



2^{ème} journée des métiers MCO
Jeudi 28 mars 2019

Atelier cancérologie

**Parcours d'un test génomique
Un parcours gagnant/perdant ?**

Groupe Santé Victor PAUCHET - SantéCité

Stéphan de BUTLER d'ORMOND
Président Directeur Général



311 Lits et Places

800 Cancers opérés par an dont

450 Cancers du Sein

260 Tests génomiques par an depuis 2016

1^{er} établissement des Hauts de France à proposer le test génomique aux malades à traiter

Cancérologie:

Cancérologie chirurgie et médecine

Spécialités de chirurgie (Sein, Gynécologique, Viscéral, ORL, Urologie, Thoracique)

ICAP

Institut de Cancérologie

Amiens Privé créé en 2012



Dotation Merri G03 – Un encadrement administratif par instruction

INSTRUCTION DGOS/PF4 NO 2015-258 DU 31 JUILLET 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la MERRI G03

Déclaration des volumes d'activité pour les actes hors nomenclature éligibles au financement MERRI G03 les volumes d'activité des actes innovants de biologie et d'anatomocytopathologie inscrits au RiHN ainsi que les actes de soins courants inscrits sur la liste complémentaire **sont à déclarer par les établissements via le même fichier FiCHSUP du PmSi** prévu à cet effet par l'ATiH, en utilisant les codes spécifiques de chaque acte précisés au sein du RiHN et de la liste complémentaire...
Seule l'activité annuelle de l'établissement de santé déclarée par FiCHSUP de l'année n – 1 est prise en compte pour **déterminer le montant de la dotation de la merri G03 à verser à l'établissement de santé lors de l'année n**. il est de la responsabilité de l'établissement de santé de s'assurer de la pertinence des déclarations introduites dans FiCHSUP. des contrôles sont réalisés par l'ATiH et la dGOS de manière ciblée ou aléatoire afin de s'assurer de la pertinence de ces déclarations.

INSTRUCTION N° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/101 DU 16 AVRIL 2018 relative aux actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclatures éligibles au financement au titre de la mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation G03, aux règles de facturation de ces actes et aux modalités de délégation associées

La dotation au titre de la mission G03 « Actes hors nomenclatures » est déléguée dans le cadre des circulaires ministérielles relatives aux campagnes tarifaires et budgétaires des établissements de santé. Cette dotation est une enveloppe de crédits limitative... La répartition de cette dotation entre les établissements de santé participant à cette mission d'intérêt général est calculée à l'aide des données d'activité remontées par les établissements.

d. Le principe d'absence de double financement

Un acte HN prescrit et/ou réalisé par un établissement est **financé au plus une seule fois**. Ainsi, lorsqu'un acte HN est éligible à un financement au titre de la mission G03, cet acte ne peut faire ni l'objet d'un autre financement (tarif, nomenclature, forfait, MIGAC, MERRI,...) ni être facturé par ce même établissement à un autre en vue de percevoir un financement additionnel, **ni faire l'objet d'une refacturation au patient**.

La position de la



1 février 2019 | Communiqué de presse: Poursuivre la recherche clinique pour positionner utilement les signatures génomiques dans la prise en charge des cancers du sein

Les femmes atteintes d'un cancer du sein infiltrant présentent, après l'ablation de la tumeur, un risque plus ou moins élevé de récurrence contre lequel une chimiothérapie adjuvante peut être envisagée. Pour déterminer s'il est pertinent d'y recourir, l'équipe médicale dispose de critères clinico-pathologiques. Mais dans certaines situations d'incertitude thérapeutique – définies aujourd'hui par la HAS – **l'utilisation des signatures génomiques pourrait constituer une aide complémentaire**. La HAS, dans la continuité des travaux initiés par l'INCa, a évalué quatre signatures génomiques et **considère qu'elles ne peuvent pas encore faire l'objet d'une prise en charge par la collectivité**.

