



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

RAPPORT  
ANATOMIE ET CYTOLOGIE  
PATHOLOGIQUES

Le 15 avril 2012

## Table des matières

1.	Introduction.....	7
2.	L'anatomie et cytologie pathologiques (ACP).....	9
2.1.	Un acte d'anatomie et cytologie pathologiques.....	9
2.2.	Le diagnostic ACP.....	9
2.3.	Les étapes d'un examen ACP.....	9
2.4.	Catalogue des prélèvements examinés en ACP, examens urgents et délais de réponse .	11
2.5.	Ressources humaines, locaux et équipements des structures d'ACP.....	12
3.	Présentation du cadre réglementaire de l'ACP.....	14
3.1.	Une confusion persistante avec la biologie médicale.....	14
3.2.	La nécessité de prévoir un cadre juridique unique pour l'ACP.....	14
3.3.	Contraintes réglementaires renforcées dans le domaine de la sécurité.....	14
3.4.	Les préconisations.....	14
4.	L'ACP à l'international.....	16
4.1.	Répartition entre secteurs public et privé.....	16
4.2.	Formation.....	16
4.3.	Examens moléculaires.....	16
4.4.	Exercice d'"hyper-spécialités" en pathologie.....	16
5.	Démographie – Formation.....	18
5.1.	La démographie des pathologistes.....	18
5.1.1.	Les effectifs de médecins anatomo-cytopathologistes et leur évolution de 2003 à 2010.....	18
5.1.2.	Les effectifs de plus de 55 ans (Annexe III tableaux 2 et 3).....	18
5.1.3.	Des disparités régionales en termes de densité (Annexe III tableaux 4 et 5).....	19
5.2.	Perspectives démographiques globales.....	19
5.2.1.	Les effectifs en formation : la filiarisation et son application dans le cadre du Plan Cancer (Annexe III tableaux 6 et 7).....	19
5.2.2.	L'encadrement en seniors et leurs disparités selon les régions et inter-régions (Annexe III tableaux 8 et 9).....	19
5.2.3.	Les DES (Diplômes d'Etudes de Spécialités) délivrés selon les régions et les inter-régions de 2001 à 2009.....	20
5.2.4.	Les procédures d'autorisation d'exercice et les qualifications ordinales.....	20
5.2.5.	Mobilité et choix d'installation des jeunes pathologistes.....	21
5.3.	La formation en ACP.....	23
5.3.1.	Les médecins.....	23
5.3.2.	Les techniciens de laboratoire.....	24
5.4.	La coopération entre professionnels.....	24
5.5.	Les nouveaux métiers.....	24

5.6.	Les préconisations.....	25
5.6.1.	Démographie et formation des pathologistes.....	25
5.6.2.	Formation des techniciens.....	25
5.6.3.	Démographie.....	25
5.6.4.	Coopération entre professionnels et nouveaux métiers.....	25
6.	Exercice – Organisation.....	26
6.1.	Les différents modes d'exercice.....	26
6.1.1.	La répartition par secteur d'activité.....	26
6.1.1.1.	Secteur hospitalier : exercice salarié en établissement de santé.....	26
6.1.1.2.	Secteur libéral : exercice à l'acte en cabinet ou en laboratoire.....	27
6.2.	Les différentes missions.....	27
6.2.1.	Mission diagnostique du médecin ACP, des structures ACP, ACP à activité ciblée ...	27
6.2.2.	Mission de diagnostic de recours, demande d'avis.....	28
6.2.3.	La "double lecture" (INCa) du Plan Cancer.....	29
6.2.4.	Autres missions :.....	30
6.3.	Etat des lieux : structures – hommes – activités (Annexe IV tableaux 1 à 6).....	32
6.3.1.	Exercice en cabinet ou en établissement public.....	33
6.3.2.	Exercice en laboratoire.....	34
6.4.	Les outils.....	34
6.4.1.	Archivage.....	34
6.4.2.	Imagerie en ACP.....	35
6.4.3.	Télémédecine.....	36
6.4.3.1.	Les textes réglementaires.....	36
6.4.3.2.	Les situations où la télépathologie peut être utile :.....	36
6.4.3.3.	Les perspectives.....	37
6.4.4.	Examens moléculaires : ACP et plateformes moléculaires.....	37
6.4.5.	Les tumorothèques.....	38
6.5.	Les préconisations.....	39
6.5.1.	Exercice-Organisation.....	39
6.5.2.	Archivage.....	41
6.5.3.	Imagerie ACP et télémédecine.....	42
7.	Les données médicales.....	43
7.1.	Eléments essentiels de l'élaboration du compte rendu ACP.....	43
7.1.1.	Dossier ACP patient.....	43
7.1.2.	Saisie des données ACP.....	43
7.2.	Méthode d'élaboration de référentiels d'interopérabilité dans le domaine de l'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) - Rôle du CNPath.....	45
7.2.1.	Introduction.....	45
7.2.2.	Historique des référentiels d'interopérabilité ACP.....	45
7.2.3.	Cycle de vie de l'élaboration d'un référentiel d'interopérabilité.....	46

7.2.3.1.	Initialisation .....	46
7.2.3.2.	Spécification métier du référentiel .....	47
7.2.3.3.	Spécification technique du référentiel.....	47
7.2.3.4.	Approbation.....	47
7.2.3.5.	Publication .....	48
7.2.4.	Conclusion : rôle du CNPath dans l'élaboration des référentiels.....	48
7.3.	Exemple de processus d'élaboration de référentiel ACP : modèles de CR ACP du CI-SIS v 1.0 .....	48
7.4.	Etude pilote proposée par le CNPath pour la validation du référentiel CR ACP dans les sites pilotes DCC/DMP InVS-INCa-ASIP Santé.....	49
7.4.1.	Objectif de l'étude pilote .....	49
7.4.2.	Contexte : comptes rendus standardisés, structurés, codés .....	50
7.4.3.	Pré-requis.....	50
7.4.3.1.	Livrables issus des phases de spécification métier et technique du référentiel CR ACP .....	50
7.4.3.2.	Méthodologie d'évaluation.....	51
7.4.4.	Etapes .....	51
7.5.	Utilisation des données médicales d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) pour la santé publique et la recherche : Exemple de l'utilisation pour les registres de cancer et pour les structures de gestion du dépistage organisé des cancers .....	52
7.5.1.	Introduction.....	52
7.5.2.	Registres des cancers .....	53
7.5.2.1.	Contexte .....	53
7.5.2.2.	Les missions des registres.....	54
7.5.2.3.	Fondamentaux pour que les registres puissent assurer leur mission et fonctionnement actuel des registres.....	54
7.5.2.4.	Perspectives liées à la mise en place du DCC-DMP, besoins des registres par rapport au DCC-DMP .....	55
7.5.2.5.	En conclusion.....	55
7.5.3.	Le dépistage organisé des cancers. Recueil de données pour l'évaluation.....	55
7.5.3.1.	Contexte .....	55
7.5.3.2.	La coordination des programmes de dépistage est de la responsabilité de la région . .....	56
7.5.3.3.	Constitution et gestion des fichiers des structures de gestion .....	56
7.5.3.4.	Evaluation des programmes de dépistage .....	56
7.5.3.5.	Les réseaux locaux de recueil de données pour le dépistage .....	56
7.5.3.6.	L'évaluation nationale .....	57
7.5.4.	Conclusion et rôle du CNPath.....	57
7.6.	Référentiels d'interopérabilité sémantique pour l'ACP : constat et préconisations .....	57
7.6.1.	Méthode d'élaboration des référentiels d'interopérabilité sémantique pour l'ACP .....	57
7.6.2.	Evaluation de l'impact de l'adoption de ces référentiels sur la pratique des pathologistes .....	58

7.6.3.	Transmission des données ACP.....	58
7.6.3.1.	Transmission des données ACP et utilisation pour la coordination des soins.....	59
7.6.3.2.	Transmission des données ACP et utilisation pour la santé publique et la recherche. .....	59
8.	Sécurité - Qualité des structures (Annexe V) .....	60
8.1.	Risques chimiques en ACP .....	60
8.1.1.	La problématique posée par l'Arrêté du 13 juillet 2006 en ACP (Arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérogènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du Code du Travail) .....	60
8.1.2.	Les contraintes réglementaires de cet Arrêté sont spécifiques à la réglementation française.....	61
8.1.3.	La problématique médicale et technique en ACP posée par l'Arrêté.....	62
8.1.3.1.	Une substitution difficile en 2011 .....	62
8.1.3.2.	Un usage élargi à l'ensemble des structures sanitaires.....	62
8.1.3.3.	Le formol, un réactif CMR1 .....	62
8.1.4.	Le risque juridique .....	63
8.1.5.	La problématique financière.....	63
8.2.	Risque biologique en ACP .....	63
8.3.	Filière DASRI.....	64
8.4.	Démarche qualité en ACP .....	65
8.5.	Recommandations du groupe de travail.....	67
8.5.1.	Concernant le risque chimique .....	67
8.5.2.	Concernant le risque infectieux biologique.....	67
8.5.3.	Concernant la démarche qualité .....	68
9.	Nomenclatures et financements.....	69
9.1.	Nomenclatures .....	69
9.1.1.	Historique .....	69
9.1.2.	Situation actuelle .....	70
9.1.2.1.	Les nomenclatures.....	70
9.1.2.2.	Le référentiel des actes de biologie et d'ACP hors nomenclature (RHN).....	71
9.1.3.	Points critiques .....	71
9.2.	Financements.....	72
9.2.1.	Historique de la lettre clé P et du prix des actes de 1985 à 2011 (NGAP).....	72
9.2.2.	Principes / modalités actuel(le)s de facturation / tarification .....	76
9.2.2.1.	En secteur libéral hors actes réalisés en laboratoire d'analyses de biologie médicale .....	76
9.2.2.2.	En établissements anciennement sous dotation globale (ex-DG).....	77
9.2.3.	Activités et financements .....	79
9.2.3.1.	En secteur libéral .....	79
9.2.3.2.	En établissements anciennement sous dotation globale (ex – DG).....	86

9.2.3.3.	Financements par MIGAC.....	87
9.2.3.4.	Rémunérations des médecins ACP hospitaliers.....	89
9.3.	Les évolutions prévisibles de l'activité de l'ACP.....	90
9.3.1.	Evolution de l'activité d'ACP.....	90
9.3.2.	Les nouvelles contraintes en ACP.....	91
9.3.3.	CCAM-ACP - Version 2.....	91
9.4.	Conclusions du groupe de travail.....	91
9.5.	Préconisations.....	92
10.	Conclusion.....	93
11.	Annexes.....	95
11.1.	Annexe I : participants aux travaux.....	95
11.2.	Annexe II : les textes concernant l'ACP.....	98
11.3.	Annexe III : démographie.....	101
11.4.	Annexe IV : Exercice Organisation.....	106
11.5.	Annexe V : qualité et sécurité.....	113
11.6.	Annexes VI : Nomenclatures et financement.....	117

## 1. Introduction

La spécialité d'anatomie et cytologie pathologie (ACP), fédérée au sein du Conseil National des Pathologistes<sup>1</sup> (CNPath) en octobre 2010<sup>2</sup>, avait sollicité le Ministre en charge de la santé en novembre 2010 sur deux demandes : exclure l'anatomie et la cytologie pathologiques de l'Ordonnance n° 2010-49 relative à la biologie médicale et constituer un groupe de travail pour aborder les problèmes spécifiques de la spécialité d'ACP. Il avait été donné une suite favorable à ces deux demandes en proposant un amendement dans le cadre de la proposition de Loi du sénateur Fourcade et en demandant à la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) de piloter le groupe de travail.

Le groupe de travail s'est réuni pour la première fois le 2 février 2011. Il comprend les représentants désignés par le Conseil National professionnel des Pathologistes (CNPath), l'Association Française des Internes et Assistants de Pathologie (AFIAP), le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), la Direction de la Sécurité Sociale (DSS), la Direction Générale de la Santé (DGS), l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), l'Agence des Systèmes d'Informations Partagés de Santé (ASIP Santé), la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Institut National du Cancer (INCa), l'Observatoire National de la Démographie des Professions de Santé (ONDPS), le Centre National de Gestion (CNG), l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) et la DGOS. Le travail a été organisé en un groupe plénier et cinq sous-groupes de travail :

- "démographie, formation" ;
- "structures, modes d'exercice, organisation territoriale" ;
- "données médicales" ;
- "qualité, sécurité, accréditation" ;
- "nomenclature, financement, aspects médico-économiques".

Lors de l'élaboration du pré-rapport final, des cliniciens ont été associés à la réflexion. La liste des participants est en Annexe I.

L'anatomo-cytopathologie (ACP<sup>3</sup>) est une spécialité médicale qui possède une identité particulière au carrefour de la clinique, de l'imagerie et de la biologie. Elle ne peut être exercée que par des médecins qualifiés en ACP.

Les multiples missions diagnostique, pronostique, prédictive, épidémiologique, de recherche et d'archivage font du médecin pathologiste un acteur de santé publique unique dans le système de soins. Son exercice très spécifique n'est comparable à celui d'aucune autre spécialité.

L'acte d'ACP a un impact médico-économique majeur et un Service Médical Rendu très élevé au regard de son faible coût.

---

<sup>1</sup> Le terme "pathologiste" utilisé dans tout ce document fait référence au médecin qualifié en anatomie et cytologie pathologiques

<sup>2</sup> Constitué de : Association pour le Développement de l'Informatique en Cytologie et Anatomie Pathologiques (ADICAP), Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique (AFAQAP), Académie Internationale de Pathologie -division française (AIP), Collège National des Pathologistes des Hôpitaux Généraux (CNPHG), Collège Universitaire Français des Pathologistes (CUPF), Groupe des Pathologistes Libéraux (GPL), Fédération des Centres de Regroupement Informatique et Statistiques en Anatomie et cytologie Pathologiques (F-CRISAP), Société Française de Cytologie Clinique (SFCC), Société Française de Pathologie (SFP), Syndicat des Médecins Pathologistes Français (SMPF)

<sup>3</sup> ACP : Anatomie et cytologie pathologiques, "pathologie"

Si sa visibilité est essentiellement liée au diagnostic du cancer, la cancérologie ne constitue pas son unique champ d'action. L'ACP est peu connue des patients et n'a pas bénéficié d'un fort investissement des tutelles ces dernières années. .

Les évolutions technologiques, les exigences de plus en plus pressantes des agences sanitaires, les problèmes démographiques et le quasi vide règlementaire avaient conduit l'ensemble des associations de pathologistes à publier en 2008 un petit livre blanc accompagné de propositions d'actions, intitulé : "Projet Pathologie".

Conformément à la volonté de la HAS d'avoir un interlocuteur unique dans chaque spécialité médicale, l'ensemble de ces associations s'est regroupé en décembre 2010 dans un collège unique dénommé "Conseil National professionnel des Pathologistes" (CNPath) qui a élu un conseil d'administration composé à parité de pathologistes du secteur privé et du secteur public, et présidé par le Professeur Frédérique CAPRON (AP-HP).

Les différentes propositions du Projet Pathologie 2008 ayant suscité peu d'écho et les difficultés évoquées s'étant aggravées en raison des incertitudes juridiques issues de la Loi sur la biologie, les pathologistes ont sollicité le Ministère de la Santé pour créer une commission spécifique consacrée à l'ACP.

Cette commission constituée des membres du Conseil d'Administration du CNPath et de représentants des différents intervenants institutionnels est présidée par le Docteur Marie-Ange DESAILLY-CHANSON, conseiller général des établissements de santé et conseiller médical (DGOS).

Elle a pour but de dresser un état des lieux et de fixer des perspectives et recommandations pour la spécialité d'ACP, permettant de stabiliser son exercice professionnel, de favoriser son évolution et son adaptation à l'environnement sanitaire.

## 2. L'anatomie et cytologie pathologiques (ACP)

### 2.1. Un acte d'anatomie et cytologie pathologiques

C'est un acte médical effectué par un médecin spécialiste en anatomie et cytologie pathologiques<sup>4</sup>.

C'est un examen diagnostique, basé sur l'observation morphologique, notamment au microscope. Il s'appuie sur des techniques, standards ou spéciales, macroscopiques, histopathologiques, histochimiques, immunohistochimiques ou moléculaires. Il porte sur des cellules, tissus, organes ou leurs dérivés, prélevés chez les patients dans un but diagnostique de maladie ou de dépistage (prélèvements cytologiques ou biopsiques), thérapeutique (biopsies exérèses ou pièces opératoires) ou de suivi particulier. Il est aussi pronostique via le recueil des éléments clés de la réalisation de grades ou scores ; prédictif et à impact thérapeutique (théranostic, médecine personnalisée, parcours personnalisé de soin). Il est formalisé par un compte rendu textuel transmis aux médecins en charge du patient dans le cadre du soin.

