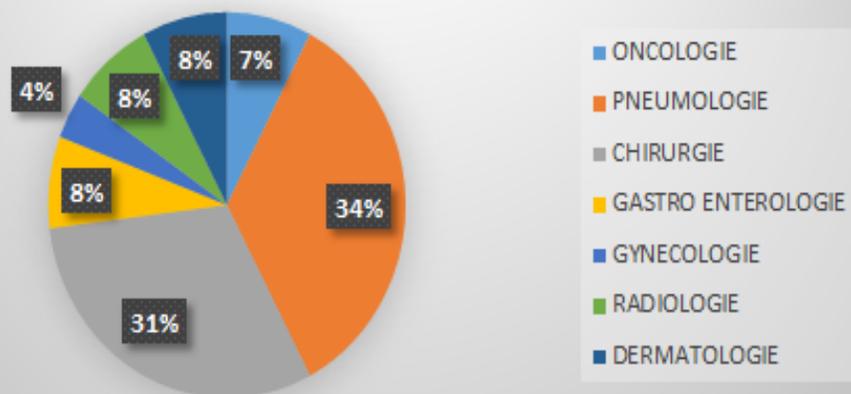
Individuel - 1

	TOTAL	PCR	NGS
Nombre de dossiers enregistrés	83	11	72
Délai de réponse moyen (en jours)	6,2	2,7	6,8

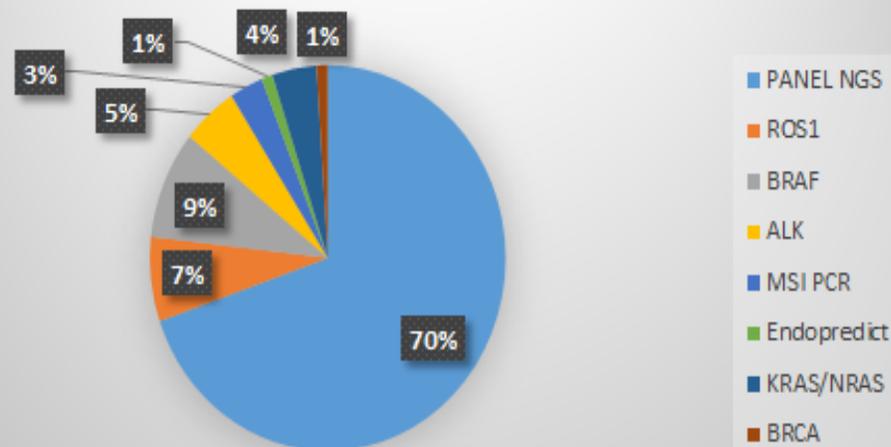
RETOUR AUX ETALISSEMENTS

Individuel - 2

Nombre de prescripteurs par spécialité



Répartition des actes prescrits par cotation



UNE PLATEFORME ACP INDEPENDANTE

C'est une convention tripartite entre les établissements de soins, leurs ACP partenaires habituels et une plateforme ACP dédiée

C'est l'assurance de délais raccourcis et donc de prise en charge précoce des patients

C'est l'assurance d'une technicité évolutive, d'une garantie d'efficience, d'un suivi précis des prescriptions et donc des coûts pour les établissements.

C'est l'assurance dans la limite du raisonnable d'une participation au reste à charge pour les établissements, d'une prise en compte d'un effet volume, de facilités de trésorerie

C'est le meilleur moyen d'accélérer la mise à la nomenclature des tests moléculaires, de limiter la fuite des patients vers les CHU et CLCC qui ont bien compris le danger.

UNE PLATEFORME ACP INDEPENDANTE

Dans un cadre médical aussi pointu que les tests moléculaires en génétique somatique, dont les résultats vont impacter à eux seuls toute la conduite thérapeutique (thérapie ciblées; médecine personnalisée) dans un domaine aussi sensible et important que la cancérologie,

le choix du prestataire ne doit pas se faire que sur le seul côté financier mais doit être corrélé à la qualité des services rendus.

L'adhésion forte des établissements privés permettra la multiplication des plateformes libérales de proximité