En France, la signature génomique ne présente donc un **intérêt potentiel que chez les patientes à risque intermédiaire de récurrence** pour lesquelles il peut exister une incertitude décisionnelle chez les soignants. Pour la première fois, la HAS définit précisément la population concernée : les femmes dont la tumeur mesure entre 1 et 5 cm, est sensible à l'hormonothérapie adjuvante, de statut HER2 négatif, de grade 2 et sans envahissement ganglionnaire ou avec un micro-envahissement. **Cela représenterait 5 à 10 % des femmes atteintes d'un cancer du sein infiltrant.**

La HAS souligne que l'utilisation des signatures génomiques en dehors de la population d'intérêt définie pourrait engendrer deux risques :

dissuader des patientes qui en auraient besoin de recourir à une chimiothérapie adjuvante, générant ainsi un risque supplémentaire de récurrence voire de décès;

inversement, réaliser une chimiothérapie adjuvante non pertinente, exposant inutilement des patientes à des effets indésirables non-négligeables (surtraitement délétère).

En l'absence de données pertinentes, l'inscription au remboursement serait prématurée

La cotation de l'acte



DGOS REFERENTIEL DES ACTES INNOVANTS HORS NOMENCLATURE V 2018 Date de validité : du 01/01/2018 au 31/12/2018

Code acte RIHN V2017	Libellé de l'acte RIHN	Valorisation	Note de commentaire
N537	Signature d'expression génique dans le cancer du sein	1 849,50 €	Indications: (i) évaluation de la probabilité de récurrence à distance à dix ans (évaluation pronostique), (ii) évaluation du bénéfice anticipé de la chimiothérapie adjuvante (évaluation prédictive), (iii) la classification moléculaire de la tumeur



DGOS REFERENTIEL DES ACTES INNOVANTS HORS NOMENCLATURE V 2019 Date de validité : du 01/01/2019 au 31/12/2019

Code acte RIHN V2019	Libellé de l'acte RIHN	Valorisation	Note de commentaire
N537	Signature d'expression génique dans le cancer du sein	1 849,50 €	Indications : selon les indications de la HAS

Instruction

DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015:

1.4: Modalités de prise en charge financière du RIHN au titre du Merri G03

L'actualisation de l'impact budgétaire pourra conduire à une réévaluation à la baisse de la cotation de l'acte au sein du RIHN, notamment en cas d'économies d'échelle importantes

Etape 1 – Prescription du test

Effectuée par le médecin prescripteur rattaché au centre de cancérologie ICAPP

Prise en charge du patient



Etape 2 – Réception de la facture proforma

Réception par la comptabilité de la facture Proforma du Fournisseur En montant HT (Hors TVA)



GENOMIC HEALTH INC
301 Paroboscot Drive - Redwood City, CA 94063 - United States
www.genomichealth.com - e-mail: europeansupport@genomichealth.com
Service Clientèle France : Tel: 01 77 68 89 18 - Fax: 01 70 99 31 25
Société cotée en bourse

Numéro de Proforma: [REDACTED]
 Numéro de référence: [REDACTED]
 Date de Proforma: 11.02.2019
 Date d'envoi: 11.02.2019
 Devise: EUR

Proforma

Adresse de livraison (commande du test)

No Client: [REDACTED]

CTRE DE TRAITEMENTS HAUTES ENERGIES SCP
DUBE & PANS & GOZY
COMPTABILITE FOURNISSEURS
1 ALLEE DES PAYS BAS
80090 AVIENS

Adresse de facturation (cotage du test) [REDACTED]

No Client: [REDACTED]