### 2.2. Le diagnostic ACP

Il est fondé sur la présence ou l'absence d'anomalies tissulaires ou cellulaires, macroscopiques ou microscopiques, par rapport à la normale ; synthétique, il intègre les éléments de la clinique (examen clinique, traitements en cours, antériorité, facteurs de risque, suivi...), les résultats des examens biologiques, d'imagerie et des tests fonctionnels. Le diagnostic s'étend à la nature, à la cause de(s) la maladie(s) d'un patient ; il est fondamental pour le diagnostic des tumeurs et incontournable dans la prise en charge thérapeutique personnalisée et le traitement ciblé des cancers ou de certaines maladies non cancéreuses.

L'éventail des diagnostics ACP comporte, outre le cancer, celui des maladies de cause inflammatoire ou dégénérative, vasculaire, métabolique ou infectieuse, ainsi que des malformations (foetopathologie).

### 2.3. Les étapes d'un examen ACP

Toutes ces étapes sont importantes et conformes aux bonnes pratiques recommandées par l'AFAQAP<sup>5</sup>.

#### **Transport, réception et enregistrement**

Le prélèvement, effectué par le préleveur demandeur, parvient à la structure (hôpital ou est apporté par le patient au cabinet d'ACP), ou bien, la structure (le plus souvent libérale dans ce cas) à la charge de la collecte des prélèvements auprès des centres de soins. Ce prélèvement est accompagné d'une feuille de demande d'examen, qui est renseignée par le médecin demandeur et comporte les renseignements d'identité et de contexte nécessaires à la bonne réalisation de l'examen d'ACP. L'étape administrative d'enregistrement est importante et collige : identité, numéro d'examen et inventaire de prélèvements reçus. L'enregistrement est informatisé dans le système de gestion de laboratoire.

#### **Étapes techniques et médicales**

La technique consiste à préparer les cellules ou fragments de tissus, à les traiter et à les rendre observables au microscope par création de préparations colorées sur des lames de verre. Les

---

<sup>4</sup> Les travaux de re-description réalisés par la SFP, la SFCC, l'ATIH et la CNAMTS ont abouti à la définition médicale suivante prévue pour la version 2 des actes ACP inscrits à la CCAM : "L'examen anatomopathologique ou histopathologique de matériel d'exérèse inclut l'examen macroscopique avec ou sans photographie, l'échantillonnage, la fixation, l'inclusion, la préparation microscopique avec une coloration standard à base d'hémalum ou d'hématoxyline et d'éosine ou de phloxine avec ou sans safran, avec ou sans photographie, l'interprétation, les éventuels réexamens aux divers stades de réalisation, le compte rendu et le codage de la lésion."

<sup>5</sup> **RBPACP v2** : Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques (2009) [http://www.afaqap.org/ecrire/upload/201001181206340.RBPACP%20v2\\_2009-web.pdf](http://www.afaqap.org/ecrire/upload/201001181206340.RBPACP%20v2_2009-web.pdf)

pièces opératoires (organe complet ou partie) sont fixées, disséquées, décrites, mesurées, échantillonnées selon des protocoles spécifiques (étape médicale importante de la macroscopie).

Les fragments de tissus sont transformés par des manipulations longues (de plusieurs heures ou plusieurs jours), aboutissent à la création de blocs en paraffine dans lesquels les tissus sont inclus. On en produit ensuite des coupes microscopiques sur lames qui sont alors colorées, et prêtes à être observées au microscope.

Certains examens sont simples d'autres très complexes, nécessitent le recours à des protocoles et techniques sophistiqués. Les examens réceptionnés par une structure sont de fait hétérogènes en contrainte, typologie et objectif de délais. Il y a peu ou pas d'automatisation de la prise en charge. Des automates remplacent les gestes du technicien à quelques étapes du processus. Les organisations médicales et techniques sont intriquées, raisonnées, adaptées et contrôlées par le ou les médecins responsables de la structure (projet médical).

### **Techniques complémentaires**

Lors de l'examen microscopique, le médecin pathologiste peut compléter son examen par la demande de préparations supplémentaires, dites techniques spéciales, qui reposent sur des principes de chimie, histochemie, histoenzymologie, immunohistochemie, cytogénétique et biologie moléculaire, selon des protocoles validés et contrôlés.

L'indication et la réalisation de ces techniques sont sous l'autorité du pathologiste ; elles sont utiles pour identifier la présence ou non de certains éléments in situ (dépôts, corps étrangers, constituants chimiques, protéines, agents infectieux, protéines cytoplasmiques, nucléaires ou membranaires).

La visualisation est possible par marquage fluorescent ou chromogénique, après réactions immunologiques, chimiques ou d'hybridation.

### **Les examens moléculaires**

L'identification de molécules dans les tissus et les cellules est le prolongement naturel de l'histologie et de la cytologie classiques. Ce mouvement a débuté il y a une quarantaine d'années en néphro-pathologie avec l'immunofluorescence sur coupes histologiques en congélation ; il a pris depuis les années 90 un essor considérable avec l'immuno-peroxydase sur coupes histologiques en paraffine pour affiner les diagnostics en pathologie tumorale ou infectieuse, puis s'est élargi ces dix dernières années aux techniques de biologie moléculaire sur extraits cellulaires ou tissulaires. Tous ces examens se sont déployés dans le domaine du soin de manière courante et journalière, et bien entendu, dans celui plus restreint des activités de recherche et de développement.

Les cibles sont les protéines, les acides nucléiques (ADN et ARN) et les métabolites aux moyens d'outils variés comme l'immunohistochemie (IHC), l'immuno-cytochemie (ICC), l'hybridation in situ (par méthodes FISH, SISH ou CISH) qui sont toutes des techniques morphologiques, ou comme la PCR, la RT-PCR, les puces pour analyses ARN à haut débit, les techniques de spectrométries, etc., non morphologiques.

### **Système de gestion de laboratoire**

Toutes les étapes du parcours de réalisation d'un examen sont gérées, du début de la filière à la création du compte rendu, par les systèmes de gestion de laboratoire (SGL) spécifiques à la spécialité, qui sont aussi le support de l'archivage et du dossier patient ACP. Le SGL est l'ossature du fonctionnement et sert d'archivage des dossiers patients, des comptes rendus et de la trace des actions techniques, ainsi que du répertoire des inventaires de lames et blocs.

Des images numériques peuvent être acquises lors de la macroscopie ou des étapes ultérieures de microscopie ; elles sont indexées et sauvegardées dans le SGL ou dans un système en lien, dit Système de Gestion d'Image.

### **Le compte-rendu d'examen ACP**

Les éléments clés de l'observation sont décrits et reportés dans un compte-rendu textuel : critères sémiologiques, macroscopiques ou microscopiques, quel que soit le support d'observation (lames objet ou image) ; les synthèses syndromique et lésionnelle sont la base du diagnostic ou non de maladie, auxquels seront adjoints et intégrés les constatations et résultats des techniques complémentaires utiles et nécessaires.

Le compte rendu est envoyé aux médecins prescripteurs.

Actuellement, le compte rendu textuel est réalisé selon les recommandations de la spécialité et édité selon des formats plus ou moins complexes.

#### 2.4. Catalogue des prélèvements examinés en ACP, examens urgents et délais de réponse

##### **Les prélèvements pour examen cytopathologique :**

Les produits ou matériels sont : liquides, frottis étalés sur lame ou mis en suspension dans une solution de conservation (phase liquide).

Il s'agit de liquides naturels ou d'épanchements des séreuses, d'écoulements de cellules récupérées par brossage, grattage, écouvillonnage, aspiration, ponction ou lavage.

La technique peut nécessiter des équipements particuliers (cyto centrifugeuse, automates pour préparer les étalements en phase liquide).

A partir des liquides, les culots de centrifugation peuvent être inclus en paraffine et étudiés avec le registre large des techniques des tissus.

##### **Les prélèvements pour examen histopathologique :**

Ce sont des biopsies, produits de curetage, résections endoscopiques et aspirations, matériels d'expulsion spontanée, biopsies, biopsies exérèses, échantillons de pièces opératoires ou d'amputation après chirurgie complète ou partielle.

Les prélèvements sont, soit étudiés en totalité (biopsies ou protocoles particuliers pour certains organes in toto), soit disséqués, les échantillons étant répertoriés (macroscopie) puis inclus en blocs de paraffine. Certaines demandes imposent un travail cartographique lésionnel particulier portant sur de multiples biopsies.

Les dérivés des tissus ou cellules, disponibles pour les tests impliquant des techniques moléculaires, comportent les produits d'extraction à partir de tissus congelés ou en paraffine d'ARN ou ADN, indexés et répertoriés, validés par le médecin pathologiste.

##### **L'examen extemporané :**

Il est pris en charge, techniqué, et répondu en per-opératoire. La demande émanant d'un chirurgien au bloc opératoire a pour but de recueillir l'avis de l'anatomo-pathologiste pour une orientation, une confirmation diagnostique ou une appréciation de la qualité de l'exérèse ou de la biopsie diagnostique, dans le but de modifier éventuellement le geste opératoire. Le délai de réponse doit être le plus bref possible – 20 à 30 minutes, obligeant le pathologiste à utiliser des techniques adaptées – (examen histologique par des coupes à congélation, parfois des appositions, des colorations rapides et simples). Les conditions de l'examen ne permettent pas toujours une grande précision diagnostique. La confirmation diagnostique par technique conventionnelle est obligatoire.

Le respect des indications des demandes d'examen extemporané doit être strict ; en secteur libéral, il suppose le déplacement du pathologiste vers la structure de soins et les blocs opératoires, et des équipements appropriés délocalisés.

##### **Examens avec réponse dans les 3 à 24 heures, de la réception à la validation du compte rendu :**

Ils concernent des examens usuels, cytologiques ou biopsiques, dont la prise en charge est accélérée et spécifique pour un rendu diagnostique urgent en raison du contexte clinique, de réanimation, ou d'urgence de décision thérapeutique (insuffisances hépatique ou rénale aiguës par exemple). Les techniques avec des cycles courts pour les petits échantillons permettent une réponse dans les 3 à 24 heures selon les cas. Les indications en sont des tumeurs très évolutives et les urgences de prise de décision pour les RCP, les surveillances de greffons et les maladies inflammatoires aiguës et graves.

Les examens d'organes lors de prélèvements pour greffe pour la validation de la qualité des greffons pour transplantation ou vérification de contre-indications à l'utilisation des organes en font également partie.

##### **Les délais de réponse optimum des examens :**

Ils sont de la réception à la validation du compte rendu (en tenant compte des contraintes d'ouverture des structures et des jours ouvrables), hors techniques spéciales complexes et procédures de décalcification par exemple :

- Examen cytologique : moins de 3 jours (hors frottis cervico-utérin)
- Biopsie et assimilée : moins de 5 jours
- Pièce opératoire : moins de 10 jours selon la complexité de l'examen.

Ces délais sont de plus en plus contraints : par des séjours courts dans les établissements et des parcours de soins programmés stricts ; et aussi par la difficulté de l'organisation induite par la prise en charge des pièces opératoires complexes et les recours à des techniques complémentaires. Certains examens peuvent être considérés comme prioritaires ou urgents selon le contexte clinique.

#### **L'autopsie médicale et les actes de fœtopathologie :**

Celle-ci est réalisée pour rechercher la cause du décès, la gravité d'une maladie ou une complication ; elle peut être demandée pour des sujets décédés de tous âges, fœtus, nouveau-né, nourrisson, enfant ou adulte. Elle est réalisée à la demande d'un médecin soignant en respect des autorisations légales. Elle est à différencier de l'autopsie médico-légale (judiciaire, réquisition faite par le juge, conditions médico-judiciaires et procédure de réquisition par le tribunal), qui est réalisée par des médecins légistes qui ne sont pas nécessairement pathologistes, dans le but de rechercher une cause de mort non naturelle.

Les pathologistes sont amenés à réaliser des autopsies scientifiques dans le cadre de la recherche (ex. : don de cerveau).

La microscopie électronique conserve encore de rares indications, pour le diagnostic des maladies de surcharge ou de dépôts.

#### **2.5. Ressources humaines, locaux et équipements des structures d' ACP**

Le nombre d'examens et la complexité des divers temps techniques peu automatisés impliquent des équipes de personnel par structure adéquate et en étroite collaboration médicale et technique. L'entité comprend le personnel d'encadrement, les techniciens de laboratoire médical, les agents ou les aides de laboratoire, les coursiers et les secrétaires. Le ou les médecins spécialistes anatomopathologistes ont toute la responsabilité de l'examen, de l'enregistrement au compte rendu. Les particularités des modes d'exercice sont envisagées au chapitre 6.

L'activité d'ACP nécessite des locaux qui doivent garantir une bonne gestion des différentes étapes techniques et la sécurité des agents (prise en compte des risques du métier) ; des sections de laboratoire doivent être adaptées aux différentes techniques et à l'installation des équipements qu'ils soient standards ou spécifiques.

Les équipements et locaux / paillasse particuliers sont : ventilation et protection contre les risques chimiques et biologiques ; postes de macroscopie, postes d'imprégnation et inclusion (automates sous vides et ventilés, plateforme d'inclusion manuelle), postes de coupes avec microtomes, colorateurs, étuves, hottes, colleuses de lamelles, automates d'immunohistochimie, appareils pour l'hybridation, cryostats. Les tumorothèques nécessitent des congélateurs à -85°C et du petit équipement de préservation de la chaîne du froid.

Les postes de médecins disposent de microscopes et selon les structures, de postes de cytologie et de contrôle de technique.

Tous les postes de la réception au secrétariat sont en lien et communiquent le plus souvent par le SGL. L'activité ou la facturation est gérée par le SGL. Selon les modes d'exercice, les structures d'ACP peuvent avoir des implications avec d'autres professionnels : comptables, fournisseurs et industriels, directions et institutionnels.

Les établissements de santé autorisés en cancérologie doivent répondre aux critères d'agrément pour les prélèvements.

Une organisation, permettant de réaliser des examens extemporanés sur place ou de manière délocalisée, doit être prévue par convention.

L'établissement dispose d'un accès à une tumorotheque, régie par une convention selon les préconisations de l'INCa. La mise en place de ces aménagements doit être supportée par l'établissement de santé autorisé en cancérologie et ne doit pas faire l'objet d'une délégation complète aux partenaires ACP de l'établissement incluant l'intégralité des coûts financiers.

### 3. Présentation du cadre réglementaire de l'ACP

La spécialité d'ACP s'inscrit dans un cadre juridique très peu développé (Annexe II). Une redéfinition du contexte juridique de la spécialité dans son ensemble s'avère ainsi incontournable.

#### 3.1. Une confusion persistante avec la biologie médicale

Les dispositions juridiques relatives à l'ACP ont été historiquement rattachées aux dispositions du Code de la Santé Publique traitant de la biologie médicale.

L'Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, qui vise à définir et recentrer le champ de la biologie médicale, ne permet pas de distinguer spécifiquement les actes de biologie médicale de ceux d'ACP.

Ainsi, l'article L. 6212-2 prévoit en son troisième alinéa qu'"*un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.*"

#### 3.2. La nécessité de prévoir un cadre juridique unique pour l'ACP

Le contexte actuel de réforme de la biologie médicale peut constituer une opportunité pour la spécialité d'ACP d'élaborer une nouvelle base juridique pour la profession.

Le texte de la proposition de loi Fourcade (article 49) modifiant certaines dispositions de la Loi Hôpital Patient Santé et Territoire (HPST) (dans le cadre d'un amendement à la loi sur la Biologie – Ordonnance du 13 janvier 2010) prévoyait d'afficher la disjonction entre les examens de biologie médicale et les examens d'ACP :

#### Article 49 de la proposition de projet de loi "PPL" Fourcade :

*"Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine."*

Cependant, le texte de la proposition de loi Fourcade, adopté par le Sénat le 07/07/11 et par le Parlement le 13/07/11, a finalement été invalidé par le Conseil Constitutionnel le 04/08/11 (décision n° 2011-640 DC) pour 30 de ses 65 articles, dont les articles 43, 49, 50, 51, 52 et 53 qui réformaient la biologie médicale. Néanmoins, une proposition de projet de loi est déposée et reprend ce texte dans son intégralité.

