

PV de la réunion du CA de l'ACLF du 9 Mars 2017

Lieu : Hôpital Saint Antoine, service d'Hématologie, salle de réunion du 4^{ème} étage

Heure : 10h-13h

1) Validation PV du CA et de l'AG du 12 Janvier 2017

PV validé à l'unanimité.

2) Validation des nouveaux membres

JM Costa (Cerba) : accepté comme membre associé dans le cadre du COPIL et des EEQ sur le DPNI.

3) Réunion sur la dotation des Laboratoires de Génétique

M. Doco a présenté un résumé de la réunion concernant la dotation des Laboratoires de Génétique qui a eu lieu le 22 Février au ministère (DGOS) pilotée par Mme Maillant et Mme Jacquet (cf annexe 1). Tous les présidents des associations sous l'égide de la FFGH étaient présents.

A cette occasion, il a été discuté de la mise en place d'une convention entre un établissement de santé public et un laboratoire privé de biologie médicale pour la réalisation d'actes hors nomenclature de biologie médicale éligibles au financement au titre de la dotation MERRI G03. Le résumé des discussions du CA de l'ACLF sur cette question est disponible en annexe 2.

4) Journée thématique 2017 « ISCN »

Responsables de la préparation des QCMs sur les différentes thématiques abordées lors de la journée:

Onco : M.A. Belaud-Rotureau, N. Auger

Constit : M. Doco, P. Kleinfinger

Hémato : C. Terré, I. Luquet

ACPA : C. Missirian, P. Kleinfinger, M. Doco, D. Sanlaville (à confirmer)

Date : 17 Mai 2017.

Lieu : salle sur l'hôpital Necker, bâtiment Imagine (à confirmer).

Sponsor à confirmer : Amplitech (Mme Chomiki (AmpliTech) a été relancé par Charles, en attente de réponse).

5) COPIL des EEQ et dépôt du dossier au COFRAC

Discussion autour de la mise en place des EEQ pour le DPNI en cours.

Intégration de Philippe Lochu au COPIL qui a apporté des corrections sur le dossier de demande d'accréditation. Il reste à préciser la question de l'habilitation du personnel (Christine Terre) et à prévoir une réunion avec Médifirst. Le dépôt de dossier se fera très prochainement.

6) Congrès de St Malo 2018

Choix du prestataire de service en cours entre différents prestataires : TMS, MCO, AlphaVisa et le Grand-Large.

7) GFCO

Sans objet. Recontacter Etienne Rouleau pour faire le point.

8) Réunion de la FFGH prévue le 21 mars

La demande du renouvellement du bureau devrait être évoquée à cette prochaine réunion.

9) Groupe de travail FISH

Il faut mettre en place le groupe FISH. Responsables : C Coutton et F Vialard.

L'objectif principal de ce groupe sera de proposer un guide de bonne pratique sur la FISH. Ce guide devra comporter notamment des recommandations sur les règles de lecture et les aspects techniques (types, nombre de sondes etc...) en fonction de l'indication et du tissu. Ce guide devra être une aide à l'accréditation de la FISH pour les laboratoires.

10) Maladies cassantes

Nathalie Auger n'a pas reçu toutes les présentations faites par les orateurs invités à la journée thématique. De même, il manque encore beaucoup de réponse de membres pour la participation au groupe de travail sur les maladies cassantes.

11) Congrès de Montpellier 2016

Réception des factures concernant la prestation de service de Cyril Sarrauste pour le congrès.

Résumé de la Réunion à propos de la dotation des Laboratoires de Génétique

DGOS : 22 février 2017

HDJ :

- Historique
- Modèle de délégation 2016
- Hypothèse de délégation en 2017
- Questions

Organisation :

Mme Marie-Anne JACQUET sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins de la DGOS

Mme Laure MAILLANT : Conseillère technique innovation numérique

Présentation d'un feuillet de 10 diapositives concernant la dotation des laboratoires sur 2015 et 2016 (documents transmis lors de la séance à titre confidentiel , dans l'attente du COPIL concernant les RIHN prévu le 15 mars 2017)

1- Introduction

Nécessité d'une réunion d'explication suite au départ de Mr CARBONNEL et pour faire le point des dotations en préparation du COPIL des MERRI des Fédérations Hospitalières prévu le 15 mars pour la répartition des crédits MERRI. L'arbitrage se fera ensuite au niveau du gouvernement, puis circulaires de campagne : 1ere circulaire puis pour les compléments de délégation (financement).