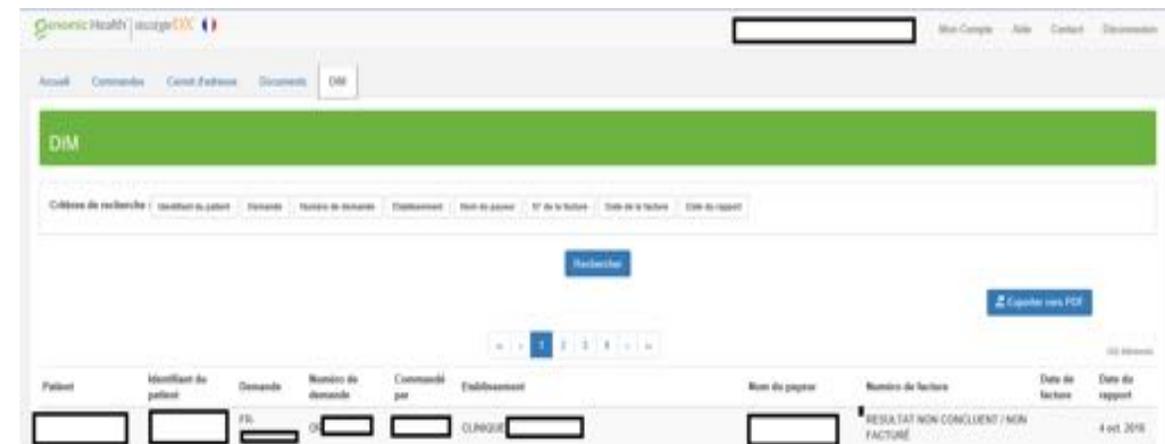
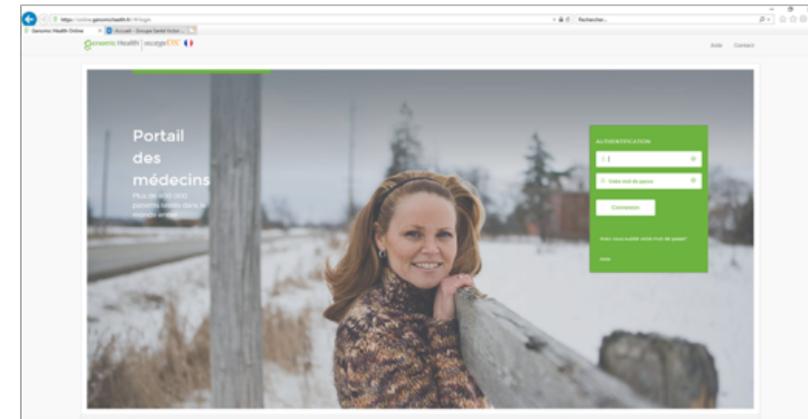
GROUPE SANTE VICTOR PALCHET
GROUPE SANTE VICTOR PALCHET
COMPTABILITE FOURNISSEURS
2 AVENUE D'IRLANDE
80000 AVIENS
FRANCE

REQU 13 FEV. 2019

Code	Description	Qté	No Proposition	Date commande	Date Service	Prix Unit. Hors TVA HT	Taux TVA	Taux Avoir	Montant HT	
100	Oncotype DX Breast Cancer Assays	1	OR001196098	22.01.2019	30.01.2019	2,650.00	1,108.75	0.00	1,541.25	
100	Oncotype DX Breast Cancer Assays	1	OR001193532	16.01.2019	25.01.2019	2,650.00	1,108.75	0.00	1,541.25	
100	Oncotype DX Breast Cancer Assays	1	OR001191389	11.01.2019	21.01.2019	2,650.00	1,108.75	0.00	1,541.25	
100	Oncotype DX Breast Cancer Assays	1	OR001192044	14.01.2019	24.01.2019	2,650.00	1,108.75	0.00	1,541.25	
100	Oncotype DX Breast Cancer Assays	1	OR001188043	04.01.2019	16.01.2019	2,650.00	1,108.75	0.00	1,541.25	
100	Oncotype DX Breast Cancer Assays	1	OR001188053	04.01.2019	16.01.2019	2,650.00	1,108.75	0.00	1,541.25	
100	Oncotype DX Breast Cancer Assays	1	OR001186798	02.01.2019	10.01.2019	2,650.00	1,108.75	0.00	1,541.25	
100	Oncotype DX Breast Cancer Assays	1	OR001184982	27.12.2018	08.01.2019	2,650.00	1,108.75	0.00	1,541.25	
100	Oncotype DX Breast Cancer Assays	1	OR001185621	28.12.2018	08.01.2019	2,650.00	1,108.75	0.00	1,541.25	
Total quantité facturée			9					Total		13,871.25