#### 3.3. Contraintes réglementaires renforcées dans le domaine de la sécurité

Par ailleurs, les diverses contraintes réglementaires, en particulier celles récemment adoptées sur les risques bactériologiques et chimiques (concernant notamment le "formol", composé organique utilisé par les professionnels d'ACP comme fixateur et classé cancérigène, mutagène et reprotoxique - CMR 1) constituent une véritable fragilité pour la spécialité d'ACP si les interrogations de la profession ne sont pas levées.

#### 3.4. Les préconisations

Il apparaît indispensable de prévoir un cadre juridique adapté à l'ACP et dissocié de la biologie, en spécifiant strictement les contours de la spécialité d'ACP dans le cadre de la rédaction des futurs textes préconisés dans ce rapport, afin de distinguer de façon claire les deux disciplines.

L'activité d'ACP ne devra plus être considérée comme un sous-ensemble de l'activité de biologie médicale.

Il conviendra de préciser la définition d'un acte d'ACP, qui est un acte réalisé par les seuls pathologistes qualifiés.

Enfin, les modes d'exercice de la spécialité ACP doivent être les mêmes que ceux proposés aux autres spécialités médicales (cabinet, sociétés...).

## 4. L'ACP à l'international

L'anatomie pathologique est une spécialité spécifique dans tous les pays européens, dénommée schématiquement : "anatomie pathologique" dans les pays du sud et "pathology" dans les pays germaniques et nordiques. En Grande-Bretagne, on parle d' "histopathology" et de "cytopathology".

### 4.1. Répartition entre secteurs public et privé

La répartition public/privé est variable d'un pays à l'autre. Le secteur privé est minoritaire en Grande-Bretagne, dans les pays nordiques, en Irlande, en Suède, au Danemark, en Italie, en Espagne, en Autriche en Belgique et en Hongrie ; il tient une place importante en Allemagne, en Suisse, aux Pays-Bas et en France. A noter toutefois que les structures hospitalo-universitaires y sont aussi puissantes et importantes.

Aux Etats-Unis, l'ACP se retrouve sous différentes appellations ("anatomical", "surgical" et "cytopathological pathology"). Les spécialistes valident au préalable un diplôme mixte avec la biologie : *board of pathology*.

La distinction public/privé y est moins claire. On peut cependant chiffrer à plus de  $\frac{3}{4}$  la part de l'activité d'ACP exercée dans le secteur privé.

### 4.2. Formation

La formation en spécialité d'ACP s'étale sur 5 années au Royaume-Uni, en Suède et aux Pays-Bas ; sur 6 en Allemagne et 4 aux Etats-Unis. En Allemagne, les chirurgiens doivent obligatoirement effectuer une année de formation en ACP.

### 4.3. Examens moléculaires

Les Etats-Unis reconnaissent la pathologie moléculaire comme spécialité, ce qui est rarement le cas en Europe. Cette spécialité aux Etats-Unis implique conjointement les sociétés de pathologie et de génétique médicale ; seuls des médecins pathologistes ou biologistes peuvent avoir ce "board".

Au Royaume-Uni, en Irlande, en Suède et aux Pays-Bas par exemple, il n'existe pas de formation spécifique encadrée. Des médecins ou des scientifiques ayant une formation en biologie moléculaire sont impliqués.

En Allemagne, elle est intégrée au cursus de formation de chaque pathologiste. Des scientifiques peuvent être responsables des activités moléculaires mais tout diagnostic doit être signé et validé par un pathologiste. La biologie moléculaire sur tissus et cellules à visée diagnostique a été dès le départ (fin des années 1980) incluse dans les missions et la pratique des structures hospitalo-universitaires d'ACP<sup>6</sup>.

### 4.4. Exercice d' "hyper-spécialités" en pathologie

Certaines hyper-spécialités sont exercées. Il s'agit notamment, au Royaume-Uni et en Irlande, de la neuro-pathologie, avec également une spécialisation informelle en dermato-pathologie et en hémato-pathologie.

En Allemagne, la dermato-pathologie peut être effectuée par des dermatologues ou par des pathologistes ; il faut 3 années de spécialisation supplémentaires pour la neuro-pathologie ; et il n'existe en revanche pas de spécialité d'hémato-pathologie à ce jour.

---

<sup>6</sup> UEMS (Union Européenne des Spécialités Médicales), Split mai 2011, la pathologie moléculaire partie a été reconnue intégrante de l'ACP

Aux Etats-Unis, la dermato-pathologie peut aussi être exercée par des dermatologues. Il existe par ailleurs des sous-spécialités spécifiques en hémato-pathologie, neuro-pathologie, dermato-pathologie et cytopathologie.

## 5. Démographie – Formation

### 5.1. La démographie des pathologistes

#### 5.1.1. Les effectifs de médecins anatomo-cytopathologistes et leur évolution de 2003 à 2010

Au 1<sup>er</sup> janvier 2011, selon les données du répertoire ADELI, 1 523 pathologistes sont en activité.

Selon les données du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), ils sont 1 466 en activité régulière.

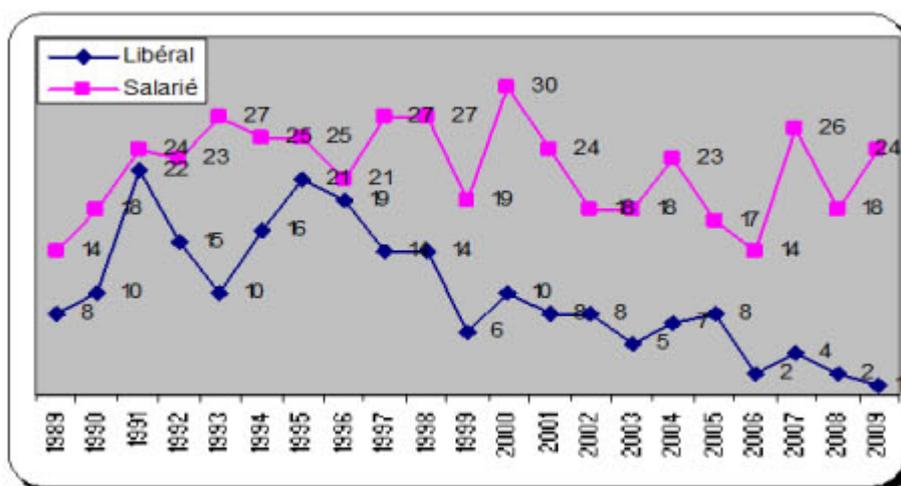
Ces différences, minimes, proviennent pour l'essentiel de la prise en compte dans ADELI de ceux qui ont réussi le concours de praticien hospitalier, sans être qualifiés dans la spécialité. En outre, le champ du CNOM est plus restreint puisqu'il exclut les "sans activité" et certains remplaçants, mais comptabilise les quelques pathologistes employés dans l'industrie.

L'évolution de leur nombre au cours des dernières années montre une décroissance constante des effectifs, puisque l'on passe de 1 631 en 2003 à 1 523 en 2011 (Annexe III tableau 1).

Cette décroissance s'est accélérée sur les 5 dernières années, avec une perte de 89 praticiens (soit de 5,5%) entre 2007 et 2011.

Selon le CNOM, on observe une forte disparité dans les nouvelles installations : 90% en secteur hospitalier et 10 % dans le secteur libéral en 2010.

Le tableau ci-dessous indique pour chaque année, le mode d'exercice des nouveaux inscrits à l'ordre :



#### 5.1.2. Les effectifs de plus de 55 ans (Annexe III tableaux 2 et 3)

L'âge moyen des pathologistes, de 51,3 ans, est supérieur à la moyenne d'âge de l'ensemble des spécialités médicales (50,7 ans). On est passé en 5 ans de 30% à 41% de praticiens âgés de 55 ans et plus. Cependant, cette situation n'est pas propre à l'ACP. En effet, si l'on considère l'ensemble des spécialités hors médecine générale, en 2011, la part des 55 ans et plus est de 43,3%.

Quatre régions cumulent à la fois une faible densité<sup>7</sup> et une proportion supérieure à 45% de médecins susceptibles de partir à la retraite dans les prochaines années : la Basse Normandie, le Centre, la Corse et les DOM.

La surreprésentation féminine est une constante de la profession des pathologistes. Le ratio homme/femme est de 0,6 (0,47 pour les spécialistes).

<sup>7</sup> Avec un écart à la moyenne exprimé en pourcentage supérieur ou égal à 25%

### 5.1.3. Des disparités régionales en termes de densité (Annexe III tableaux 4 et 5)

La densité moyenne nationale de 2,36 pathologistes pour 100 000 habitants, en diminution constante depuis 2007 (2,53), se traduit au niveau régional par des écarts allant de 1,25 en Picardie à 3,16 pour 100 000 habitants en Ile-de-France.

L'observation des cartes de densité en 2007 et en 2011 montre peu d'évolution dans la répartition Nord/Sud depuis 2007. On observe cependant un appauvrissement des régions du centre de la France.

La répartition des pathologistes doit être rapprochée de celle des structures dans lesquelles ils exercent. Si quelques structures sont de grande taille, la majorité des structures (publiques et privées) sont de très petite taille (1 à 3 pathologistes). La dimension des équipes de pathologistes des établissements universitaires (4 à 8 dans la majorité des cas) est bien inférieure à celle que l'on observe dans les autres pays européens (15 à 30).

## 5.2. Perspectives démographiques globales

### 5.2.1. Les effectifs en formation : la filiarisation et son application dans le cadre du Plan Cancer (Annexe III tableaux 6 et 7)

Deux évolutions assurent une démographie étudiante plus favorable pour l'ACP.

D'une part, l'approche pluriannuelle inscrite dans le cadre des dispositions introduites par la Loi HPST s'appuie sur les propositions, par région et par spécialité, formulées par l'ONDPS. Ces travaux sont fondés sur une appréciation homogène de la situation de chaque région, tant en ce qui concerne la démographie des médecins en activité et des internes, que les capacités locales de stage<sup>8</sup>.

D'autre part, le Plan Cancer, dans sa mesure 24-1 (*Former plus de médecins pour la cancérologie*), se saisit de ce levier pour corriger l'insuffisance relative du nombre de médecins spécialistes qui interviennent dans le champ de la cancérologie au regard des besoins croissants de prise en charge de la population et de l'inégale répartition territoriale de ces professionnels. L'objectif de cette mesure est de renforcer de 20% les postes d'internes à former en oncologie et en anatomopathologie, avec un rattrapage ciblé dans les régions les plus faibles.

A ce double titre, une nette accélération du flux annuel d'internes en formation se produit donc depuis la mise en place de la filiarisation<sup>9</sup>, qui permet de cibler les postes ouverts aux Epreuves Classantes Nationales (ECN) pour chaque DES. Ainsi, l'ACP se voit attribuer un nombre de postes progressivement croissant sur la période 2010-2016, passant de 53 à 70, ce qui correspond à une augmentation des effectifs des promotions de 32%. Cet infléchissement global très sensible, à la hausse, se traduit en outre par des réajustements régionaux.

Une nette accélération du nombre d'internes en formation se produit donc depuis la mise en place de la filiarisation, qui permet de cibler des postes pour l'ACP. Ainsi, l'effectif d'internes qui seront formés dans 5 ans en 2017 devrait assurer le remplacement des professionnels qui cesseront leur activité à partir de cette date, mais ne préjuge pas des choix concernant le secteur d'installation, libéral ou public.

### 5.2.2. L'encadrement en seniors et leurs disparités selon les régions et inter-régions (Annexe III tableaux 8 et 9)

Cette augmentation du nombre d'internes conduit à porter la plus grande attention aux capacités de stage. Les conditions d'accueil en termes de formation sont déterminantes pour la qualité de la formation, mais aussi pour l'attrait des spécialités et pour l'installation dans les régions en formation.

---

<sup>8</sup> "Les internes en médecine - Effectifs et répartition 2010-2014" Rapport ONDPS 2010-2011

<sup>9</sup> Les postes ACP pouvant néanmoins moins être choisis par d'autres spécialités l'effet réel de la filiarisation sera à évaluer.

L'encadrement des internes est assuré d'une part par les enseignants universitaires titulaires (PU-PH, MCU-PH) et temporaires (CCA, AHU, PHU), et d'autre part par les médecins hospitaliers des services agréés dans lesquels les internes effectuent leurs stages. Les "temps plein" sont, à l'évidence, les plus impliqués dans ce "compagnonnage" quotidien, et sont de ce fait inclus dans les effectifs de formateurs, au travers de la notion de "seniors"<sup>10</sup>.

Pour l'ACP, on observe cependant depuis 2007 un léger infléchissement des effectifs des universitaires : perte de 4 PU-PH, 15 MCU-PH, 6 AHU, 5 CCA et 1 PHU. A l'inverse, on assiste à une augmentation du nombre de PH temps plein (augmentation de 32 postes de PH entre 2009 et 2010).

Ce constat général se vérifie pour le DES d'ACP, tant au niveau des régions que des inter-régions, concernant le nombre d'enseignants universitaires titulaires et temporaires ; en sorte que les capacités d'encadrement et de stages ne sont pas toujours proportionnées aux effectifs d'internes en formation. La Loi prévoit la possibilité de postes d'accueil de DES dans les établissements privés.

Ainsi, si l'Ile-de-France forme un peu plus d'internes en ACP que son poids démographique en 2010, elle dispose de 37,1% des postes d'universitaires et 32,1% des postes de seniors.

A l'autre extrême, l'inter-région Nord-Ouest accueille en 2010/2011 près du quart des inscrits (plus que l'Ile-de-France) mais ne représente que 6,2% des postes universitaires et 9,9% des seniors.

On peut souligner que les cinq régions qui connaissent une densité de pathologistes sensiblement plus défavorable que la moyenne ont toutes un encadrement en ACP nettement plus faible que leur poids dans la population, et que trois d'entre elles appartiennent à l'inter-région Nord-Ouest.

### **5.2.3. Les DES (Diplômes d'Etudes de Spécialités) délivrés selon les régions et les inter-régions de 2001 à 2009**

Depuis 2001, l'ONDPS recense chaque année auprès des Facultés, le total des diplômes délivrés au cours de l'année universitaire échue, spécialité par spécialité. On dispose ainsi d'une rétrospective de 9 ans des nouveaux diplômés par région en anatomo-cytopathologie, issus de promotions d'internat antérieures aux ECN 2004.

Sur la période écoulée, les régions Rhône-Alpes, Ile-de-France, Haute-Normandie, Champagne-Ardenne, et, dans une moindre mesure, Poitou-Charentes et Pays de la Loire, ont proportionnellement moins formé de diplômés que leur poids démographique relatif.

Les régions Lorraine, Basse-Normandie, Aquitaine et Midi-Pyrénées sont dans la situation inverse.

Par ailleurs, le rapprochement du nombre de diplômés en ACP du nombre d'enseignants temporaires, c'est-à-dire de personnes en post internat, dont dispose ce DES, fait apparaître des disparités régionales importantes. Les écarts entre le flux annuel des nouveaux diplômés (calculé sur les trois dernières années) et les postes théoriques d'accueil sont manifestes. La région Ile-de-France se distingue tout particulièrement avec la région Rhône-Alpes (rapport de 1 à 12 et de 1 à 5). La situation des régions Basse Normandie, Nord-Pas-de Calais et Picardie est inverse.

### **5.2.4. Les procédures d'autorisation d'exercice et les qualifications ordinales**

Outre la voie du DES qui constitue le mode d'accès très largement majoritaire à l'exercice de la spécialité, il existe également la possibilité d'une qualification ordinale pour certains médecins en

---

<sup>10</sup> Les effectifs de "seniors" qui sont utilisés pour les comparaisons d'encadrement entre régions pour l'ACP, comprennent les hospitalo-universitaires (titulaires et temporaires) et les temps plein des CHU et des CLCC - Cf. notamment le tome 2 du rapport ONDPS 2006-2007 déjà cité

exercice justifiant d'une expérience et d'une formation conséquente en ACP, même si celle-ci n'a pas été acquise au travers du cursus du DES.

Selon les données du CNOM, entre le 1<sup>er</sup> janvier 2001 et le 22 juin 2011, les commissions de qualification ont prononcé 27 qualifications de spécialistes en anatomo-cytopathologie de médecins non titulaires du DES.

Par ailleurs, elles ont prononcé 38 qualifications par reconnaissance des titres européens.

Enfin, 21 spécialistes non formés en France ont été qualifiés à la suite des procédures d'autorisation d'exercice.

Le flux des médecins accédant de plein droit à l'exercice par d'autres voies que celle du DES (86) apparaît ainsi conséquent, si on le compare au nombre de qualifications par la voie du DES enregistrées par le CNOM sur la même période (soit 209).