Présentation des modalités de financement des actes innovants en génétique : nouveau référentiel RIHN et liste complémentaire, modalité transitoires pour les budgets 2016 et réflexion en cours pour 2017.

2- Historique

Référentiel RHN Montpellier jusqu'en 2014. Liste des actes finançables par MERRI « actes HN »: délégation par rapport à l'année 2003 et ajustement mais déclarations FICHSUP hétérogènes, erronées, pb de la diversité des actes. Toilettage nécessaire de la nomenclature. Travail via les sociétés savantes.

Toilettage : 3 types d'actes

- 1)actes **innovants** en cours de validation : RIHN,
- 2)actes de la **liste complémentaire**, actes courant à prendre en charge par la collectivité (NABM, CCAM, autre
- 3)actes **supprimés** du référentiel de Montpellier : obsolètes, recherche fondamentale, avec SA insuffisant, ou **inscrits** à la nomenclature NABM

L'instruction du 31/06/2015 publication de l'instruction [DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015](#) respécifie les objectifs des RIHN :

- prendre en charge l'innovation (efficacité et utilité clinique et médico-économique en cours de validation) en biologie et anatomocytopathologie.

- Permettre un financement anticipé de l'innovation conditionnée à la réalisation d'étude de validation afin de faciliter l'évaluation par la HAS et donc la prise en charge par la collectivité si pertinent.

3- Résultat :

Publication de la version 2015 du RIHN et mise à jour de FICHSUP

- La version des RIHN doit être remise à jour annuellement.
- Un acte est inscrit suite à la procédure. Les analyses proposées sont réévaluées à 3 ans avec un point sur les données puis il est laissé en RIHN en fonction du processus d'évaluation (HAS + CNAM) période complémentaire de 2 ans max ou radiation.
- Pour la liste complémentaire : travail avec la CNAM et l'HAS, et la CHAB (commission hiérarchique des actes de biologie) ?

La Commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale (CHAB) est un organe issu de l'avenant N°1 à la convention nationale des directeurs de laboratoires privés d'analyse médicale publiée par arrêté du 28 février 2006. Elle se prononce sur l'évolution de la composition de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et sur le prix des actes remboursés aux laboratoires de biologie médicale privés.

Composition paritaire biologistes médicaux privés/Assurance maladie

La CHAB est composée paritairement de représentants des syndicats représentatifs de biologistes médicaux privés et de représentants de l'Uncam (Union nationale des caisses d'assurance maladie). Le président, indépendant des deux parties, dispose d'une voix. Les biologistes hospitaliers sont représentés au sein de la commission, avec voix consultative. C'est également le cas de la DGOS (Direction générale de l'offre de soin), de la DGS (Direction générale de la santé), et de la HAS (Haute autorité de santé). La CHAB peut faire appel à des personnalités ou des experts issus des sociétés savantes, très souvent hospitaliers, et ne se prive pas d'utiliser largement leurs compétences.

Un impact direct sur l'enveloppe de dépenses des LBM privés.

Source : [syndicat des laboratoires de biologie clinique](#)

Discussion autour de l'ACPA :

A Verloes demande pourquoi l'ACPA n'est toujours pas pris en charge par ex a Meaux les patients n'ont pas accès à l'ACPA, S Manouvrier confirme, MDoco Confirme la disparité territoriale d'accès.

Mme Jacquet nous précise que l'arbitrage est en cours et que la nomenclature ne se fera peut-être pas en 2017, mobilisation des sociétés savantes peut-être insuffisante. Réponse unanime des personnes présentes pour dire que cela est faux et que l'enveloppe dédiée à l'ACPA est un handicap pour les autres examens de la liste complémentaire ou des RIHN. B Arveiler montre le courrier commun du 22 juin pour défendre cette activité.

Mme Levy de l'ABM rappelle la situation particulière de l'ACPA qui a été sortie du circuit classique « pour aller plus vite » avec le résultat que l'on connaît.

