

Circulaire DHOS-OPRC n° 2003/221 du 7 mai 2003 relative à l'organisation en réseau des laboratoires hospitaliers ayant bénéficié d'un soutien financier exceptionnel en faveur de leur activité d'oncogénétique moléculaire constitutionnelle

07/05/2003

Date d'application : immédiate.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs d'agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Madame et Messieurs les préfets de régions (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de départements (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion aux établissements de santé sous dotation globale]) ; Mesdames les directrices générales et Messieurs les directeurs généraux des centres hospitalier universitaires et des centres de lutte contre le cancer (pour mise en oeuvre)

Par circulaire DHOS/OPRC n° 454 du 14 août 2002, et après recueil de l'avis du Comité national de génétique clinique, était lancé un appel à projets relatif au soutien financier exceptionnel de laboratoires hospitaliers effectuant des examens d'oncogénétique moléculaire constitutionnelle. Les laboratoires assurant le diagnostic moléculaire des prédispositions héréditaires aux cancers étaient les seuls à être concernés.

Cet appel à projets s'adressait aux établissements de santé financés par dotation globale, le but poursuivi étant de permettre le développement de l'activité de laboratoires très spécialisés en renforçant leurs moyens.

Il s'inscrivait dans le cadre de l'action souhaitée par le Président de la République visant à faire de la lutte contre le cancer une priorité nationale.

L'objectif du diagnostic moléculaire en oncogénétique constitutionnelle est d'optimiser la prise en charge médicale de familles à risque héréditaire de cancer en :

- confirmant ou non chez une personne malade qu'il s'agit d'un cancer lié à une prédisposition héréditaire (cas index). Le résultat permet d'adapter le suivi médical, voire le traitement ;
- déterminant sur la base du diagnostic moléculaire le risque tumoral des apparentés. Ces analyses permettent :
de lever la surveillance médicale chez les sujets non prédisposés ;
et d'adapter la surveillance médicale chez les sujets prédisposés, afin de détecter précocement des lésions tumorales ou de prévenir leur développement.

La prescription de ces analyses et le rendu des résultats doivent se dérouler dans le respect des conditions prévues par le décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques des personnes ; en ce qui concerne les consultations, il est en particulier rappelé l'obligation pour les équipes pluridisciplinaires de rassembler des compétences génétiques et cliniques (cf. art. R. 145-15-5 du code de la santé publique).

1. Les laboratoires soutenus

Les laboratoires soutenus sont obligatoirement titulaires de l'autorisation préfectorale de pratiquer les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales par génétique moléculaire.

Au total, 24 laboratoires ayant obtenu un avis favorable du groupe national d'experts constitué pour examiner les dossiers ont été sélectionnés par le ministre chargé de la santé.

Ils viennent de faire l'objet d'un soutien spécifique pour mise en oeuvre en 2003 (cf. tableau en annexe). Dix-neuf d'entre eux assurent le diagnostic moléculaire des prédispositions aux cancers les plus fréquents (sein, ovaire, côlon).

L'objectif du soutien accordé est de permettre le développement du diagnostic moléculaire des prédispositions héréditaires aux cancers et le transfert de la recherche vers l'activité clinique d'analyses spécialisées, hors nomenclature, dont le recrutement est régional, interrégional, et souvent national pour les cancers rares, voire européen.

2. Les caractéristiques des réseaux de laboratoires effectuant les analyses moléculaires spécialisées en oncogénétique

De façon générale en génétique moléculaire, deux types de diagnostics peuvent être distingués :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhos-oprc-n-2003221-du-7-mai-2003-relative-a-lorganisation-en-reseau-des-laboratoires-hospitaliers-ayant-beneficie-dun-soutien-financier-exceptionnel-en-faveur-de-leur-activite-d/>

- les diagnostics moléculaires de réalisation simple dont le protocole est bien défini. Ces analyses moléculaires simples peuvent notamment figurer à la nomenclature des actes et ne nécessitent pas un soutien spécifique ;
- les diagnostics moléculaires complexes et/ou dont la réalisation nécessite une spécialisation des laboratoires. Ces analyses moléculaires spécialisées ne figurent pas à la nomenclature des actes de biologie.

A ce jour, tous les actes d'oncogénétique sont des examens spécialisés. Leur réalisation justifie une organisation en réseau favorisant la mise au point des procédures, le contrôle de qualité, la connaissance par les professionnels des sites biologiques référents et l'articulation avec les consultations d'oncogénétique pour la prise en charge des patients.

Les laboratoires soutenus se sont notamment engagés :

a) Au titre des actes qu'ils réalisent :

- à effectuer un nombre minimum de diagnostics spécialisés par an ;
- à respecter un délai donné pour le rendu des résultats ;
- à participer au contrôle de qualité ;

b) Au titre des réseaux constitués :

- à contribuer à établir des guides de bonnes pratiques ;
- à contribuer ou à participer à des actions de formation continue du personnel pour les examens spécialisés ;
- à participer à des travaux scientifiques.

Les laboratoires coordonnateurs de réseau feront connaître à l'administration centrale du ministère chargé de la santé (DHOS, mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique) l'organisation qu'ils constitueront à cet effet et les actions entreprises à ce titre.

A terme, le développement de l'oncogénétique nécessitera un cahier des charges indiquant l'articulation des réseaux de laboratoires avec les consultations.