### **5.2.5. Mobilité et choix d'installation des jeunes pathologistes**

Le levier de l'affectation régionale des postes aux ECN peut s'avérer d'une efficacité relative en termes de démographie médicale et donc de réduction des disparités territoriales, car les liens entre les lieux des études et les lieux d'installation sont parfois distendus.

Le suivi qu'effectue l'ONDPS depuis 2001 permet de constater qu'une région peut voir s'inscrire localement au CNOM un nombre de médecins très différent de celui qu'elle diplôme.

Un ensemble de processus participe à cette mobilité. Tout d'abord, les ECN induisent des mobilités, puisque de nombreux étudiants quittent la subdivision dans laquelle ils ont effectué leurs deux cycles pour accéder en troisième cycle à la spécialité de leur choix. Les possibilités d'effectuer un post internat, une fois le diplôme obtenu, à l'issue du troisième cycle, sont par ailleurs diversement distribuées selon les régions, comme on vient de le voir (Annexe III tableau 10)<sup>11</sup>. Mais d'autres facteurs moins bien documentés peuvent également intervenir.

Pour mieux connaître la mobilité interrégionale pendant la formation et les comportements d'installation à l'issue de celle-ci, les critères ayant présidé aux choix effectués, et le mode d'exercice actuel, l'INCa et l'ONDPS ont réalisé en 2011 une enquête auprès des jeunes diplômés en oncologie, radiothérapie et anatomopathologie ayant obtenu leurs DES entre 2000 et 2007 et achevé leur post-internat.

Les principaux enseignements de cette enquête sont présentés ici de façon synthétique. Les résultats sont communs aux 3 disciplines et tiennent compte des particularités de l'anatomopathologie. Ils portent sur une population de 214 répondants, représentative de l'ensemble de 366 jeunes professionnels titulaires du DES, formés en France entre 2000 et 2007 dont le lieu d'exercice a pu être confirmé. Les résultats détaillés ont fait l'objet d'une publication<sup>12</sup>.

L'enquête montre que le choix d'une localisation d'installation dépend vraisemblablement d'un grand nombre de facteurs autres que la proximité de la faculté où l'on a effectué son internat et notamment le sexe, la région de formation initiale, la disponibilité du post-internat et les opportunités d'emploi.

L'enquête confirme d'abord la forte mobilité géographique induite par les ECN.

61% des répondants ont changé de région pour effectuer leur troisième cycle<sup>13</sup>, à l'issue du concours d'internat. De plus, 80% de ceux qui sont ainsi partis au moment de l'internat ne sont pas retournés exercer dans la région où ils avaient débuté leurs études.

---

<sup>11</sup> En effet, les assistants chefs de clinique doivent s'inscrire à l'Ordre dans la région où ils prennent leurs fonctions.

<sup>12</sup> Intégralité de l'enquête dans : <http://www.e-cancer.fr> et dans le site de l'ONDPS : <http://www.santé.gouv.fr/observatoire-national-de-la-demographie-de-professions-de-santé-ondps.htm>

<sup>13</sup> Ce pourcentage est un peu supérieur à celui constaté pour la promotion du concours 1994 – CHABOT (J.M) Concours d'internat : Résultats par facultés et commentaires, Revue du praticien 1995,45 : 2581-2582. On ne peut comparer ces

À l'inverse, 79% des jeunes restés pour l'internat dans la région de leurs deux premiers cycles, y exerçaient encore au moment de l'enquête.

Les liens entre la région d'obtention du diplôme et celle de l'exercice varient selon le sexe et les régions et inter-régions.

57% des spécialistes interrogés exerçaient au moment de l'enquête dans la région où ils avaient effectué leur internat. Les hommes sont cependant plus mobiles que les femmes : seulement 44% d'entre eux *versus* 64% de femmes, sont restés dans leur région d'internat, l'écart étant statistiquement significatif<sup>14</sup>. L'ampleur de ces mobilités entre internat et exercice est variable selon l'inter-région au sein de laquelle s'est déroulé l'internat.

Un post-internat quasi généralisé pour ces générations, qui semble influencer la région d'installation des pathologistes.

Les pathologistes interrogés<sup>15</sup> ont presque tous fait un post-internat dont la durée atteint souvent 4 ans, ce qui les distingue des autres spécialités pour lesquelles sa durée est généralement plus courte.

Dans l'ensemble, on observe une bonne concordance entre la région du post-internat et celle de l'exercice. Cependant, près des trois-quarts de ceux qui ont fait un post-internat ont pu l'effectuer dans la même région que leur internat<sup>16</sup>. De ce fait, il est difficile de distinguer l'impact respectif du 3<sup>ème</sup> cycle et du post-internat sur le choix de la région d'exercice.

Il reste que la capacité des inter-régions à fidéliser les jeunes professionnels qui y effectuent un post-internat est hétérogène, l'inter-région Nord Est ne conservant que 64% de ses chefs de clinique (ou AHU), alors que l'Ouest en retient 92%.

Parmi les 13 critères influençant le choix du lieu d'installation et proposés dans le questionnaire aux trois spécialités, trois se détachent nettement : la qualité du plateau technique de la structure, la qualité de vie perçue dans la ville d'exercice et le lieu de travail du conjoint. Un critère supplémentaire était proposé aux anatomo-cytopathologistes, à savoir le type d'activité (polyvalente ou hyperspécialisée). Il arrive immédiatement après ces trois critères "majeurs".

En revanche, pour les pathologistes, la possibilité de participer à la recherche et à l'enseignement n'a qu'un faible poids, ce qui contraste avec le pourcentage élevé de jeunes ayant effectué un post-internat de 4 ans. Cette situation confirme les distances qui ont été prises entre la fonction initiale du post internat, voie d'accès à une carrière universitaire et son usage, comme période de formation complémentaire et de *seniorisation*.<sup>17</sup>

Enfin, l'analyse montre la large prédominance du salariat chez ces jeunes pathologistes (71%). On peut y voir l'effet de la féminisation de la génération des diplômés entre 2000 et 2007 (71% de femmes), mais il existe aussi un effet "génération" : si les femmes optent encore plus souvent pour le salariat qu'elles ne le faisaient jusqu'à présent, les hommes s'orientent aussi de plus en plus vers ce mode d'exercice<sup>18</sup>.

### **Mobilité territoriale, régionale, interrégionale et internationale de formation**

La pratique de la pathologie, spécialité médico-technique, nécessite des adaptations continues aux connaissances médicales, aux évolutions technologiques (consommables, matériels de

---

pourcentages (portant sur 3 DES) avec les chiffres de mobilité publiés depuis 2005 à propos des ECN, ces derniers englobant à la fois la médecine générale et les autres spécialités. La propension à changer de région pour l'internat diffère en effet selon les DES.

<sup>14</sup>  $\alpha < 0,01$

<sup>15</sup> A noter que ces diplômés sont tous issus de générations d'étudiants ayant connu un *numerus clausus* au plus bas de l'étiage (autour de 3500)

<sup>16</sup> À cette étape du parcours, la mobilité des femmes et des hommes ne diffère pas.

<sup>17</sup> Rapport IGAS et réflexions en cours de la CNIP

<sup>18</sup> Les différences observées sont statistiquement significatives à la fois entre hommes et femmes et entre générations

laboratoires) et administratives (SGL, gestion de la qualité...). Cela repose sur une formation académique de base solide, des mises à jour par formation post-universitaire et un vécu d'expérience professionnelle auprès de structures d'ACP extérieures, publiques ou privées, ayant développé des spécificités particulières en termes de gestion ou de compétence médicale ou scientifique.

La culture de la mobilité est essentielle, mais elle est à développer et à encourager. Selon l'objectif recherché, la mobilité peut se décliner sur le territoire de santé, la région, l'inter-région ou l'international, et être de durée variable, allant de la semaine à l'année. Elle ne peut se limiter aux échanges inter-CHU lors des années d'internat ou à la préparation d'un dossier de PU-PH.

### 5.3. La formation en ACP

#### 5.3.1. Les médecins

##### **La formation initiale**

En deuxième et troisième année de médecine, l'enseignement théorique et pratique d'anatomie pathologique générale existe sur la base d'un manuel de Pathologie Générale édité par le CUFP.

En second cycle, il n'y a pas d'enseignement spécifique mais des interventions ponctuelles dans les enseignements cliniques.

Se pose également le problème de l'ECN et de la place accordée aux questions d'ACP dans les cas cliniques.

Les stages sont d'une grande hétérogénéité, même si on constate une offre de stages croissante dans les services d'ACP.

##### **La formation de troisième cycle**

Le programme de formation élaboré comporte 10 semestres dont 7 dans des services agréés pour le DES d'ACP. Cependant, lors du dernier choix, il a été observé qu'un stage en pathologie moléculaire, précieux car il y en a peu et que les internes doivent apprendre cette nouvelle technique, a été choisi par un clinicien.

Un enseignement théorique est organisé sous la responsabilité des coordonnateurs inter-régionaux, avec une forte hétérogénéité.

Comme pour les autres DES, il n'existe plus de contrôle des connaissances et des compétences en fin de formation.

Un cours national annuel est mis en place depuis 2009 par le CUFP et l'AFIAP.

Trois DESC de type 1 sont proposés : Foetopathologie, Neuro-pathologie, Dermato-pathologie. Les flux de formation sont très faibles.

Un autre DESC de type 1 est accessible aux DES d'ACP, il s'agit de la médecine légale.

##### **La formation médicale continue et le développement professionnel continu (DPC)**

La formation continue est jusqu'alors organisée par la profession, sous forme d'enseignements post-universitaires, pratiques et théoriques, sous l'égide des sociétés savantes (SFP, AIP et SFCC). L'AFAQAP propose de nombreux tests d'évaluation des pratiques et des compétences.

Il existe des diplômes universitaires (DU) et diplômes inter-universitaires (DIU). Formation médicale continue (FMC) et évaluation des pratiques professionnelles (EPP) vont se rejoindre dans le DPC dont les décrets viennent d'être publiés<sup>19</sup>.

---

<sup>19</sup> Décret n° 2011-2113 du 30 décembre 2011 relatif à l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu

### 5.3.2. Les techniciens de laboratoire

Plus de 90% des techniciens de laboratoire sont formés en 2 ans et obtiennent un DUT ou un BTS de technicien de laboratoire médical (TLM), option analyses biologiques. Ils ne bénéficient pas d'une formation spécifique à l'ACP.

La réforme en cours de la biologie médicale fait du technicien de laboratoire médical un professionnel de santé, qui sera formé en 3 ans et obtiendra un diplôme d'état de TLM.

A ce jour, en France, il n'existe pas de TLM spécialisé en ACP.

Un référentiel "métier" a été élaboré et un référentiel "formation" est actuellement en cours de rédaction.

### 5.4. La coopération entre professionnels

Il s'agit notamment de l'application de l'article 51 de la loi HPST

Elle ne peut s'envisager que sous la responsabilité du médecin ACP, vers un technicien de laboratoire médical (TLM) ayant bénéficié d'une formation si possible diplômante, soit dans le cadre de sa formation initiale, soit dans celui d'une formation continue ou complémentaire.

La technique macroscopique (DU de Paris 6) et la cytopathologie (pas de formation diplômante ouverte aux TLM à ce jour) sont les priorités dans ce domaine.

A noter l'existence d'autres formations diplômantes ou non, ouvertes aux techniciens (DIU de techniques de biologie moléculaire applicables au diagnostic, EPU de cytopathologie organisés par la Société Française de Cytologie Clinique et/ou ACP Francophone ; l'Ecole Supérieure des techniques appliquées à la Cytopathologie ou ESTAC), qui devraient pouvoir permettre la certification d'une compétence spécifique de certains TLM, préalable à la délégation d'activités.

### 5.5. Les nouveaux métiers

Des pans nouveaux de l'activité des structures d'ACP sont actuellement en plein développement. Il s'agit en particulier des développements en pathologie moléculaire, en traitement des données numériques (lames virtuelles, nouvelles techniques de microscopie, télépathologie...), et de la gestion du système qualité en ACP, dans le cadre de la certification des établissements de santé de la HAS, et de l'accréditation des laboratoires, déjà demandée pour les activités de pathologie moléculaire, puisque figurant dans la réforme de la biologie, et sans doute bientôt généralisée à l'ensemble de l'ACP.

Ces développements sont difficilement pris en charge actuellement par les médecins, qui n'ont pas la disponibilité et parfois pas les compétences nécessaires, et ils ne peuvent pas être placés sous la responsabilité des techniciens. Il est donc souhaitable de pouvoir déployer dans les structures d'ACP des postes de niveau bac +5 en charge de ces activités. Un recensement des formations existantes dans ces divers domaines devra être effectué avant d'envisager la création éventuelle de nouvelles formations.

Des propositions relatives aux métiers auxiliaires et aux nouveaux métiers ont été transmises au groupe de travail du Ministère en charge de la santé, animé par L. Hénart. Ces propositions n'ont pas été reprises dans le rapport remis au Ministre<sup>20</sup>.

---

Décret n° 2011-2116 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des médecins

Décret n° 2011-2114 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des professionnels de santé paramédicaux

<sup>20</sup> Rapport relatif aux métiers en santé de niveau intermédiaire, Professionnels d'aujourd'hui et nouveaux métiers : des pistes pour avancer : Laurent Hénart, Yvon Berland, Danielle Cadet. Janvier 2011

## 5.6. Les préconisations

### 5.6.1. Démographie et formation des pathologistes

- Maintenir le nombre d'internes en filiarisation au niveau actuel.
- Garantir aux internes un accès précoce à des services validant et/ou offrant la formation aux nouvelles techniques et la possibilité d'effectuer la maquette du DES.
- Augmenter la visibilité de la spécialité au cours des études médicales et des stages et veiller au développement de stages d'externes et sur les programmes d'enseignement.
- Suivre les capacités d'accueil en stages afin d'assurer une formation de qualité homogène à tous les internes en formation en ACP.
- Veiller à l'exclusivité d'exercice de la spécialité par des médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques.
- Réfléchir à un contrôle de compétences et de qualification au cours du cursus de formation. Vérifier que les internes ayant fini leur cursus répondent aux critères du référentiel métier.
- Intégrer l'enseignement de pathologie moléculaire et de ses techniques à l'enseignement de pathologie.
- Assurer le développement de la formation médicale continue et l'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre du DPC et organisées sous l'égide du CNPath et de la FSM.

### 5.6.2. Formation des techniciens

- Intégrer dans la formation des techniciens une séquence nécessaire et suffisante pour l'ACP.

### 5.6.3. Démographie

Agir contre la désaffectation pour le secteur libéral :

- en évitant les créations ou pérennisations de postes dans les structures, notamment hospitalières, à faible activité ou à activité trop ciblée ;
- en transformant l'organisation de l'exercice en ACP (Cf. chapitre 6).

### 5.6.4. Coopération entre professionnels et nouveaux métiers

- Identifier le métier de Technicien de Laboratoire Médical spécialisé en ACP, dont la formation en ACP devra être renforcée (préalable à la coopération entre professionnels).
- Identifier les nouveaux métiers de niveau bac +5 nécessaires au fonctionnement des structures d'ACP.
- Encourager la coopération entre professionnels, notamment en cytologie et macroscopie, via le recours aux techniciens qualifiés pour la réalisation d'un certain nombre d'actes.

## 6. Exercice – Organisation

### 6.1. Les différents modes d'exercice

La spécialité d'ACP en France se distingue de ses voisins européens par la diversité de ses modes d'exercice et l'importance de son secteur privé libéral.

Cette spécificité française offre un large panorama d'activité :

#### 6.1.1. La répartition par secteur d'activité

Les données du CNOM comme celles issues du fichier ADELI indiquent une répartition à part quasi-égale entre les secteurs hospitalier et libéral en France. Le CNOM recense 1 423 pathologistes en 2010, répartis ainsi : 51% de pathologistes salariés exerçant en secteur hospitalier, 39% de pathologistes libéraux, et 10% de pathologistes en exercice mixte.

Cette répartition équilibrée des effectifs entre le secteur libéral et le secteur hospitalier ne connaît pas de changement significatif depuis 2007.

Par ailleurs, une part très marginale des pathologistes exerce en industrie (pharmaceutique, cosmétique).

#### Les secteurs d'activité et l'évolution depuis 2007

ACP	2007	2008	2009	2010*	2011*
Libéral	746 (47%)	736 (47%)	743 (48%)	747 (50%)	749 (49%)
Salarié exclusif	842	835	807	761	774
<b>Total</b>	<b>1588</b>	<b>1571</b>	<b>1550</b>	<b>1508</b>	<b>1523</b>

\* Rupture de série

SOURCE Ecosanté Drees Adeli

Selon les données de la CNAMTS, les anatomo-cytopathologistes en cabinet ont plus fréquemment en exercice libéral exclusif ; seulement 3,6% d'entre eux cumulent également un travail salarié en centre de soins et 14% d'entre eux ont également une activité hospitalière (temps partiel ou hospitaliers temps plein ayant un secteur privé).