Discussion autour de l'Appel à projet PRME

les PRME déposés par l'ANPGM n'ont pas été retenus ni le PRME du GFCO. Un PRME a été obtenu en hémato (ci-dessous). Globalement besoin validation par les experts et les sociétés savantes

Le [programme de recherche médico-économique](#) (PRME) a pour objet d'évaluer l'efficacité – c'est-à-dire le rapport coût/qualité – des technologies de santé. Il comprend 2 appels à projets :

pour le programme de recherche médico-économique **national** (PRME-N)

Les résultats des appels à projets du PRME N en 2016

Nom de l'établissement de santé gestionnaire des fonds	Porteur de projet / Investigateur coordonnateur NOM	Porteur de projet / Investigateur coordonnateur PRENOM	Titre du projet	N° du projet	Acronyme	Autorisation d'engagement
CHU NICE	Robert	Philippe	Evaluation médico-économique de serious games thérapeutiques pour la prise en charge de la maladie d'Alzheimer et pathologies associées en Accueil De Jour, EHPAD et Consultation Mémoire	PRME-16-0014	AZaGAME-ECOPUS	869 093 €
CHU TOURS	Rusch	Emmanuel	Évaluation médico-économique du parcours de soins en médecine générale des sujets à haut risque cardio-vasculaire basée sur le dépistage de l'Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs (AOMI) asymptomatique par l'Indice de Pression Systolique (IPS).	PRME-16-0652	DAMAGE	687 061 €
CALYDIAL	Caillette-Beaudoin	Agnes	Impact médico économique du service NeLLY pour la Maladie Rénale Chronique sévère non dialysée	PRME-16-0418	NeLLY	1 474 383 €
FONDATION OPHTALMOLOGIQUE ROTHSCHILD	Baffert	Sandrine	Analyse coût-efficacité de l'aspiration distale première dans la recanalisation par thrombectomie dans l'infarctus cérébral	PRME-16-0020	AsterEco	132 800 €
CHU GRENOBLE ALPES	Hillieret	Marie-Noelle	Evaluation médico-économique de la prise en charge de l'Ascite Réfractaire par Implantation d'un dispositif Alfapump® chez les patients cirrhotiques	PRME-16-0498	ARIA-PUMP	1 807 973 €

pour le programme de recherche médico-économique en **cancérologie** (PRME-K).

Les résultats des appels à projets du PRME K en 2016

Nom de l'établissement de santé gestionnaire des fonds	Porteur de projet / Investigateur coordonnateur NOM	Porteur de projet / Investigateur coordonnateur PRENOM	Titre du projet	N° du projet	Acronyme	Autorisation d'engagement
CHRU LILLE	PREUDHOMME	Claude	Réseau de Biologie Innovatrice en onco-Hématologie ou Evaluation médico économique des actes innovants en onco hématologie moléculaire inscrits sur la liste RIHN (Janvier 2016)	PRME-K16-014	RuBIH2	295 000 €
CTRE E. MARQUIS - RENNES	DE CREVOISIER	Renaud	Trouble de l'Erection dans les cancers de Prostate de bon pronostic: étude Médico-économique de phase III comparant la curiethérapie à la radiothérapie Stéréotaxique	PRME-K16-016	TEMPOS	599 885 €

4- Enveloppe MERRI : finalement la cible

C'est le financement à l'Activité : enveloppe MERRI G03 « acte HN et laboratoires de génétique » de **380M€** avec pour principe le financement à 100% de l'enveloppe 2016 et pour les actes de la liste complémentaire avec le reliquat de la MERRI.

M.Dococ demande pourquoi cette répartition alors que l'on a besoin des actes de la liste complémentaire Mme Jacquet précise que cette décision a été prise sous la direction de Mr Carbonnel. B Arveiler dit que l'enveloppe pour l'ACPA est un handicap pour les actes innovant et qu'il faut la basculer dans l'enveloppe CNAM.

Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), la participation des établissements de santé aux missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation est financée via des dotations budgétaires spécifiques au titre de missions d'intérêt général (MERRI).