Etape 3 – Vérification et contrôle des factures proformas

Effectuée par le Médecin DIM sur le Portail Génomic Health



Etape 4 – Saisie du FichSup sur le ePMSI (ATIH)

Saisie déclaration M6 avant le 31/7
Et M12 avant le 31/1

Recueil du RIHN / LC : Etablissement producteur

N°Finess - [redacted] Année - (2018). Période - (12)

Période: Décembre

Identification du bénéficiaire:

Inteme Laboratoire privé Etablissement tiers: FINESS

RIHN / LC : Etablissement producteur

Code acte: 9999 - Autre: [redacted] - 0

Nombre d'actes réalisés: 0

Nombre d'actes facturés: 0 Montant facturé: 0

Modifier	Supprimer	N°Enregistrement	N°Finess	Type fichier	Année	Période	Ident Bénéficiaire	Code Acte
----------	-----------	------------------	----------	--------------	-------	---------	--------------------	-----------

FICHSUP OQN 2.5.0.0 - [Recueil du RIHN / LC : Recueil pour établissement demandeur (payeur)]

Paramétrage Saisie OQN Traitement Fichiers de références Fenêtre ?

Recueil du RIHN / LC : Recueil pour établissement demandeur (payeur)

N°Finess - [redacted] Année - (2018). Période - (12)

Période: Décembre

Identification du bénéficiaire:

Laboratoire privé Etablissement de santé: LABO99999

RIHN / LC : Etablissement producteur

Code acte: N537 - Signature d'expression génique dans le cancer du sein: [redacted] - 184950

Nombre d'actes ou factures: 64 Montant total pour cet acte: 118362,00

Etape 5 - de la Circulaire Budgétaire RIHN à la dotation de l'établissement 2017 attribuée en novembre 2018

Les montants sont en milliers d'euros

Région	Circulaires NDC 304 310	Les centres de soins de référence pour le cancer de la sein/colonne NDC 304 310		Les établissements hospitaliers de référence NDC 304 310		Les établissements hospitaliers de référence NDC 304 310		Les actes de biologie et d'anatomie pathologie non inscrits aux nomenclatures NDC 304 310	
		2. 1401.4 de vote de le centre-pilote NDC 304 310	Établissements (ACT) en attente de leur agrément NDC 304 310	Établissements (ACT) en attente de leur agrément NDC 304 310	Établissements (ACT) en attente de leur agrément NDC 304 310	Actes de biologie et d'anatomie pathologie non inscrits aux nomenclatures NDC 304 310			
Grand Est		407,66	2 326,23	4 388,75	27 548,39				
Ile-de-France	3 235,47	303,42	4 454,78	3 800,42	22 972,73				
Normandie	1 762,39	1 811,27	3 863,22	19 907,85	39 391,49				
Occitanie	1 728,39	808,42	2 490,34	3 480,70	10 217,28				
Pays de la Loire	1 039,22	2 761,79	4 408,40	17 884,92					
Centre-Val de Loire	338,50	1 054,88	3 242,35	3 131,49					
Centre		231,89	344,36	144,36	1,70				
Île-de-France	3 393,94	1 443,33	8 764,88	23 626,13	134 947,75				
Normandie		767,40	4 940,27	4 713,78	22 348,89				
Normandie	1 944,27	40,42	5 423,59	7 942,24	27 117,32				
Normandie		176,83	2 234,43	4 076,32	13 491,40				
Pays de la Loire	1 090,33	4 422,74	11 297,49	14 374,89	28 948,39				
Normandie	1 049,88	1 402,47	11 297,49	28 948,39					
France métropolitaine	17 822,08	11 754,49	49 146,12	98 907,26	274 834,20				
Guadeloupe			227,20	114,42	44,24				
Guinée		246,02			373,69				
Haïti			94,89	214,89	362,49				
Oran		391,32	249,02	249,02	2 490,04				
Polynésie		449,39	243,44	424,22	2 244,84				
France entière	17 822,08	11 754,49	49 146,12	98 907,26	274 834,20				