Les pathologistes en cabinet exercent très majoritairement en secteur 1, non autorisé à pratiquer des dépassements d'honoraires ; 13,8% d'entre eux sont en secteur 2.

Les laboratoires réalisant des actes d'ACP sont de fait tous en secteur 1.

La proportion d'hommes et de femmes est équilibrée en secteur libéral, alors que les femmes sont majoritaires (70%) en secteur hospitalier.

#### 6.1.1.1. Secteur hospitalier : exercice salarié en établissement de santé

L'activité hospitalière s'exerce dans divers types de structures (publiques ou semi-publiques) : centres hospitaliers régionaux et/ou universitaires (CHU), centres hospitaliers (CH), centres de lutte contre le cancer (CLCC), établissements de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC), et services de santé des armées (SSA) dans une moindre mesure.

Les services d'ACP des CHU ont tendance à la sectorisation médicale de l'organisation de la pratique et ont une spécialisation qui leur permet d'acquérir une expertise reconnue. Ils ont par ailleurs des activités d'enseignement, de recherche et de formation.

Dans les services d'ACP des centres hospitaliers et des ESPIC, la discipline est diversifiée et donc moins spécialisée qu'en CHU.

En CLCC, l'activité se caractérise naturellement par une pratique à nette prédominance cancérologique.

6.1.1.2. *Secteur libéral : exercice à l'acte en cabinet ou en laboratoire*

L'activité libérale est exercée à plus de 90% en tant que spécialité médicale en cabinet privé de pathologie (*chapitre 9 : Nomenclatures et Financement*).

Une autre partie de l'activité est exercée au sein de laboratoires de biologie médicale (entre 20 et 30 laboratoires "mixtes" biologie/ACP). Ces structures sont souvent détenues par des fonds d'investissement.

Enfin, on compte moins d'une demi-douzaine de laboratoires exclusifs d'ACP.

En termes d'organisation, on observe une dispersion hétérogène des structures libérales en cabinet sur le territoire, qui présentent une grande variabilité en nombre de pathologistes et en activité.

Ainsi, 18% des pathologistes exercent seuls (cabinet composé d'un médecin) : 45% des cabinets sont dans ce cas en 2010<sup>21</sup> (versus 35% en 2008).

37% des pathologistes exercent au sein de cabinets de 1 à 3 médecins ; et 45% dans des cabinets de 4 médecins et plus. La plus importante structure libérale compte un effectif de 22 praticiens.

L'exercice en groupe constitue une tendance croissante de la profession. En effet, la charge de travail, le poids de la gestion (financière, ressources humaines, juridique) de la structure et l'augmentation de l'activité en termes de diversité et de complexité, rendent de plus en plus difficile l'exercice individuel et encouragent les regroupements des pathologistes au sein de structures de taille moyenne à grande).

Il est également possible de combiner les différents modes d'exercice énoncés ci-dessus : activité en cabinet libéral à temps partiel avec une activité hospitalière en établissement de santé, par exemple.

Compte tenu des évolutions historiques, selon le mode d'exercice et le type de structure, deux nomenclatures avec des modalités différentes de tarification, de facturation et de prise en charge sont utilisées, par la Sécurité sociale comme par les mutuelles, pour le recensement et le financement de l'activité d'ACP (*cf. chapitre 9 / Nomenclatures et Financements*).

6.2. *Les différentes missions*

Le médecin ACP, selon son mode d'exercice, statut, ou parcours professionnel, peut assumer différentes missions.

**6.2.1. Mission diagnostique du médecin ACP, des structures ACP, ACP à activité ciblée**

L'acte médical d'ACP<sup>22</sup> impose une capacité diagnostique polyvalente<sup>23</sup> ; la formation initiale porte sur tous les secteurs d'activité de la pathologie<sup>24</sup>. Le recrutement et l'expérience font que certains médecins acquièrent une compétence plus approfondie dans un secteur ou plusieurs, entretenue par la pratique et la formation continue. La polyvalence doit être entretenue et dans le programme de DPC.

---

<sup>21</sup> Source : CNAMTS – Données de liquidation inter régimes à fin d'année.

<sup>22</sup> Cf. chapitre 2

<sup>23</sup> L'ACP qui prend en charge l'examen

<sup>24</sup> Secteurs d'activité : adulte ou pédiatrique, d'organe (rein et néphro pathologie, peau et dermato-pathologie) ou de type de tumeurs (sarcomes) et de processus pathologique par exemple ; fœtopathologie.

La capacité diagnostique des structures regroupant plusieurs médecins ACP est liée à la mutualisation des compétences. La lecture collégiale des lames est un atout particulier de la spécialité (microscope multi-têtes, consultation interne, ...).

Quelques structures ont une activité restrictive ciblée et affichée, qui s'est imposée dans le cadre d'un projet médical (cabinets privés ayant orienté la clientèle en dermatologie par exemple) ou d'un plan stratégique d'un groupement de soins, de pôle d'activité ou d'institut.

Le parcours professionnel d'un pathologiste, influencé par les collaborations et projets, les études de troisièmes cycle (LMD), crée des médecins ACP dont le curriculum les fait reconnaître comme "experts" ou "sur-spécialistes". Cette compétence reconnue par la communauté ACP n'est pas réglementaire.

L'organisation pratique de la gestion des prélèvements ne doit pas être modifiée vers les seuls centres à activité ciblée. C'est à eux que sont adressées les demandes d'aide ou de conseil diagnostique.

L'organisation hospitalière de certains services d'ACP, dont l'activité est importante pour répondre aux missions diagnostiques liées aux spécificités des services cliniques très spécialisés, s'est structurée en secteurs d'activité.

Cette évolution justifiée et positive soulève différents écueils et demande d'être maîtrisée pour assurer la transversalité et la sécurité du diagnostic ACP et la continuité des soins.

Cette sectorisation est parfois difficile à maintenir et discutée :

- fragilité de l'organisation en fonction : des souhaits de parcours de chacun, des souhaits de mobilité, des disponibilités de postes, et de la stabilité plus ou moins grande des plans stratégiques hospitaliers ; modèle de sectorisation au détriment des pratiques médicales harmonieuses de poly- compétence ;
- risque de démotivation des médecins ACP.

### **6.2.2. Mission de diagnostic de recours, demande d'avis**

Selon le rapport de la HAS de décembre 2009, la demande de second avis peut se définir comme : un pathologiste demande à son initiative devant une incertitude diagnostique à un autre pathologiste "expert" de l'aide pour prendre en charge un cas ; le pathologiste expert est sollicité. Il collige son avis par un CR qui est envoyé au premier pathologiste qui conserve toute autorité et responsabilité sur le cas. L'incertitude diagnostique peut exister pour tous types de pathologies "fréquentes" ou "rares", cancéreuse ou non. Cette méthode s'intéresse aussi bien aux faux-négatifs qu'aux faux-positifs. Le taux de besoins de recours à la demande de second avis est difficile à connaître. Dans son rapport, la HAS l'estime globalement inférieur à 1% de l'activité totale ACP, soit, environ 1 à 2 % des examens histologiques

La demande peut être complète ou partielle, parfois pour confirmation, aide technique, recours à des anticorps ou techniques d'usage peu fréquents ou innovants. Le second avis d'expert n'est pas à ce jour inscrit à la CCAM-ACP-V1, mais les examens complémentaires peuvent l'être. Cette demande correspond en pratique à la circulation physique de matériel, blocs ou lames. Cela suppose de multiples interventions de secrétariat, expéditions, enregistrements et communication dans les deux sens. La télétransmission des images des lames virtuelles pourrait remplacer en partie ces échanges.

D'autres modalités d'aide pas toujours formalisées sont : rencontre et lecture collégiale des lames, appui diagnostique pour accord de principe et tutorat en dehors d'une formation première ou organisée.

Les demandes d'avis sont parfois formulées par le médecin clinicien en charge du patient, parce que des éléments du dossier amènent à revoir le cas. Cela doit se faire en pleine déontologie, dans

le respect des Standards, options et recommandations [SOR] de 2004 relatifs à la bonne pratique de la consultation personnelle et de la relecture en anatomie et cytologie pathologiques en cancérologie- et en concertation entre les acteurs. Le pathologiste initial doit avoir autorité de revoir le cas en pleine connaissance des nouveaux éléments, et faire valoir ses liens de formation et d'entente dans le choix de l'expert.

La demande d'un second avis d'expert par un clinicien ne peut être uniquement fondée sur une volonté de recours systématique à l'expert ou un manque de confiance a priori.

Un pathologiste peut être sollicité directement par un clinicien pour conseil sur un dossier médical difficile pour sa compétence anatomo-clinique au sens large.

### **6.2.3. La "double lecture" (INCa) du Plan Cancer**

Selon l'incidence des cancers rares, deux types d'organisation ont été retenus, en lien avec la structuration des centres experts cliniques.

#### **Centres experts nationaux cliniques et avec participation des anatomo-pathologistes :**

Compte tenu de la rareté d'un groupe de cancers, un groupe d'experts anatomopathologistes est identifié au sein du centre expert national clinique. Une coordination clinique et anatomopathologique est ainsi mise en place, proposant une relecture par un groupe d'experts anatomopathologistes pour tout patient présenté en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours, régionale ou nationale. Il n'y a pas de soutien financier spécifique pour la relecture dont l'organisation est variable d'un centre à l'autre.

Elle concerne les 15 pathologies suivantes :

- les sarcomes des tissus mous et des viscères
- les tumeurs neuroendocrines malignes rares sporadiques et héréditaires
- les cancers ORL rares
- les lymphomes cutanés
- les tumeurs cérébrales rares oligodendrogiales de haut grade
- les cancers rares de l'ovaire
- les cancers survenant pendant une grossesse
- les cancers de la thyroïde réfractaires
- les lymphomes primitifs du système nerveux central
- les lymphomes associés à la maladie cœliaque
- les thymomes malins et carcinomes thymiques
- les tumeurs trophoblastiques gestationnelles
- la maladie de Von Hippel Lindau et les prédispositions héréditaires au cancer du rein de l'adulte
- les cancers rares du péritoine
- les cancers de la surrénale

**Réseaux de référence anatomopathologiques :**

Pour les groupes de cancers rares dont l'incidence globale est plus élevée, des réseaux de référence anatomopathologiques sont identifiés, en parallèle des centres experts nationaux cliniques, et bénéficient d'un soutien financier spécifique.

Leur mission principale est d'organiser et d'assurer, pour l'ensemble des cancers dont ils ont la charge, une double lecture anatomopathologique, accompagnée, si nécessaire, d'actes complémentaires d'immunohistochimie ou de biologie moléculaire.

Afin que les patients ayant bénéficié de cette double lecture puissent être pris en charge par les centres experts cliniques, des liens formalisés sont établis entre réseaux de référence anatomopathologiques et centres experts nationaux cliniques.

Cette organisation concerne les groupes de cancers rares suivants :

- les sarcomes des tissus mous et des viscères,
- les tumeurs neuroendocrines malignes rares sporadiques et héréditaires,
- les mésothéliomes malins de la plèvre et les tumeurs rares du péritoine.

Enfin, un réseau national de référence anatomopathologique des lymphomes a été structuré et financé conjointement.

Bien que les lymphomes ne soient pas à proprement parler des tumeurs rares, leur extrême diversité pose des problèmes diagnostiques pouvant impacter la prise en charge thérapeutique.

Il est prévu que le pathologiste qui adresse la lame pour double lecture reçoive une indemnité de 15€ financée par l'INCa à l'établissement de santé qui rémunère l'ACP, pour compenser les frais de déstockage et d'envoi des blocs.

Le CNPath s'est exprimé sur cette organisation de double lecture et a écrit à la présidente de l'INCa : "L'objectif de la mesure 20 du Plan Cancer 2009–2013 est de "soutenir la spécialité d'anatomie pathologique" ; dans ce cadre, il est urgent de préciser la place respective de la demande de deuxième avis en cas de difficulté diagnostique et de la double lecture telle que mise en place par l'INCa, expérience dont la poursuite mérite d'être discutée. Le risque de la double lecture systématique est la déresponsabilisation et la perte de compétence des pathologistes."

La "rareté" d'une pathologie n'est pas toujours synonyme de complexité du diagnostic, et à l'inverse, des pathologies plus "fréquentes" peuvent impliquer une grande difficulté de diagnostic.

De plus, les pathologistes considèrent que la double lecture telle que proposée ne résout pas le problème des faux-négatifs, et qu'elle risque d'induire des effets pervers : déresponsabilisation, démotivation, déqualification du médecin pathologiste.

La profession souhaite ainsi que la "double lecture INCa" soit largement remplacée par la demande de "second avis", dont l'inscription à la version 2 de la CCAM-ACP (CCAM-ACP-V2) est prévue et dont les ACP attendent la mise en œuvre.

**6.2.4. Autres missions :**

**Réseaux et centres experts :**

La circulation des lames pour le bénéfice du diagnostic doit être distinguée de la mission d'investigation, d'innovation et de progrès menée par les centres experts.

**Mission en RCP d'oncologie ou autres :**

Lorsqu'il peut être présent, le médecin pathologiste a pour mission d'assurer la cohérence de la prise de décision thérapeutique avec la bonne lecture du compte-rendu ; de formuler des avis quant aux meilleurs moyens pour prélever, selon la pathologie ; de gérer les contraintes de délais et la valeur putative de tel ou tel type de prélèvement (stratégie diagnostique). La pertinence et l'indication des examens extemporanés et de circulation de dossiers ACP peuvent y être discutées.

**Mission d'assurance technologique continue et managériale des structures :**

Dans les structures, les pathologistes s'organisent pour une bonne gestion des ressources humaines et des techniques, adaptées à chaque type d'examen, selon le contexte, la modélisation habituelle et l'accès aux techniques complémentaires.

L'introduction de nouvelles pratiques est un impératif constant pour avancer et produire des comptes-rendus selon les recommandations médicales ou médico-techniques. La vigilance porte sur : les nouveaux marqueurs, les nouveaux outils, cela dans le cadre d'indications validées et reconnues. La mission d'innovation, recherche et développement, incombe en priorité aux équipes hospitalo-universitaires.

Une communication avec les industriels est nécessaire pour qu'ils adaptent les outils aux contraintes, pour l'équipement, les outils et les systèmes informatiques.

La vigilance managériale concerne tous les métiers : aides de laboratoire, coursiers, secrétaires, gestionnaires et cadres, techniciens, ingénieurs ou techniciens qualité ; d'autres orientations professionnelles sont formulées (Cf. chapitre 5).

**Mission de "compagnonnage" pour les DES :**

Elle est statutaire pour les tuteurs de DES praticiens hospitaliers ou universitaires, non exclusive à ce type d'établissements (postes agréés dans les ESPIC et CLCC). L'agrément est prévu par la Loi HPST pour des établissements privés.

**Mission de formation du personnel non médical :**

La vie des structures impose une politique de formation du personnel non médical dans le cadre de formations externes reconnues ou de formations internes.

La formation au quotidien est facilitée par la culture ACP particulière d'observation collégiale, et le travail en binôme médecin/technicien, notamment en macroscopie.

La sensibilisation des personnels techniques aux enjeux nouveaux et à la complexification des actes est importante.

**Mission de recherche :**

Elle est statutaire mais non exclusive pour les médecins hospitalo-universitaires, spécifiquement ACP parfois ou en partenariat avec les cliniciens chirurgiens, radiologues, biologistes et généticiens dans le cadre de PHRC et de programmes nationaux. L'activité du secteur libéral étant prédominante, la constitution des cohortes impose le recueil de dossiers gérés par les structures et cabinets privés ; ils sont de fait co-investigateurs.

**Mission de santé publique :**

Elle est polymorphe et correspond à différents temps de la gestion des dossiers : soit intriquée à la mission diagnostique d'un cas, soit lorsque le pathologiste est le créateur de requêtes, et ce, parce que son équipement et organisation informatiques le lui permettent. L'entretien des SGL implique : investissement médical, actualisation des logiciels et contrôle qualité. Cette activité n'est pas clairement réglementée. Cette capacité ancienne et développée depuis plusieurs décennies est sollicitée par les administrations des registres, des dépistages des cancers, les structures épidémiologiques et l'InVS.