Cette dotation fait partie de la dotation nationale de financement des MIGAC (missions d'intérêt général d'aide à la contractualisation) fixées par arrêté (23 mars 2007). Elle est allouée aux établissements de santé de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) aux termes de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale. Parmi ces MERRI, celles relatives à la recherche, à l'innovation et à certaines activités de référence regroupent en 2016 :

La dotation socle

Destinée à financer des activités de recherche, d'enseignement et d'innovation. Elle est répartie en fonction d'indicateurs de résultats ou de moyens, avec une forte valeur incitative. Le calcul annuel de ces financements est présenté ci-dessous dans la rubrique « Les données MERRI ».

La part variable

Destinée au financement de missions précises dans le champ de la recherche, de l'innovation et de la référence, dont les catégories sont déterminées par l'article D.162-8 du code de la sécurité sociale. Ces dotations financent

les projets de recherche appliquée en santé, les structures et les dispositifs d'appui à la recherche et à l'innovation, les activités hautement spécialisées assurées par des centres de référence, les activités de soins réalisées à des fins expérimentales et pour la validation des innovations dans le champ des technologies de santé et la dispensation des soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs.

1^{ère} circulaire

[Circulaire n°DGOS/R1/2016/172 du 12 mai 2016](#) relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé

2^{ème} circulaire

[Instruction n°DGOS/R1/2016/359 du 30 novembre 2016](#) relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé

3^{ème} circulaire

[Circulaire n°DGOS/R1/2016/407 du 23 décembre 2016](#) relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé

MERRI + MIG + BHN = **380M€**

Cette somme ne comprend pas le salaire des praticiens. Problème du salaire des techniciens. L'idée est de couvrir tous les actes innovants. Les sociétés savantes rappellent que les budgets sont difficiles à pister et que l'on ne sait pas où est parti l'argent au milieu du gouffre des déficits de l'hôpital.

Sylvie Manouvrier rappelle le problème de la prescription. Qui a accès à la prescription ? Les prescripteurs sont souvent des généticiens ils connaissent la pathologie et servent de filtre. La question est plus vaste dans le domaine de l'oncologie somatique.

Mme Jacquet précise que nos directeurs d'hôpitaux nous défendent... et les enveloppes en principe sont identifiées au niveau du ministère. Elle a prévu une sanctuarisation d'une enveloppe de 30M€ pour les laboratoires de Génétique au sein des actes innovants.

Mais le somatique coûte déjà 20M€.

Ils comptent **32M€** pour l'onco

Version 2016 C1 : **Dotation C1 2016 75% des dotations 2015 : 285 037 078,55 €**

Version 2016 C2: **Dotation C2 2016 RIHN + LC + Génétique : 95 024 578,29 €**

Ex l'ACPA en 2017 : voir 1^{ère} circulaire de campagne de délégation mars-avril 2017: tout dépend si cette circulaire fixe toute l'enveloppe RIHN ou si cela se fait en 2 temps.

- Interrogation à propos de la remontée de l'activité

Mme Jacquet : Problème de la fiabilité de la remontée des données. Pb de FICHSUP,

De plus FICHSUP non adapté aux panels de gènes, non rempli, Pb pour CLCC,

- Question : Qui fait le recueil : DIM ou cadres des pôles ?

M.Dococ précise que souvent on fait plusieurs fois le recueil des données pour l'ABM puis pour le pôle. Pour l'onco il y a le recueil pour l'INCA et pour le pôle etc... Les cadres des pôles ne sont pas les plus compétents pour remplir ces tableaux car ils ne connaissent pas les activités.

5- Facturation

Un débat sur la question de la facturation effecteur / prescripteur:

Madame Jacquet souhaite savoir ce que nous pensons de la facturation à l'effecteur ou au prescripteur.

B Arveiler : pour l'ANPGM il est préférable de facturer à l'effecteur car le prescripteur ne sait pas toujours quelle technique va être mise en œuvre (Sanger et ou panel). L'effecteur connaît la technique et va proposer la bonne nomenclature. Les cliniciens parfois ne connaissent pas les panels.

Les oncogénéticiens précisent que le taux de recouvrement sera forcément incomplet en cas de facturation au prescripteur car il y aura de nombreux prescripteurs et de sous-traitant en oncologie ce qui va rendre encore plus difficile le recouvrement. Ce ne sera pas fonctionnel.

