Compte-rendu de la réunion organisée par le 3C12 sur les examens de génétique tumorale en rapport avec la prescription de thérapies ciblées en cancérologie

Invités : AMALRIC François, CHAMPETIER, SIZUN Gaelle, HENRIC Alain, PEGLIASCO Herve, RINALDI Yves, SALLES Francois , GROSS Emmanuel, LETELLIER Camille, ROGNON Amélie, MEYNARD Paule, CHOLLAT-NAMY Alexandre, DALIVOUST Philippe, CALVET Pierre, GUILLIN-POUJOL Alexandra, FOA Cyril, LEVREUX-TOUATI Catherine, BARRIERE Nicolas , MATHOULIN-PORTIER Marie-Pierre, ESKANDARI Jan, MASSOURE Marie-Pauline, QUILICHINI Jean, PAOLI Jean-Baptiste, BRUNEL Véronique, HALFON Philippe, GRISONI Vincent, ACHACHE Michael ROUAH Yves, DUCOURNAU Aurelie, AIMARD Lydie, FOURNET Jean-Christophe, LE TREUT Jacques

Présents: Marie-Pauline Massoure, Alain Henric, Pierre Calvet, Catherine Levreux-Touati, Marie-Pierre Mathoulin-Portier, Jan Eskandari, Philippe Halfon, Aurélie Ducournau, Sylviane Olschwang

Excusés: Yves Rinaldi, Cyril Foa, Jean-Baptiste Paoli, Amélie Rognon, Camille Letellier, Barrière Nicolas, Fournet Jean-Christophe

Lieu de la réunion: Hôpital Clairval, cafétéria

Durée de la réunion: 1h

Points présentés et discutés:

1. Prescription des médicaments en cancérologie hors AMM (contributeurs : Amélie Rognon & Camille Letellier)

La validation de la prescription se fait en présence des spécialistes concernés en RCP d'oncologie dédiée et il n'y a pas obligation de passage en RCP de biologie moléculaire, à condition que la condition de prescription soit remplie (analyse moléculaire faite et concluante). La consultation d'un généticien est souhaitable pour les situations complexes.

Un document doit alors être rempli et communiqué à la pharmacie (**fiche recueil**). La pharmacie communique trimestriellement les fiches ainsi qu'un récapitulatif à l'ARS via l'OMEDIT PACA.

A partir de juin 2018, une communication du code LES (**référentiel LES**) sera obligatoirement faite à la sécurité sociale, qui sera donc informée précisément des prescriptions AMM et hors AMM.

2. Condition de prescription (AMM conditionnelle, essai clinique)

La prescription ne peut être faite qu'à condition d'un profil génétique. Ce profil, complexe ou pas, passe par la réalisation d'examens de génétique sur les tumeurs (directs par séquençage ou FISH, indirects par immunohistochimie ...).

Depuis le 1er janvier 2018, l'INCa ne finançant plus les examens sur les plateformes labellisées en 2005, ces plateformes facturent systématiquement les examens selon une grille RIHN et une liste complémentaire.

La grille RIHN est dédiée à l'approche par séquençage et comporte 3 catégories selon la longueur cumulée du séquençage d'ADN: < 20 000 bases, 20-100 Kb, > 100 Kb

A titre d'exemple, RAS\_BRAF\_EGFR entrent dans la catégorie < 20 Kb, BRCA1/2 entrent dans la catégorie 20-100 Kb et l'exome dans la catégorie > 100 Kb

Les tarifs pratiqués par les plateformes selon ces catégories sont: 880 euros si < 20 Kb et 1500 euros si 20-100 Kb (ce sont ceux qui nous concernent actuellement). Les factures sont adressées aux établissements prescripteurs, qui font remonter périodiquement (mensuel? trimestriel?) via un document FICHSUP l'activité de leur établissement à l'ARS. Une contribution actuellement à hauteur de 23% leur est alors octroyée (fonction de l'enveloppe globale, diminuera avec l'augmentation du nombre d'actes par simple règle de 3).

3. Financement des examens de génétique tumorale

Certains établissements libéraux se sont engagés à financer ce "reste à charge" et ne vont pas manquer de publier des appels d'offre afin de minimiser autant que possible ce "reste à charge". Des solutions commerciales existent et sont déjà opérationnelles dans certains laboratoires spécialisés en France et au-delà, qui répondront donc selon toute vraisemblance à ces appels d'offre. Les contrats imposeront des délais stricts et des circuits courts, qui nécessiteront l'implication de tous les acteurs du prélèvement à la prescription, en passant donc par les médecins interventionnels, anapaths, généticiens, oncologues.

Ces appels d'offre devraient voir le jour dans les tous prochains mois ou semaines.

Je vous tiendrai informés autant que possible de toute avancée concernant ce dernier point.

La fiche Recueil et le référentiel LES sont téléchargeable sur la page « informations utiles » du site http://3c12.apps-1and1.net/