**Mission selon le mode d'exercice :**

Les pathologistes libéraux coordonnent leurs missions de façon volontaire et libre en fonction d'objectifs de progrès propres et des orientations régionales ou nationales ; ils tendent dans leurs structures à se coordonner autour d'un projet médical d'équipe. Le transfert technologique est dépendant de leur capacité à investir, des réglementations en vigueur et du taux d'honoraires des actes. Un plan stratégique libéral ne pourra être engagé qu'avec en regard une rémunération des actes plus en adéquation avec les ressources mobilisées par les pathologistes telle que pourra le permettre la CCAM-ACP V2 (en attente d'application).

Pour les pathologistes libéraux, s'ajoutent : la collecte des prélèvements sur le territoire, les déplacements pour les examens extemporanés dans les établissements de santé et pour les RCP.

En secteur public, les structures sont incluses dans des pôles, le plus souvent de pathologie et de biologie, et parfois d'imagerie. Les unités ou services adaptent leur missions, hospitalière ou hospitalo-universitaire, selon : les fiches de mission et structure, les contrats et projets de pôles et des projets propres des services de soins, parfois très spécifiques et pointus.

Les demandes d'examen d'ACP en nombre et complexité sont fonction du nombre de lits, des blocs opératoires, des lits de réanimation, des centres d'endoscopies, des programmes de greffe ou de prise en charge de maladies rares, de la présence d'unités de soins pédiatriques, d'hématologie, d'oncologie, de médecine ou chirurgie spécialisée d'organe, obstétrique et néonatalogie, ou enfin, de thérapie cellulaire.

Les deux modes d'exercice devraient être concernés par un projet médical ACP territorial de continuité et de poly-compétence diagnostique, pour une qualité diagnostique de première intention, cela dans les délais les plus harmonieux pour la prise en charge thérapeutique de proximité.

### 6.3. Etat des lieux : structures – hommes – activités (Annexe IV tableaux 1 à 6)

Le secteur privé libéral effectue les deux-tiers des actes d'anatomie pathologique, biopsies et pièces opératoires et 90% des frottis cervico-utérins, FCU (source ONDPS et CNAMTS).

Le FCU représente le premier acte en volume réalisé par les pathologistes libéraux, avec 54% environ des actes facturés en 2011.

Les établissements publics de santé et les ESPIC ont une faible activité de FCU et réalisent 1/3 des actes d'histopathologie.

L'exercice ACP en laboratoire de biologie médicale représente 4,7 % de l'activité ACP globale, et 6,4 % de l'activité libérale.

Avec les FCU, le secteur hospitalier représente 26,3% et le secteur libéral 73,7%.

Hors FCU, le secteur hospitalier représente 31,7% et le secteur libéral 68,3%.

L'activité hospitalière, en nombre de coefficients "P", se décline comme suit :

<b>Répartition de l'activité hospitalière 2009</b>		
<b>Désignation</b>	<b>Nombre</b>	<b>%</b>
<b>CHU</b>	230 876 924	54,1%
<b>ESPIC</b>	11 906 290	2,8%
<b>SSA</b>	3 632 876	0,9%
<b>CHG</b>	109 533 112	25,6%
<b>CLCC</b>	30 641 715	7,2%
<b>Libéral*</b>	40 450 000	9,5%
<b>Total hosp + lib en P</b>	<b>427 040 917</b>	100%

\* Libéral = activité hospitalière sous-traité à une structure libérale

### 6.3.1. Exercice en cabinet ou en établissement public

L'état des lieux présenté dans le document fait référence à l'année 2009. Cette année est la dernière où tous les pathologistes cotaient leurs actes d'ACP exclusivement en NGAP, hors ceux réalisés en laboratoires relevant de la NABM. En effet, la CCAM V21 a été mise en place en juin 2010 avec la version 1 des actes d'ACP. Son utilisation a été progressive et notamment non immédiate pour les établissements publics. Il serait possible de comparer ces chiffres pour l'année 2011, pour laquelle les données d'activité en CCAM seront disponibles en 2012, mais pas systématiquement exhaustives en établissement public.

Il est également très difficile de comparer les activités car les données pour les pathologistes libéraux sont celles de la CNAMTS sur les bases de facturation et par personne (pathologiste), donc exhaustives.

Concernant les établissements publics, les ESPIC et le SSA, les données sont actuellement celles de la SAE (exprimées en coefficients "P", excluant les "P" hors nomenclature, mais ce dont nous n'avons pas l'assurance pour toutes les structures), dont l'exhaustivité est loin d'être certaine, et font référence à des praticiens équivalents temps plein (ETP) et non à des "personnes physiques".

Toutefois, quelques grandes lignes se dégagent :

- Pour moins de 1 500 pathologistes, un exercice plutôt salarié et féminin et 11% des libéraux ont également un exercice hospitalier.
- L'exercice se fait très majoritairement en cabinet libéral (322 structures) et 129 établissements ont un service d'ACP.
- Une majorité de petites structures, notamment en ville et centre hospitalier. Cet éclatement des effectifs est l'un des points de fragilité de la profession.
- De très grosses structures.
- Une activité qui mériterait d'être étudiée très minutieusement avec la mise en œuvre de la CCAM. Ci-dessous sont présentées les données de la CNAMTS pour les pathologistes libéraux et les données de la SAE 2009 pour les autres pathologistes en utilisant la lettre P, a priori hors PHN (Cf. chapitre 9 : Nomenclatures et Financement), marqueurs peu fiables mais seuls communs aux deux sources. Les chiffres de "P" ci-dessous ne distinguent pas les FCU de l'activité d'histologie. Avec toutes les réserves émises ci-dessus :
  - o Un pathologiste privé cote environ 1 344 395 P (coefficients d'ACP) auxquels s'ajoutent ceux des actes réalisés pour les établissements publics
  - o Selon la SAE :
    - Un ETP de pathologiste en CHU, environ 688 835 P ;
    - Un ETP de pathologiste en CH, environ 614 802 P ;
    - Un ETP de pathologiste en ESPIC, environ 559 506 P ;
    - Un ETP de pathologiste en CLCC, environ 367 495 P ;
    - Un ETP de pathologiste en SSA, environ 300 238 P ;

La variation d'activité (P/ETP ou P/pathologiste) selon les régions est assez importante, que ce soit en secteur libéral ou dans le secteur public.

Les données d'activité par technicien sont disponibles dans la SAE, mais pas en secteur libéral. Concernant les personnels non médicaux employés en service ou cabinet d'ACP, les seules données disponibles sont celles relatives aux techniciens en ACP dans les établissements de santé. La SAE 2009 compte 1 205 ETP de techniciens en laboratoire d'ACP.

Là également, les ratios de P (hors PHN) par techniciens sont très variables :

Etablissement	Nombre P / technicien
CH	372 536
CHU	328 749
CLCC	197 294
ESPIC	405 666
SSA	250 543
<b>Total</b>	<b>326 567</b>

Source SAE 2009

### 6.3.2. Exercice en laboratoire

Avec le codage obligatoire de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), l'activité d'ACP en nombre et en structure, réalisée par un laboratoire, est connue. Cependant, il n'est pas possible de calculer l'activité par médecin pathologiste exerçant en laboratoire puisque leur activité est intégrée globalement dans l'activité du laboratoire (lettre commune B aux actes de biologie et d'ACP).

## 6.4. Les outils

### 6.4.1. Archivage

L'archivage en ACP peut se définir comme la conservation et le classement, une fois le compte rendu diagnostique émis, des comptes rendus diagnostiques, des documents - objets qui s'y rattachent, à savoir :

- les documents alimentant le processus de transformation conduisant du prélèvement de tissu au compte rendu (feuilles de demande des cliniciens, radiographies, dossiers d'autopsie ou d'examen fœtopathologique, etc.) ;
- les matériaux ou objets issus de ce processus (tissus fixés, congelés ou inclus en paraffine, lames histologique, de cytologie et de techniques complémentaires, images, etc.).

L'archivage en ACP est fondamental car il rend disponibles des données médicales et un matériel utilisable à des fins médicales, scientifiques ou médico-légales.

Dans le domaine médical, il permet en particulier :

- la revue (ré-examen, relecture) des lames avec ou sans nouvelle technique des blocs, motivée par une évolution clinique inattendue ;
- des examens rétrospectifs dont l'indication est apparue au cours de l'évolution de certaines pathologies, surtout cancéreuses, nécessaire pour préciser la sensibilité de la tumeur à certains médicaments.

L'archivage ACP obéit soit à des textes réglementaires, soit en leur absence, à des règles de bonnes pratiques médicales élaborées par la profession.

Seul l'archivage ACP au sein des structures privées répond à un texte réglementaire spécifique (décret n°88-280 du 24 mars 1988). D'après ce texte, les blocs et les lames sont conservés 10 ans et les comptes rendus 30 ans.

L'archivage au sein des structures publiques n'obéit pas à une réglementation spécifique et à défaut, répond donc à la loi du 11 mars 1968 relative aux archives hospitalières.

Le Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006, applicable le 5 janvier 2007 dans les structures publiques ou privées participant au service public, modifie l'arrêté du 11 mars 1968 relatif aux archives hospitalières. En effet, la durée de conservation des dossiers médicaux sera de 20 ans (après la dernière consultation), sauf pour les enfants de 0 à 7 ans pour lesquels les dossiers seront conservés jusqu'à leur 28<sup>ème</sup> année, et pour les patients décédés pour lesquels ils seront conservés 10 ans après la date de décès.

Ce décret ne précise cependant toujours pas si les archives ACP et notamment les documents histologiques (blocs et lames) font partie du dossier médical et sont donc soumis aux mêmes règles. De plus, la date de la dernière consultation ou du décès n'étant pas connue des structures d'ACP, cela revient en pratique à conserver les blocs, les lames et les comptes rendus pour une durée non définie, la plus longue possible en fonction des capacités d'archivage de la structure.

Depuis quelques années, l'augmentation du volume des archives ACP suscite des inquiétudes en raison de l'espace qu'il consomme, des contraintes organisationnelles qu'il génère, des coûts qu'il induit.

Cette augmentation de volume est liée pour une part à l'ancienneté (âge) des structures, à l'accroissement de leur activité due à l'importance de l'échantillonnage, au développement des techniques complémentaires, à la diffusion des techniques de congélation.

La problématique de l'archivage des blocs en paraffine, qui représente la tumorotheque la plus complète possible, a été occultée par la structuration au niveau national des tumorotheques en congélation.

### **6.4.2. Imagerie en ACP**

#### **Imagerie non radiologique ACP**

La vulgarisation des techniques d'imagerie numérique a fait progresser l'imagerie en ACP dans des centres hospitaliers équipés. Cette évolution s'est faite au bénéfice de la compréhension et de la communication, en complément de la description textuelle dans le compte rendu. Les anomalies relevées aux différentes étapes de la réalisation de l'examen peuvent être numérisées et une image de la pièce opératoire (fraîche ou fixée, organes d'autopsie) qui sera défaits par la dissection est conservée numériquement ; les reliquats après prélèvements ne sont pas archivés au-delà d'un certain terme (filiales des DASRI).

L'acquisition d'images observées au microscope peut sauvegarder les points clé du diagnostic de lésions particulières qui pourront être utilement versées au dossier ACP. Ces images sont facilement consultables, permettant de ne pas recourir aux lames physiques dont l'archivage peut être distant ou périmé.

Les images fixes "Jpeg" annexées au dossier patient ACP peuvent être jointes au compte rendu. Les modalités et paramétrages sont divers, allant de l'image d'illustration du cas au dossier images indépendant et éventuellement versé avec le compte rendu sur le serveur de résultats.

Ces images sont au mieux répertoriées dans un système de gestion, selon les recommandations IHE, indépendant du SGL avec une interopérabilité entre SGL et systèmes de gestion d'images, développés par les éditeurs de logiciels.

La vulgarisation de ces pratiques et les impératifs de partage des images demanderont dans un futur proche que les équipements régionaux et hospitaliers soient mutualisés et partagés entre imagerie radiologique et non radiologique. L'appariement informatique dans un même serveur ou PACS permet de relier images radiologiques et pathologiques et d'accéder à un "diagnostic intégré radio pathologique" au bénéfice des discussions pour des dossiers particuliers, dans le cadre des DMP, du DCC/DMP et des RCP.

#### **Les lames numérisées :**

La numérisation des lames par un scanner permet de créer un fichier numérique complexe dont l'ouverture et l'affichage produit à l'écran une image complète, lame virtuelle qui par le biais d'outils informatiques peut être mobilisée, visionnée, agrandie ; cela restituée, en virtuel, l'observation au microscope.

Cette utilisation est très importante en pédagogie, mais encore débutante pour le diagnostic en France.

Elles peuvent être visionnées à distance, par un ou plusieurs médecins pathologistes, pour le diagnostic. C'est le télédiagnostic : initial ou de recours (la télépathologie est la télémedecine des pathologistes). Leur gestion est identique à celle des images numériques plates "Jpeg" ; à partir de fichiers de lames entières numérisées, on peut aisément acquérir des images "Jpeg".

### 6.4.3. Télémedecine

#### 6.4.3.1. Les textes réglementaires

La Loi HPST, par son article 78, a modifié l'article L 6319-1 du code de santé publique.

La télémedecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical.

5 types de pratiques médicales sont décrits par le décret du 19 octobre 2010 : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale et réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale.

La définition de la Télépathologie par le Collège Américain des Pathologistes : "*Pratique de la pathologie où le pathologiste établit un diagnostic (macro et microscopique) par visualisation d'images analogiques ou numériques et rédige un compte-rendu qui sera déposé dans le dossier du patient*". La télépathologie pourrait permettre un accès plus homogène et plus rapide à l'offre de diagnostic initial et à l'expertise.

Les premières expériences de télépathologie dans le passé n'ont pas convaincu car il n'y avait pas de solution technologique suffisamment performante pour un coût acceptable.

#### 6.4.3.2. Les situations où la télépathologie peut être utile :

*Examen urgent sur un site A, mais pas de pathologiste sur place (examen extemporané, examen ACP spécialisé et urgent (ex : LBA) sur un site où il n'y a pas de pathologiste expert), télédiagnostic initial.*

Fonctionnement : numérisation sur le site A par un technicien (avec aide éventuelle d'un pathologiste distant par vidéoconférence, ou par le chirurgien), mise en ligne sur l'interface de télépathologie, diagnostic donné en ligne par le pathologiste distant, diagnostic archivé par l'interface de télépathologie en lien avec le SGL.

*Examen avec diagnostic fait par un pathologiste sur un site A mais nécessitant de demander un avis à un autre pathologiste, téléexpertise.*

Pour les cas difficiles, demande d'avis auprès d'un collègue expert.

Pour les cas nécessitant une 2<sup>ème</sup> lecture (tumeurs rares INCa).

- Fonctionnement : numérisation sur le site A, mise en ligne par l'interface de télépathologie pour le ou les pathologistes distants, avis donné en ligne et archivé par l'interface de télépathologie en lien avec le SGL.
- Les modalités d'une **éventuelle** prise en charge devront être étudiées en regard de celles du second avis expertal.

### **Un bilan des équipements de numérisation de lames virtuelles en France a été réalisé.**

Des réseaux de télépathologie existent ou sont en construction. Le réseau de relecture des mésothéliomes qui permet aux experts de travailler sur un site dédié est géré par l'hôpital de Caen et le groupe Mesopath ; des réseaux de télépathologie entre sites, pour le diagnostic à distance et le diagnostic de recours sont en préparation, notamment en Ile-de-France et en Normandie.

#### *6.4.3.3. Les perspectives*

A l'instar d'autres spécialités, la télépathologie devrait permettre, sur **la base d'un projet médical partagé par les acteurs**, d'améliorer l'accès à l'ACP, d'aider à structurer l'offre de soins. La mise en œuvre de sites régionaux devrait apporter l'évaluation nécessaire à l'utilisation de cet outil comme atout d'optimisation des pratiques du temps médical et de la sécurité des soins.

#### **6.4.4. Examens moléculaires : ACP et plateformes moléculaires**

L'identification d'altérations génétiques au sein des cellules cancéreuses a permis la mise en évidence de nouveaux biomarqueurs moléculaires. Certains de ces paramètres sont aujourd'hui complémentaires pour le diagnostic, la classification, le choix et la surveillance du traitement d'un nombre croissant de cancers. Le choix de la stratégie thérapeutique repose dans certains cas uniquement sur le type histologique et le stade de la maladie. La détermination de ces marqueurs moléculaires peut être du ressort de l'immunohistochimie en ACP (ex : cancer du sein) ou de la biologie moléculaire via les "plateformes" de génétique moléculaire des cancers (mutation de EGFR, K ras et B RAF).