Mme Levy de l'ABM intervient pour dire qu'ils ont des réclamations de patients qui ont été facturés. Des laboratoires qui reçoivent des demandes d'analyse peuvent refuser de les faire car ils ne sont pas payés. Il va y avoir des délais de réalisation. La facturation à l'effecteur permettra un acheminement auprès du laboratoire compétent.

Autre question quelle va être le montant de la facturation si l'enveloppe est fermée et quid des MERRI de consultation ?

Le nombre de prescripteurs et de tests va augmenter

Pour le GFCO et l'INCA : Il existe des instructions pour la facturation et les patients sont souvent pris en charge en clinique, hôpital général ou CHU. Les prélèvements sont donc pris en charge. La question se pose pour les laboratoires d'anatomopathologie pour la préparation des échantillons avant envoi vers une plateforme de génétique moléculaire : structure tripartite : établissement, labo d'anapath, plateforme : ainsi qui facture à qui, qui délègue à qui. Qui est le prescripteur ?

Ex du forfait poumon en NGS N450

Argument contre : dérive de la prescription

S Manouvrier : intervient pour dire que les prescripteurs en génétique sont conscients du coût des examens et savent quand ils sont ou non utiles. La régulation est donc de fait effective. Les sociétés savantes ont rédigé des référentiels de même que les 23 filières maladies rares. La France bénéficie d'un réseau de laboratoires experts pour réguler la demande.

Remarque 3% des examens sont des analyses du Syst HLA qui sont non justifiées en majorité mais défendues par les laboratoires car elles sont rentables.

6- Convention

Débat autour de la convention entre effecteur et prescripteurs : proposée par la DGOS

Réponse : grande réticence en milieu hospitalier car les laboratoires n'ont pas de visibilité sur leurs entrées ou sorties et donc pas sur leur chiffre d'affaire. Ils ne savent pas comment sont négociés les appels d'offre. Il va être compliqué de rédiger des conventions avec de multiples correspondants (prescripteurs ou effecteurs dans le domaine du cancer ou des maladies rares).

La convention est trop rigide et va être difficile à rédiger ou à dénoncer. Qui des propositions de laboratoires qui travaillent à l'étranger. Revoir la législation des laboratoires et du rendu des examens génétiques concernant les analyses réalisées à l'étranger. Ex : BRCA1 et 2 1500€ contre 250 dollars aux USA

Recours à la préparation des blocs de paraffine : N005 et N006 qui va payer ?

NB nous n'avons pas l'équivalent pour le tri des villosités

La majorité est contre cette convention.

7- Hypothèse de financement en 2017

Données d'activité brutes : Analyse des remontées d'activité 2016: part des actes de génétique :

-RIHN La génétique représente 24%des actes en nombre, 55% des actes en montant

Top 5 : cotations N151, N351, N432, N131,N352 (N151 : champignons, 351 : T Solides, 352 : hémato, 452 : NGS hémato

-Liste complémentaire La génétique représente 3% des remontés d'activité en nombre et 26% des actes déclarés en montant.

Top 5 : cotations N138, N906, N135, G065, N134 (infectieux : N138, N135, et N134; Sanger : N906; marquage cellulaire : G065,