Finess ARBUST	Raison Sociale	Catégorie	Région	Les actes de biologie et d'anatomie pathologie non inscrits aux nomenclatures
600100754	POLYCLINIQUE SAINT-COME	Clinique	Hauts-de-France	11 116
620006049	CLINIQUE DE ST OMER	Clinique	Hauts-de-France	4 886
620100099	HÔPITAL PRIVÉ ARRAS LES BONNETTES	Clinique	Hauts-de-France	26 389
620100735	POLYCLINIQUE DE L'ARTOIS	Clinique	Hauts-de-France	5 053
620101311	CLINIQUE DES 2 CAPS	Clinique	Hauts-de-France	1 394
620101501	POLYCLINIQUE DE BOIS-BERNARD SA	Clinique	Hauts-de-France	9 558
620118513	CENTRE MCO COTE D'OPALE	Clinique	Hauts-de-France	31 716
800002503	SA CLINIQUE SAINTE ISABELLE	Clinique	Hauts-de-France	14 885
800009920	SA CLINIQUE VICTOR PAUCHET	Clinique	Hauts-de-France	58 072
800013179	CLINIQUE DE L'EUROPE	Clinique	Hauts-de-France	965
750300139	CLINIQUE DE L'ALMA	Clinique	Île-de-France	32 285
750300360	HÔPITAL PRIVÉ DES PEUPLIERS	Clinique	Île-de-France	4 228
770300143	POLYCLINIQUE SAINT JEAN	Clinique	Île-de-France	6 064

Déclaré 112.819,50 € au titre de 2017
soit 61 tests à 1849,50 € TTC

Octobre 2018: Estimation remboursement 57%
soit 64.307 €

Novembre 2018: Montant arrêté à 58.072 € soit
51,47 %

Objet: TR: RIHN : 2ème circulaire budgétaire 2018 signée Financement RIHN - Montant par établissement

Bonjour

Pour information

Finess ARBUST	Raison Sociale	Catégorie	Région	Les actes de biologie et d'anatomie pathologie non inscrits aux nomenclatures
800009920	SA CLINIQUE VICTOR PAUCHET	Clinique	Hauts-de-France	58 072

Déclaré

Tableau [3.D.AHCBM] C - Date de traitement: 23/07/2018
Code AHN: Recueil pour les établissements demandeurs
Répartition par code acte
SA CLINIQUE VICTOR PAUCHET (Finess=800009920)
Année 2017 M12 : Année entière

Code	Libellé	Unité	Nb réalisés	Swit Global Demandeur	Nb réalisés par un laboratoire	Montant facturé par un laboratoire	Nb réalisés par un établissement	Montant facturé par un établissement
N327	Signature d'expression génique dans le cancer du sein	SWIT	61		61	112 819,50	0	0,00
Total			61		61	112 819,50	0	0,00

Vu le CPOM de l'établissement ;

ARRETE

Article 1 – Le montant des dotations alloué à la CLINIQUE VICTOR PAUCHET - AMIENS au titre de l'exercice 2018 est fixé à
Il se décompose de la façon suivante :

- TOTAL MIGAC MCO :	0 € / NR :	0 € / JPE :
- Total MIGAC MCO	0 € / NR :	0 € / JPE :
- Phase 1 :	0 € / NR :	0 € / JPE :
- Phase 2 :	0 € / NR :	0 € / JPE :
- Phase 3 :	0 € (R) :	0 € / JPE :
- Phase 4 :	58 072 € (R) :	0 € / NR :
		0 € / JPE :
		58 072 €

- TOTAL SSR :
- DMA théorique :

Article 2 – Une annexe au présent arrêté détaille la répartition des crédits ainsi notifiés.