Assurer une équité d'accès aux tests moléculaires à l'échelle nationale nécessite de relever plusieurs défis. Les thérapies ciblées sont aujourd'hui disponibles pour plusieurs localisations tumorales (en oncohématologie et dans les tumeurs solides), dont certaines très fréquentes, parmi lesquelles le cancer du sein, le cancer du poumon et le cancer colorectal. Il est ainsi nécessaire de fournir un accès aux tests compagnons à un grand nombre de patients, tout en respectant des conditions de qualité optimales et des délais de rendu des résultats compatibles avec la prise en charge des patients.

Les tests de génétique moléculaire des cancers sont très peu standardisés, tant en termes de techniques que sur le plan des altérations à rechercher.

La liste des biomarqueurs à rechercher en pratique clinique est amenée à croître régulièrement de par le nombre croissant de thérapies ciblées en cours de développement dans des populations de patients définies par les caractéristiques moléculaires de leur tumeur. Ainsi, cette activité sanitaire se situe en interface permanente avec la recherche translationnelle et nécessite une coordination entre généticiens, biologistes moléculaires, pathologistes et cliniciens.

Pour répondre à ce besoin sanitaire, l'INCa a mis en place dès 2006, en collaboration avec la DGOS, un programme destiné à soutenir la structuration de la génétique moléculaire par le développement de 28 "plateformes" hospitalières publiques de génétique moléculaire des cancers, réparties sur l'ensemble du territoire (Annexe IV tableau 7). Les "plateformes" n'ont pas été créées *ex nihilo* mais se sont appuyées sur des laboratoires qui possédaient une expérience préalable dans le domaine.

Ces plateformes techniques de génétique moléculaire ont ainsi pour vocation de réaliser les tests moléculaires innovants pour l'ensemble des patients de la région, quel que soit l'établissement où ils sont pris en charge (CHU, CLCC, CH ou établissement privé).

La mission des plateformes de génétique moléculaire n'est pas limitée aux tests prédictifs ; elles effectuent également des tests à visée diagnostique (comme par exemple la recherche des mutations de JAK2 dans les syndromes myéloprolifératifs), à visée pronostique (comme par exemple la recherche de l'amplification de NMYC dans les neuroblastomes) ou permettant le suivi

de la maladie résiduelle (comme par exemple la quantification du transcrit BCR-ABL dans les leucémies myéloïdes chroniques).

Bien qu'en interaction étroite avec des laboratoires de recherche, la vocation de ces plateformes est sanitaire et leurs missions sont décrites dans une charte publiée en mars 2011<sup>25</sup>. Le développement de ces plateformes s'inscrit dans la mise en œuvre de la mesure 21 du Plan cancer 2009-2013, "Garantir un égal accès aux traitements et aux innovations".

Au-delà des financements structurels attribués de 2006 à 2008, des actions spécifiques ont été nécessaires pour permettre en particulier une progression rapide des tests KRAS dans le cancer colorectal et des tests EGFR dans le cancer du poumon.

D'ores et déjà, l'examen par hybridation *in situ* (HIS) a été inscrit à la NGAP en 2009, et est désormais pris en charge à la CCAM, après validation par la HAS, pour la détection de HER2 neu dans le cancer du sein, d'oncogène N+ myc dans le neuroblastome de l'enfant et du virus d'Epstein Barr dans les carcinomes de site primitif inconnu.

À terme, d'autres examens ont vocation à relever de la procédure d'inscription à la CCAM. Ils seront alors réalisables par l'ensemble des professionnels quel que soit leur lieu d'exercice (public ou privé), à condition qu'ils respectent les conditions d'assurance qualité mises en place au sein des plateformes et les conditions de réalisation et de formation définies par la HAS.

En apportant une information décisive dans le choix du traitement des patients, les tests déterminant l'accès à une thérapie ciblée ont un impact thérapeutique majeur. À cet effet, l'INCa a mis en place un programme national d'assurance qualité, avec en particulier l'instauration d'une évaluation externe de la qualité concernant les tests EGFR dans le cancer du poumon, KRAS dans le cancer colorectal et BCR-ABL dans les LMC. Les premières campagnes seront lancées au début de l'année 2012. Ces actions ont vocation à accompagner les plateformes de génétique moléculaire vers l'accréditation selon la norme ISO15189.

#### 6.4.5. Les tumorothèques

La caractérisation moléculaire des tissus tumoraux implique la mise en œuvre de techniques analysant les acides nucléiques (ADN et/ou ARN) extraits de ces tissus ou de techniques d'hybridation *in situ*. Les examens moléculaires peuvent être effectués soit à partir de tissu fixé en formol tamponné<sup>26</sup> et inclus en paraffine, soit à partir de matériel cryopréservé. La cryopréservation, ou cryoconservation, correspond au maintien de tissus, cellules ou autres échantillons biologiques à des températures cryogéniques, généralement de -80°C à -196°C.

La cryopréservation est la pratique optimale pour la conservation des tissus en vue de la réalisation d'analyses de biologie moléculaire, car elle garantit un rendement optimal d'extraction et une bonne qualité des acides nucléiques.

Les tumorothèques ont pour objet la cryoconservation d'échantillons tumoraux et de tissus sains, adaptés aux études moléculaires portant sur l'ADN et l'ARN, associés à cet effet et de façon dynamique à des annotations anatomo-cytopathologiques, biologiques et cliniques. Cela concerne à la fois les tumeurs solides mais aussi les cellules tumorales (du sang ou de la moelle osseuse) en oncohématologie.

Les tumorothèques ont une double vocation : la conservation à visée sanitaire pour une prise en charge optimale du patient, et la conservation à visée scientifique de ressources biologiques destinées à être mises à la disposition de projets de recherche en cancérologie.

Dans ce cadre, l'accès à une tumorothèque est inscrit dans le dispositif d'autorisation des établissements de santé pour le traitement du cancer. Le cinquième critère d'agrément pour la

---

<sup>25</sup> Charte des plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers en ligne sur [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

<sup>26</sup> En l'état actuel de la réglementation et des standards définis

pratique de la chirurgie des cancers stipule en effet qu'en cas de besoin pour la prise en charge d'un malade, l'accès à une tumorothèque doit être organisé sur place ou garanti par une convention, selon les recommandations de conservation des prélèvements définies par l'Institut National du Cancer. L'INCa a mis à jour, en 2011, la liste des indications nécessitant une cryopréservation à visée sanitaire<sup>27</sup>.

L'autre mission des tumorothèques est de favoriser la recherche.

Le financement par le Ministère de la Santé depuis 2001 des tumorothèques hospitalières a permis la structuration de 57 tumorothèques localisées dans les établissements hospitaliers publics ou privés participant au service public hospitalier comme les Centres de Lutte Contre le Cancer (Annexe IV tableau 8). Il est à noter que d'autres tumorothèques, non financées par ce programme, sont opérationnelles en France.

### 6.5. Les préconisations

#### 6.5.1. Exercice-Organisation

La spécialité d'ACP est soumise aux mêmes contraintes et évolutions que les autres spécialités médico-techniques et transversales. Elle doit aussi s'adapter compte tenu de ses difficultés démographiques, des évolutions technologiques, des exigences concernant la qualité et la sécurité, des contraintes financières, et enfin, des aspirations des jeunes générations.

La première étape nécessite après les épisodes "Ordonnance de biologie" et "PPL Fourcade", une remise à plat des textes pour l'ACP, en permettant à cette spécialité d'avoir une existence propre : modalités d'exercice, exigences concernant la qualité et la sécurité, archivage, modalités de transmission.

L'exercice libéral ne doit plus se faire selon plusieurs modes avec des règles de tarification, facturation et de prise en charge différentes. La proposition est que les modes d'exercice de la spécialité ACP doivent être les mêmes que ceux proposés aux autres spécialités médicales (cabinet, sociétés...).

Un état des lieux territorial et régional doit être réalisé afin de connaître les forces et faiblesses des différentes structures d'ACP : plateau technique, activité, personnel médical, techniciens.

Cet état des lieux pourra être exploité dans le cadre des SROS-PRS, avec l'appui des ARS.

La spécialité d'ACP devra ainsi s'insérer dans le prochain SROS, en se distinguant de l'activité de biologie, même s'il est probable qu'à moyen terme, des plateaux de diagnostic et théranostic rassembleront l'imagerie, l'ACP, la biologie et la pharmacie.

**Une organisation cible** a été définie par le groupe de travail :

La structure optimale en lien avec les activités demandeuses d'examens d'ACP, pour identifier les coopérations public/public, public/privé, et/ou privé/privé à mettre en place, afin :

- de garantir une discipline d'ACP "multi compétente" pour permettre une couverture de la plus grande partie de la pathologie et réduire le recours à la demande de second avis d'expert ;
- d'avoir un plateau technique, regroupant de toutes les techniques (les examens extemporanés pouvant être maintenus sur les sites de chirurgie) aux normes (selon les recommandations de la Direction générale du travail et de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, INRS), notamment au regard des risques chimiques et biologiques ;

---

<sup>27</sup> Conservation et utilisation des échantillons tumoraux en cancérologie- Actualisation 2011 des indications et recommandations aux tumorothèques- document disponible sur [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

- de permettre les coopérations sur la base d'un projet médical solide porté par les acteurs ;
- de garantir une équipe médicale d'au moins 4 praticiens ETP, ainsi que des ratios équitables d'activité avec un objectif de 4 00028 examens par pathologiste temps plein (réalisant l'acte de la macroscopie à la validation du compte-rendu) hors FCU, l'objectif étant d'éviter les exercices isolés ; cette cible méritera d'être réajustée lorsqu'un descriptif détaillé de l'activité hospitalière grâce à la version 2 de la CCAM ACP existera, et à l'aune d'éventuelles coopérations entre professionnels.
- d'avoir une capacité à investir dans les technologies à venir ;
- de maintenir une filière de soins pour s'assurer que tout plateau technique médico-chirurgical ait accès à l'ACP (continuité du diagnostic et maillage territorial suffisant) ;
- de ne pas oublier l'ACP dans les SROS car la spécialité peut-être impactée directement par les réflexions pour d'autres spécialités (cancérologie, périnatalité...).

#### **Réseau de diagnostic ACP :**

- un diagnostic de qualité optimum grâce à l'interaction entre ACP requis par une demande d'avis ;
- un réseau diagnostique de recours pouvant être appelé en appui pour le diagnostic ;
- Les pathologistes compétents à répondre à une demande d'avis ou de recours seraient "reconnus par l'UNCAM" après validation de leur qualité d'expert par les sociétés savantes d'ACP et le CNPath. Si les équipes médicales des structures s'étoffent avec au moins 4 praticiens, les demandes d'avis ou de recours devaient devenir assez peu fréquentes.

#### **Réseau d'investigation ACP :**

- le réseau d'investigation avec pour mission, l'épidémiologie, la recherche ;
- Les pathologistes compétents à répondre à une demande de second avis d'expert ou de recours seraient "proposés" sur des critères définis par les sociétés savantes et reconnus par l'UNCAM.
- Dans le cadre de ces missions, des conventions ou contrats avec les agences sanitaires pourraient être discutés, conçus en accord avec l'ensemble de la spécialité dans toutes ses formes d'exercice.
- Dans le cas d'entente ou contrat entre agences sanitaires ayant un impact important sur l'ACP, celle-ci devrait être partenaire des discussions et éventuellement du contrat.
- Dans le cadre de projet et essai thérapeutiques dont la relecture des lames serait incluse dans les clauses d'inclusion, les motifs et compléments d'investigations impliquant les transferts de matériel justifiés.
- La profession souhaite que la "double lecture systématique de l'INCa" soit largement remplacée par la demande de second avis dont l'inscription à la version 2 de la CCAM ACP est prévue et dont les pathologistes attendent la mise en application.

---

<sup>28</sup> Donner un chiffre peut être critiqué car : 1. Les remontées d'activité sont difficiles à comparer d'un secteur à l'autre (public/privé) ; 2. Les organisations internes des structures (privées et publiques) sont différentes : champ de travail des cytotechniciens hors FCU, aide à la macroscopie et délégations d'activités plus ou moins importantes ; 3. Activités lourdes en temps médical comme pour la fœtopathologie.

### **Les plateformes de recherche et d'innovation :**

Concernant les plateformes moléculaires dont le champ est la recherche et l'innovation, il n'est pas envisageable d'aller au-delà de 28 (chiffre actuel). Il serait probablement intéressant d'évaluer les activités et perspectives de chacune afin de s'assurer de leur pérennité et d'en diminuer le nombre. La charte des plateformes prévoit que celles-ci puissent accueillir des personnes extérieures, notamment pour se former aux techniques moléculaires. Cet axe doit être renforcé pour l'accueil des pathologistes libéraux et des internes, et ce, dans les conditions d'évaluation et appels à projets correspondants.

### **Les techniques moléculaires diagnostiques :**

Les techniques moléculaires utiles au diagnostic ont vocation à être ouvertes via la CCAM à l'ensemble des intervenants publics ou privés.

Les techniques de biologie moléculaire ont vocation à passer dès qu'elles ne relèvent plus de l'innovation ni de la recherche à la CCAM selon la procédure établie et ainsi à être utilisées en diagnostic courant.

Des structures de coopération (privées, publiques ou mixtes), sous forme de plateau technique de biologie moléculaire, ont probablement intérêt à voir le jour pour avoir les compétences utiles et les flux suffisants.

Enfin, les techniques moléculaires pour l'ACP doivent probablement être celles qui s'inscrivent en premier lieu dans la démarche d'accréditation selon la norme "15189" adaptée à l'ACP.

### **Les tumorothèques :**

Concernant les tumorothèques, un groupe de travail a été mis en place afin de proposer une mise à jour des indications de cryopréservation à visée sanitaire et ses conclusions ont été publiées sur le site Internet de l'INCa.

Les contraintes de recueil des données cliniques et des consentements des patients ne peuvent pas être déléguées au seul partenaire ACP ; la bonne utilisation des collections et leur valorisation seraient améliorées par une organisation clinique revue en amont des structures des recueils des tissus.

Concernant la double lecture, il est demandé que soit élaborée, en lien avec les professionnels, la méthodologie d'évaluation du dispositif de seconde lecture dès 2012 pour obtenir l'évaluation des données 2011/2012, que l'évaluation apporte une révision des missions des experts et que soient distinguées mission de diagnostic de recours (soin) et relecture / investigation (recherche).

## **6.5.2. Archivage**

**L'archivage** des tissus a un double but : le soin et la recherche.

- Les tests moléculaires dans un cadre sanitaire sont réalisés essentiellement à partir de tissu fixé. La durée d'archivage en tissu est fixée actuellement à 10 ans, sous réserve d'une évaluation médico-économique, elle pourrait être étendue à une plus longue période.
- La conservation des tissus congelés reste indispensable dans le cadre de la recherche. Les demandes de blocs de paraffine, lames ou de fragment congelé à des fins de recherche doivent se faire conformément aux règles de déontologie et à la législation pour les patients. Elles doivent être financées par l'organisme demandeur.

Concernant l'archivage, suite à l'enquête réalisée en 2006 et validée par l'AFAQAP<sup>29</sup>, et aux réflexions du groupe de travail, il serait nécessaire :

---

<sup>29</sup> AFAQAP : l'archivage en anatomie et cytologie pathologiques : à la recherche d'une optimisation et standardisation, état des lieux et propositions après enquête nationale des pathologistes français.

- que le législateur traite la problématique de l'archivage de manière identique en structures privées et publiques (durée d'archivage notamment) ;
- que la réglementation soit mieux adaptée aux besoins médicaux et donc que ces textes soient susceptibles d'être actualisés périodiquement ;
- de définir et limiter ce qui peut être considéré comme archive sanitaire "utile" (question du tri nécessaire) ;
- de mettre en œuvre une mutualisation territoriale, voire régionale pour l'archivage (plateaux techniques d'archivage) ;
- d'évaluer l'archivage dans le coût de la pratique.

### **6.5.3. Imagerie ACP et télémédecine**

L'ACP ne doit pas être oubliée des programmes nationaux. Localement, elle doit venir en appui des organisations territoriales sur la base d'un projet médical partagé (la communication des images peut remplacer le transfert des blocs ou lames, l'accès aux experts plus rapide et facilité – multiples avis en réseau d'images).

Elle doit être évaluée notamment sur ses aspects médico-économiques et son efficacité.

A cet égard, suite à ce rapport, il conviendrait, comme le demandent les pathologistes, que la HAS publie des recommandations sur l'utilisation de la Télépathologie pour la réalisation des actes de second avis. La Société Française de Pathologie se propose de fournir un argumentaire. Cette demande d'évaluation fera partie des demandes portées par la DGOS pour l'inscription au programme de travail de la HAS.