Merri GAPH4

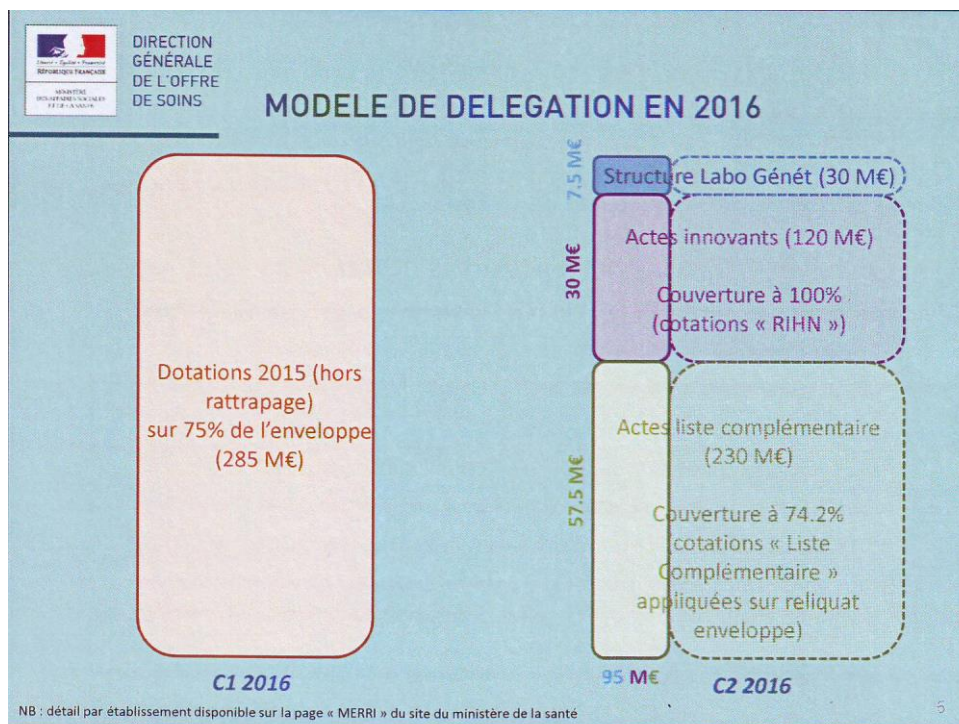
DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS

RAPPEL HISTORIQUE TRANSITION RHN → RIHN

MAINTENANT (à partir de 2015)

Cible = Financement à l'activité

- Enveloppe MERRI G03 « Actes HN et Laboratoires de génétique » de 380 M€
- Financement à 100% des actes du RIHN
- Financement des actes de la Liste Complémentaire avec le reliquat de la MERRI après financement des actes du RIHN
- Délégation des crédits à l'année n sur la base des déclarations de l'année $n-1$



Annexes :

Les données MERRI 2016

3^{ème} circulaire

[Circulaire n°DGOS/R1/2016/407 du 23 décembre 2016](#) relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé

Crédits MERRI recherche et innovation 2016 - Projets Recherche - Crédits C3 - 2016
C3 [Téléchargement \(102.9 ko\)](#) [Téléchargement \(27.4 ko\)](#)

Recours exceptionnel 2016 - Activité Recours exceptionnel 2016 - Montants délégués
[Téléchargement \(184.7 ko\)](#) [Téléchargement \(94 ko\)](#)

2^{ème} circulaire

[Instruction n°DGOS/R1/2016/359 du 30 novembre 2016](#) relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé

Crédits MERRI recherche et innovation 2016 - Projets Recherche – Crédits C2 – 2016
C2 [Téléchargement \(77.2 ko\)](#) [Téléchargement \(23.4 ko\)](#)

Actes hors nomenclature - Crédits C2 - 2016
[Téléchargement \(67.6 ko\)](#)

1^{ère} circulaire

[Circulaire n°DGOS/R1/2016/172 du 12 mai 2016](#) relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé

Crédits MERRI recherche et innovation 2016 - Projets Recherche - Crédits C1 - 2016
C1 [Téléchargement \(102.4 ko\)](#) [Téléchargement \(28.9 ko\)](#)

MERRI 2016 - Indicateurs dotation socle Actes hors nomenclature - Crédits C1 - 2016
[Téléchargement \(73.4 ko\)](#) [Téléchargement \(49.4 ko\)](#)