Article 3 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale de Nancy (6 rue du Haut-Bourgeois – C.O. 50015 – 54035 Nancy Cedex) dans le délai franc d'un mois à compter de sa publication ou de sa notification.

Article 4 – Monsieur le directeur de l'offre de soins et Monsieur le directeur de la caisse primaire d'assurance maladie de la Somme sont chargés de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le 15 novembre 2018

Pour la Directrice Générale et par délégation,

Le Directeur de l'Offre de Soins

Arnaud CORVAUGIER

ars
Agence Régionale de Santé
Hauts-de-France

Direction de l'offre de soins
Sous-direction des établissements de santé
Service allocation de ressources

CLINIQUE VICTOR PAUCHET - AMIENS
n° FINESS 800009920
Annexe de l'arrêté n° DOS/SDES/AR/CB/2018/463

- TOTAL MIGAC MCO :		- Phase 3 :	0 €
- Phase 1 :		- Phase 4 :	58 072 €
- Phase 2 :	0 €		

- Mesures MCO JPE : 58 072 €
- Actes de biologie et d'anatomie pathologie non inscrits aux nomenclatures, à l'exception de ceux faisant l'objet d'autres financements hospitaliers : 58 072 €

- TOTAL MIGAC MCO :
- Total MIGAC MCO reconductible
- Total MIGAC MCO non reconductible
- Total MCO JPE :

Une gestion administrative complexe, un coût encore à charge non rémunéré

Temps administratif: **1,5** semaine Homme (DIM, responsable comptable)

Estimation **3.500** €

6% de frais de gestion

Poser les enjeux de Santé Publique et pas les Entre-Poser

Une pertinence de la HAS contestée

En l'absence de données pertinentes, l'inscription au remboursement serait prématurée

« **Une exception française qui prive les patientes d'un progrès** », c'est en ces termes que la Société française de médecine prédictive et personnalisée (SFMPP) qualifie dans un communiqué de presse l'avis défavorable de la Haute Autorité de santé (HAS) au remboursement par l'Assurance-maladie des signatures génomiques dans le cancer du sein.

LE QUOTIDIEN
DU MEDECIN.fr



Une équation économique impossible, un mode de rétribution en désaccord avec le conventionnement

Les cliniques sont des établissements de santé privés de catégorie D L162.22.6 du Code de la Sécurité Sociale

- Ils ne sont pas à but lucratif: Obligation de réaliser une marge
- Ils ne sont pas à caractère commercial: Interdiction de vente à perte
- Ils sont à vocation sanitaire et entrent dans le champ du conventionnement: Tarif encadré, avec impossibilité de facturer au-delà (part sécurité sociale + patient/complémentaire)

La compensation doit être convenable pour assurer la mission de travail d'intérêt général et ne peut être de nature à mettre les établissements de santé en péril.

La part de cotation de l'acte non prise en charge par l'Assurance Maladie doit être facturable à la complémentaire santé.





« La première ambition est de guérir plus de personnes malades, en favorisant des diagnostics précoces grâce au dépistage et en garantissant un accès rapide pour tous à une médecine d'excellence qui allie les pratiques les plus pertinentes à une prise en compte vigilante des besoins des personnes. »

Marisol TOURAINE



« Mettre fin aux actes ou examens inutiles et mieux organiser les prises en charge : tels sont les principaux objectifs des travaux menés sur la qualité et la pertinence des soins, qui irriguent l'ensemble de la stratégie Ma Santé 2022. L'enjeu prioritaire est bien de remettre les patients au cœur du dispositif, en tenant compte de leur expérience aussi bien que de l'efficacité des soins prodigués. »

Agnès BUZIN