3. L'évaluation de l'activité d'oncogénétique des laboratoires

Elle répond à un triple objectif :

a) Permettre de mesurer l'adéquation entre les engagements des établissements et la réalité de l'action mise en oeuvre pour les laboratoires concernés. Un recueil national d'information sera organisé à cet effet sous couvert des Agences régionales de l'hospitalisation par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Il est rappelé que l'appel à projets prévoyait une suspension des crédits accordés si l'évaluation réalisée montrait une dérive importante de l'établissement par rapport à ses engagements.

b) Permettre d'évaluer l'activité nationale et ses évolutions pour déterminer la montée en charge de la politique de santé publique conduite sur l'oncogénétique en articulation avec le plan national de lutte contre le cancer.

c) Permettre d'évaluer l'évolution des techniques et la pertinence de nouveaux diagnostics moléculaires de prédispositions héréditaires aux cancers.

Ces deux dernières évaluations se feront bien évidemment en lien avec les réseaux constitués.

Vous voudrez bien informer mes services de toute difficulté dans la mise en oeuvre de ce soutien.

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, E. Couty

Laboratoires d'oncogénétique soutenus financièrement Examens effectués prioritairement

RÉGION	TYPE d'établissement	NOM DE L'ÉTABLISSEMENT	PRÉDISPOSITIONS HÉRÉDITAIRES ET GÈNES ANALYSÉS
--------	-------------------------	---------------------------	--

Alsace	CLCC	Centre Paul-Strauss, Strasbourg	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2)
Alsace	CHU	Hôpitaux universitaires de Strasbourg	Côlon/HNPCC (MSH2-MLH1- MSH6)
Aquitaine	CLCC	Institut Bergonié, Bordeaux	Maladie de Cowden (PTEN) ; syndrome de Gorlin (PTCH1) ; sein ovaire (BRCA1-BRCA2) ; côlon/HNPCC (MSH2-MLH1- MSH6)
Auvergne	CLCC	Centre Jean-Perrin, Clermont-Ferrand	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2) ; maladie de Werner (WRN)
Basse-Normandie	CLCC	Centre François-Baclesse, Caen	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2)
Haute-Normandie	CHU	CHU de Rouen	Côlon/HNPCC (MSH2-MLH1- MSH6) ; syndrome de Li- Fraumeni (TP53)
Ile-de-France	CLCC	Institut Curie, Paris	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2) ; rétinoblastome (RB1) ; ataxie télangiectasie (ATM- hMRE11) ; tumeurs rhabdoïdes (SNF5)
Ile-de-France	CLCC	Institut Gustave-Roussy	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2) ; mélanome (CDKN2A ; p14ARF ; CDK4) ; thyroïde/NEM2 (RET) ; xeroderma pigmentosum
Ile-de-France	CLCC	Centre René-Huguenin	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2) ; cancer papillaire du rein (MET)
AP-HP	CHU	AP-HP, hôpital Cochin	Côlon/HNPCC (MSH2-MLH1- MSH6) ; syndrome de Carney (PRKAR1A)
AP-HP	CHU	AP-HP, Bichat-Beaujon	Neurofibromatose type 1 (NF1) ; mélanome (CDKN2A ; CDK4)
AP-HP	CHU	AP-HP, hôpital Saint- Antoine	Polypose adénomateuse PAF (APC) ; côlon/HNPCC (MSH2-MLH1-MSH6) ; maladie de Peutz-Jeghers (STK11) ; polypose juvénile (SMAD4 ; BMPR1A) ; maladie de Cowden (PTEN) ; neurofibromatose type 1 (NF1) ; neurofibromatose type 2 (NF2) ; maladie de von Hippel-Lindau (VHL) ; sein-ovaire (BRCA1-BRCA2)
AP-HP	CHU	AP-HP Pitié-Salpêtrière	Thyroïde/NEM2 (RET)
AP-HP	CHU	AP-HP, hôpital Tenon	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2)

Languedoc-Roussillon	CHU	CHU de Montpellier, hôpital Arnaud-de-Villeneuve	Thyroïde/NEM2 (RET) ; côlon/HNPCC (MSH2-MLH1-MSH6)
Lorraine	CHU	CHU de Nancy	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2) ; côlon/HNPCC (MSH2-MLH1-MSH6)
Nord-Pas-de-Calais	CHU	CHU de Lille, hôpital Huriez	Côlon/HNPCC (MSH2-MLH1-MSH6) ; polypose adénomateuse/PAF (APC) ; maladie de von Hippel-Lindau (VHL) ; NEM1 (menin) ; thyroïde/NEM2 (RET)
Nord-Pas-de-Calais	CLCC	Centre Oscar-Lambret, Lille	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2)
Provence-Alpes-Côte d'Azur	CHU	Assistance publique-Hôpitaux de Marseille	NEM1 (menin) ; thyroïde/NEM2 (RET)
Provence-Alpes-Côte d'Azur	CLCC	Institut Paoli-Calmettes, Marseille	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2) ; côlon/HNPCC (MSH2-MLH1-MSH6)
Pays de la Loire	CHU	CHU d'Angers	Thyroïde/NEM2 (RET)
Pays de la Loire	CHU	CHU de Nantes	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2)
Rhône-Alpes	CHU	Hospices civils de Lyon, Edouard-Herriot	NEM1 (menin) ; thyroïde/NEM2 (RET) ; maladie von Hippel-Lindau (VHL) ; syndrome de Carney (PRKAR1A) ; neurofibromatose type 1 (NF1) ; polypose adénomateuse/PAF (APC)
Rhône-Alpes	CLCC-CHU	Plate-forme génomique Léon-Bérard, hospices civils de Lyon	Sein ovaire (BRCA1-BRCA2) ; côlon/HNPCC (MSH2-MLH1-MSH6)