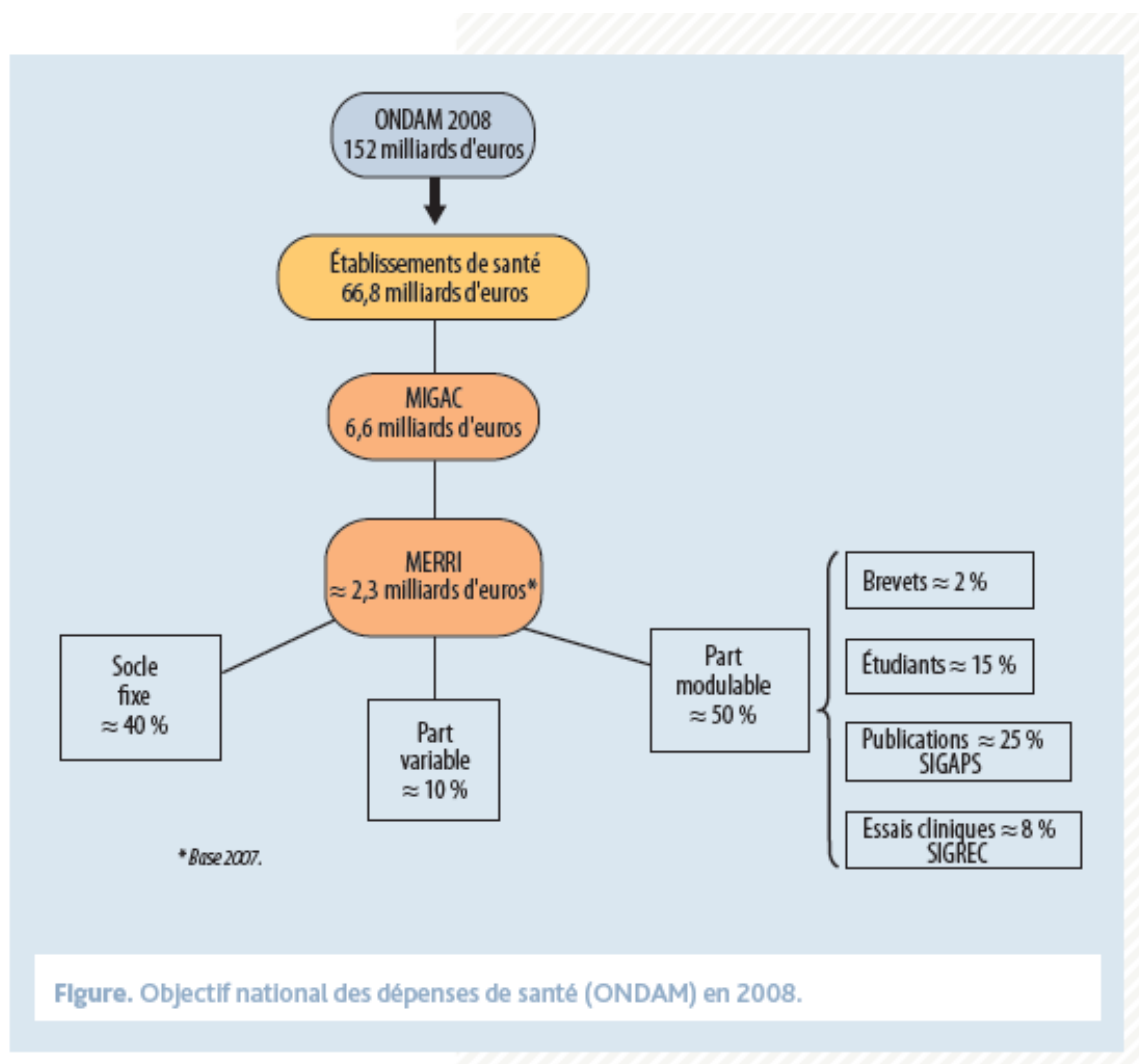


Figure. Objectif national des dépenses de santé (ONDAM) en 2008.

En date du 09 mars 2017

Présents F Vialard, C Bilhou-Nabera, P Kleinfinger, P Lochu, M.Doco-Fenzy, C Coutton, N Auger, C Sarrauste de Menthieres,

Excusés MA Belaud-Rotureau, A Moncla, C Missirian, F Nguyen, I Luquet

Discussion interne concernant la convention entre un établissement de santé et un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation d'actes hors nomenclature de biologie médicale éligibles au financement au titre de la dotation MERRI G03.

Concernant les actes innovants, au sein du bureau de l'ACLF les avis sont partagés entre les acteurs des laboratoires privés et les acteurs des laboratoires publics. Ils sont partagés car le retard de la mise à la nomenclature de nouveaux actes entraîne des dysfonctionnements dans le parcours de soin avec une médecine à 2 vitesses.

Ce texte concerne des pathologies dont le processus analytique est bien rodé. Il ne convient pas pour des pathologies rares dont les mutations ou réarrangements génomiques sont encore rarement analysés et pour lesquels il faut de la souplesse.

Le principe que les patients ne payent pas les actes innovants est un élément important mais il faut permettre aux secteurs public et privé de survivre.

Les RIHN sont une enveloppe qui protège les postes du secteur public donc la formation des étudiants (aujourd'hui menacée)

Les questions qui se posent :

- Facturation à l'acte ou une enveloppe globale.
- Envisager des conventions public / privé ou entre l'ARS avec le public et ou le privé. .

Les arguments pour la convention sont le fait que les conventions sont de fait mises en place pour l'accréditation et qu'elle garantisse une bonne prestation sur toute la durée du processus.

P Lochu a déjà été consulté sur le texte de la convention pour son syndicat de biologistes médicaux : il a fait des propositions via le syndicat. Nous relisons le texte ensemble.

Page 1 concernant la transmission d'actes dans un autre laboratoire accrédité. [Il manque le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.](#)

Page 2 [Il manque le code de déontologie des pharmaciens](#)

Page 2 paragraphe « la prise en charge....est conditionnée à l'accréditation préalable du LBM selon la réglementation en vigueur pour les actes considérés ». [Retirer « pour les actes considérés ».](#)

Page 2 paragraphe : « le biologiste responsable du LBM auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale article L.6211-11 du CSP ». [Ce chapitre pourrait devenir limitant pour la réalisation des analyses. Il faut rapprocher ce chapitre de la réglementation en vigueur en génétique pour l'externalisation des échantillons à l'étranger.](#)

Article 1 :

Ajouter « définir les phases préanalytiques » dans la sous-traitance

Bas de page 2 : « Une seule convention respectant le présent modèle est signée.....pour l'ensemble des actes concernés ». Prévoir des avenants car dans ce domaine tout est très mouvant les gènes, les mutations ou réarrangements, les techniques peuvent changer d'un jour à l'autre et prévoir une seule convention et pour 3 ans est totalement utopique. Ou alors prévoir plusieurs conventions mais également utopique?

Article 2

Article 2 : en matière de génétique l'accréditation ne suffit pas. Les agréments pour les analyses des caractéristiques génétiques d'une personne ne sont pas toujours équivalents dans les différents pays. Les consultations, les phases pré ou post analytiques et le rendu de résultat sont réglementées par la loi française avec des textes qui précisent les conditions de réalisation de ces tests. Ils ne sont pas transposables dans tous les autres pays.

Cet article ne prend pas en compte le prénatal car de la sous-traitance d'analyse génétique après un tri de villosités ou une mise en culture de liquide par exemple.

Article 3 : Actes concernés

....le tarif de l'acte conjointement fixé selon les modalités de l'article 4... : commentaire : ne s'agit-il pas de l'article 5 ?, de plus nous allons devoir faire du marchandage sur les analyses. Les sociétés étrangères vont pouvoir récupérer les analyses avec des tarifs très compétitifs mais aucune garantie et un rendu de résultats très inconfortable. Nous rappelons que les pathologies génétiques ont une réglementation particulière avec des conditions drastiques de prescription, de rendu de résultat et de confidentialité pour lesquelles nous déployons beaucoup d'énergie et d'argent avec des logiciels spécifiques.

....la volumétrie annuelle prévisionnelle de la sous-traitance. Commentaire : s'agissant des maladies rares, il est par définition difficile d'évaluer une volumétrie. Concernant les maladies très rares c'est encore plus difficile. Il faut envisager plutôt des demandes de devis mais cela ne devrait pas être nécessaire avec une cotation fixe. Dans un contexte de diagnostic prénatal la demande de convention spécifique pour une maladie rare non préalablement envisagée sera impossible à gérer en milieu hospitalier. Il faut trouver d'autres moyens plus souples ou alors imposer le prénatal pour les équipes qui rendent le postnatal.

Quel pourra être l'impact de la volumétrie sur les tarifs si ils sont fixés par la nomenclature ?

Article 4 : RAS

Article 5 : Fixation du tarif : « la négociation gré à gré... » ceci semble en totale contradiction avec la loi Ballereau.

Article 6 :

le contexte de la recherche est à revoir.

Il faut définir les modalités de rendu des résultats