## 7. Les données médicales

### 7.1. Eléments essentiels de l'élaboration du compte rendu ACP

Un compte rendu (CR) d'anatomie pathologique est un document textuel lisible en français (support de fichier Word le plus souvent), synonyme : rapport ; qui regroupe les éléments descriptifs les plus significatifs et contributifs au diagnostic pathologique des affections. Ils sont relevés au cours des étapes macroscopique et microscopique de l'examen par un pathologiste, de prélèvements de cellules ou tissus, liquides, frottis, biopsies, biopsies exérèses, pièces opératoires, pièces d'amputation, autopsie, fœtus.

Il comporte aussi l'intégration des éléments de synthèse de l'observation morphologique et des colorations ou tests moléculaires complémentaires, avec les éléments importants du dossier clinique (histoire, imagerie radiologique, endoscopie, CR opératoire, ...) et si nécessaire, les recommandations de suivi.

Sa forme est variable : imprimé sous format papier (objet de distribution par la poste, un coursier) ou numérique (transmis, exporté, transféré sur un serveur de résultats) ; il est lié à une demande d'examen formulée par un préleveur (chirurgien, endoscopiste, médecin). La création du CR aux cours de toutes les étapes du *process* ou *work – flow* est véhiculée par le système de gestion de la structure (SGL). Il est de première intention le plus souvent. Il peut être complété par des addendum (CR complémentaires) : compléments de commentaires, rectifications ou précisions diagnostiques, résultats des investigations complémentaires (colorations, immuno-marquages, tests moléculaires). D'autres types de CR concernent : la relecture des lames : transfert de matériel pathologique dans le cadre du suivi du patient, les demandes d'avis (CR des diagnostics de recours), la seconde lecture de l'INCa. Le texte ou les données médicales structurées d'un CR ACP devront être transférés dans le DCC/DMP.

La donnée médicale ACP est codée, formatée, transmissible, introduite dans le CR par le biais de zones de saisie, selon les référentiels d'inter opérabilité.

#### 7.1.1. Dossier ACP patient

Le CR format papier ou numérique fait partie du dossier ACP, qui comporte : CR, feuille de demande (en attente de prescription numérique) les blocs ou lames (objets créés lors des étapes techniques). Les données cliniques de la demande transférées au cours de la gestion de l'examen peuvent être colligées.

Les pathologistes ont un outil ad hoc pour la conservation de l'antériorité ; la reprise d'antériorité et de données étant assurées et demandées en cas de changement de progiciel. Cela doit concerner la reprise des éléments particuliers à la saisie des items des référentiels dans les formats structurés.

La spécialité a adopté le codage (non obligatoire) des lésions et affections (ADICAP surtout). Ces codes sont associés aux CR, et inclus dans l'antériorité. Sont associés selon les structures : des mots clés et des documents liés numérisés (courriers, schémas ...).

Il est souhaitable d'avoir un complément de suivi des non conformités intégré à l'examen ACP et au dossier patient ACP à travers les étapes techniques et médicales de production d'un CR.

La réflexion devrait aussi concerner les images numériques, macroscopiques, microscopiques ou capturées à partir de lames numériques. Le "dossier diagnostique" reposera vraisemblablement à terme sur l'intégration de l'imagerie radiologique, pathologique et les divers CR produits.

#### 7.1.2. Saisie des données ACP

Les étapes de saisie des données suivent les étapes de l'examen, et sont effectuées à des temps différents et dans des lieux espacés.

La saisie des données doit être contemporaine de leur observation/création, facile, immédiate, coordonnée, "indolore", modifiable ; intégrée et saisie dans le CR avec une présentation en harmonie avec les autres critères de conception des CR de la structure. L'interopérabilité entre

texte du CR et données est souhaitable ; il convient de s'assurer de l'absence de différence entre CR publié et remis et données transférées.

Un CR ACP = un N° de dossier = 1 ou plusieurs actes CCAM, le regroupement ou la création de N° est faite à l'enregistrement, sous autorité médicale selon la pertinence et les modalités les plus adaptées.

Rappels des temps de l'examen :

- macroscopie (la saisie suppose une paillasse informatisée pour saisie immédiate et unique au moment du relevé des éléments minimum, pour éviter les étapes et les transferts d'information) ;
- au microscope : la saisie suppose : ergonomie du parcours de lecture, fluide (saisie à l'étape microscopique) sera faisable en fonction des outils et de l'équipement dont la structure pourra se doter.

Le process ACP est complexe : les moments et lieux de saisie sont successifs, pas toujours accomplis par les mêmes médecins ; l'outil de gestion doit être adapté à ces contraintes.

Les CRAP concernent les CR les plus complexes de pathologie oncologique chirurgicale. Les outils doivent tenir compte de la boucle : données créées par les médecins / saisie intégration dans le CR, avec la possibilité de zones de texte libre. La dictée des CR est la routine (numérique, reconnaissance vocale CR complet ou partie du CR) ; le CRAP devra s'intégrer dans l'utilisation de modèles de CR des structures ou textes bibles.

Les fonctionnalités des CRAP structurées mises à jour et évolutives.

Certaines données complémentaires seront fournies par des exploitations morphométriques d'analyseurs d'images et leurs résultats devront être intégrables en tant que données référencées (récepteurs hormonaux, taux de prolifération par exemple et autres à venir).

Les données ACP sont intégrées dans un CR d'un examen pour le soin d'un patient dans un DCC/DMP, le transfert vers le DCC / DMP pourrait comporter un temps de vérification de conformité entre préleveur et ACP.

Les données peuvent être collectées, regroupées par requêtes sur les SGL :

- - par l'ACP pour usage médical interne à la structure (contrôles qualité, activité) ;
- - par l'ACP à la demande d'un tiers (InVS, registres, autres) ;
- - à partir des données des DCC/DMP par les institutions.

La spécialité devrait être sollicitée :

- pour la création et la gestion des outils de création/gestion des données d'un examen d'un patient selon les étapes du process ;
- lors de l'utilisation des regroupements des données issus des DCC/DMP et des requêtes issues des SGL des pathologistes (épidémiologie, registres, veille sanitaire, recherche clinique, ...) ;
- pour la création de catalogues et référentiels de demande d'examen ACP avec des "critères ou items minimums de demande" en amont des structures.

## 7.2. Méthode d'élaboration de référentiels d'interopérabilité dans le domaine de l'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) - Rôle du CNPath

### 7.2.1. Introduction

L'**Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (SIS)** est la capacité de ces systèmes à offrir aux acteurs de santé (professionnels de santé, patients, citoyens, autorités sanitaires, structures de recherche ou de formation, etc.) des solutions d'échange ou de partage de données dans le respect des exigences de confidentialité et de sécurité.

On distingue l'interopérabilité technique et syntaxique permettant l'échange ou le partage de données de santé dématérialisées interprétables par l'humain (e.g. un compte rendu d'hospitalisation textuel), et l'interopérabilité sémantique permettant l'échange ou le partage de données de santé dématérialisées, qui, dès lors qu'elles sont, au moins en partie, codées en utilisant un système de codage (e.g. diagnostics codés en CIM-10, observations ACP codées en PathLex ou ADICAP, etc.), peuvent être stockées dans une base de données en vue d'une exploitation secondaire, que ce soit pour la coordination des soins, la santé publique ou la recherche.

Dans ce document, un "**référentiel d'interopérabilité de Système d'Information**" (désigné par "**référentiel d'interopérabilité**" dans la suite du document) consiste en un guide d'implémentation de documents (e.g. Compte Rendu structuré\* d'Anatomie et Cytologie Pathologique (CR ACP)) ou de messages (e.g. prescription d'examen d'anatomie pathologique, liste de travail à destination d'une modalité d'imagerie ACP, etc.). Le référentiel précise la nature, la structuration des données (organisation des données en sections, types de données, etc.) et les modalités du codage de ces données utilisant des terminologies de référence (e.g. SNOMED Internationale, CIM-10, ADICAP, etc.). Les éditeurs de SIS intègrent dans leur système ces référentiels et développent les solutions de saisie de données permettant la production de documents ou de messages conformes à ces référentiels.

L'objectif de ce document est de décrire :

- L'historique de l'élaboration de référentiels d'interopérabilité dans le domaine ACP et l'implication de la profession dans ce processus.
- Les aspects organisationnels et techniques du processus d'élaboration des référentiels ACP du cadre d'interopérabilité de l'ASIP Santé.

### 7.2.2. Historique des référentiels d'interopérabilité ACP

Sous l'impulsion de l'ADICAP, créée en 1980, la profession des anatomopathologistes s'est structurée pour élaborer des référentiels d'interopérabilité permettant l'échange et le partage de données ACP entre Systèmes d'Information.

L'usage de ces référentiels d'interopérabilité s'est bien développé en anatomie pathologique en France. Ainsi, depuis plus de 30 ans, les anatomopathologistes associent à leurs comptes rendus un ou plusieurs **codes topographiques et lésionnels** en utilisant les terminologies **ADICAP** ou parfois SNOMED, qui ont été intégrées au sein des systèmes de gestion d'anatomie pathologique et des modalités d'acquisition d'images.

Les données ACP codées sont exploitées localement par les anatomo-pathologistes et exploitées à des fins de santé publique au niveau régional ou national (par les CRISAP ou encore les registres de cancers par exemple).

Parallèlement, IHE France et ADICAP conduisent des travaux d'élaboration et de maintenance des terminologies de référence du domaine de l'anatomie pathologique (ADICAP, PathLex, tables de correspondance ADICAP-CIM-O et ADICAP-SNOMED) utilisées pour le codage des comptes rendus structurés d'ACP (CR ACP).

Depuis 2005, des efforts internationaux de standardisation de la structuration de l'information ACP sont conduits de manière internationale par IHE Anatomic Pathology (dont l'ADICAP est le principal

sponsor) et HL7 Anatomic Pathology. Dans ce contexte, a démarré en 2009 l'élaboration d'un profil de contenu IHE dédié au CR ACP "Anatomic Pathology Structured Report" qui a été publié en Mars 2011.

En France, des expérimentations de comptes rendus structurés standardisés ont été réalisées par différentes maîtrises d'ouvrage : ADICAP (projet Comptes Rendus Assistés par Ordinateur ou CRAO, maîtrise d'œuvre assurée par le CRIHAN), CRISAP - région PACA (projet DMPPath) et SFP (projet Comptes Rendus-Fiches Standardisés CRFS sous l'égide de l'INCa).

Dans le domaine de la cancérologie, entre 2005 et 2007, la SFP a été impliquée sous l'égide de l'INCa dans l'élaboration de modèles de contenu de CR ACP structurés de tumeurs primitives (appelés CRFS). En décembre 2009, en s'appuyant sur ces référentiels, la SFP a défini à la demande de l'INCa des items minimums de CR ACP de tumeurs primitives. La présence au sein des CR ACP de ces items correspondant aux données essentielles à la prise en charge de malades atteints de tumeurs fait partie des critères d'agrément des établissements de Santé pour une activité cancérologique. Une première version de ces items minimaux a été définie pour 21 localisations tumorales couvrant 85 % des nouveaux cas de cancer. Ces items minimaux représentent une spécification métier de la nature et de la structuration d'une partie des données du CR ACP (contrairement au CRFS, plus détaillé, correspondant à une spécification métier de la totalité d'un CR ACP structuré). Le système de codage ADICAP ne permet pas de spécifier la structuration et le codage de l'information médicale des CRFS, ni même des items minimaux définis par l'INCa et la SFP.

En 2010, une extension française du profil IHE "Anatomic Pathology Structured Report", prenant en compte les items minimums des CR ACP définis par l'INCa et la SFP, a été élaborée par l'**ASIP Santé** en collaboration avec l'**ADICAP** et un groupe de travail de représentants de l'**AFAQAP**, l'**AIP**, le **SMPF**, la **FCRISAP**, le **CNPHG**, la **SFCC**, la **SFP**, l'**AP-HP**, l'**IGR**, l'**INCa** et l'**INVS**.

Un comité de relecture a été mis en place par le groupe de travail afin de valider le référentiel CR ACP publié pour commentaires publics en Août 2010 au sein du cadre d'interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (SI-SIS 1.0) soumis à une réunion d'approbation en septembre 2010 (représentants de SYNTEC, SNITEM, FEIMA, LESISS, ASINHPA, Interop'Santé). Le cadre d'interopérabilité des SI de santé, publié le 08 novembre 2010, sert de base au DMP.

### 7.2.3. Cycle de vie de l'élaboration d'un référentiel d'interopérabilité

Le cycle de vie de la production d'un référentiel comporte cinq étapes. Le bon déroulement du cycle de vie est critique pour la qualité du référentiel.

#### 7.2.3.1. Initialisation

La structure à l'origine de l'initialisation de la production d'un référentiel est une des sociétés savantes de la discipline, sous l'égide du CNPath, soit de son propre chef notamment dans le contexte de la coordination des soins et de la recherche, soit via la saisine d'une institution de santé.

Cette étape identifie le contexte dans lequel le référentiel est produit (ou modifié, s'il s'agit de la production d'une nouvelle version d'un référentiel existant) et notamment si l'objectif premier est la **coordination des soins**, la **santé publique et/ou la recherche**.

Les promoteurs de la démarche doivent déposer auprès de l'ASIP Santé le projet de référentiel, en définir les objectifs, le périmètre (national ou international) et les cas d'utilisation du partage ou de l'échange de données de santé structurées. L'ASIP Santé évalue la faisabilité du projet et désigne un coordonateur en accord avec le CNPath. La désignation des experts du domaine se fait par les sociétés savantes et celle des pathologistes approbateurs par le CNPath.

#### 7.2.3.2. Spécification métier du référentiel

Cette étape consiste à produire et valider le contenu "**métier**" du référentiel. Le contributeur est la société savante qui, sous l'égide du CNPath, définit :

- les données pertinentes, le type de ces données et leur organisation au sein du document ou du message (en tenant compte des standards internationaux) ;
- les terminologies de référence du domaine à utiliser pour le codage de ces modèles métier de messages ou documents (e.g ADICAP, PathLex, SNOMED Internationale, etc.) et éventuellement les besoins d'utiliser ou de créer des alignements entre terminologies de référence.

Elle fournit une annexe explicitant les modalités de saisie de données, ainsi qu'un jeu d'essai constitué d'exemples de documents ou de messages réels conformes au modèle (jeu d'essai métier). De plus, la société savante formule des préconisations relatives à l'ergonomie des solutions de saisie de l'information structurée et codée.

#### 7.2.3.3. Spécification technique du référentiel

Cette étape, prise en charge par l'ASIP Santé, consiste en la représentation des modèles "métier" ACP selon le format standard adapté, c'est-à-dire à fournir s'agit de produire un **guide d'implémentation** permettant aux éditeurs de systèmes d'information ACP (système de gestion de structure ACP, système de télépathologie, etc.) de développer les solutions de saisie de données permettant la production de messages ou documents ACP conformes au référentiel.

Lors de cette étape technique, les contributeurs (éditeurs et administrateurs de modèles CDA ou de terminologies) ont la charge :

- d'adapter et/ou de traduire des modèles de contenu (template de message ou de document CDA) avec leurs jeux de valeurs associés provenant d'organismes internationaux (e.g templates CDA d'IHE (domaine coordination des soins (PCC), laboratoire (LAB), anatomie pathologique (PAT), etc.) ou encore de les créer de novo ;
- de mettre à disposition les terminologies de référence existantes (après traduction et/ou modification si nécessaire) ou plus rarement, de le créer de novo.

Lors de cette étape, sont élaborés des exemples de documents ou messages conformes au référentiel et les outils qui permettront la vérification de la conformité des documents ou messages produits par les éditeurs des SIS ayant développé des solutions de saisie de données.

Des solutions ou maquettes de saisie peuvent être développées afin de permettre d'évaluer l'ergonomie de la saisie lors de la phase d'approbation du référentiel à l'étape suivante.

En cas de modèle "métier" de CR ACP, il s'agit de produire un **guide d'implémentation HL7 CDA** et les outils associés : jeux de valeurs, outils de vérification de conformité, jeu d'essai (construction des exemples CDA à partir du jeu d'essai métier), outils formulaires de saisie.

Ce guide d'implémentation doit permettre aux éditeurs de systèmes d'information ACP de développer des solutions capables de produire un CR ACP structuré sous forme d'un document HL7 CDA conforme.

#### 7.2.3.4. Approbation

Les solutions de saisie développées par les éditeurs de SIS pour permettre la production des documents ou messages conformes aux référentiels modifient le processus métier de production de CR-ACP.

L'étape d'approbation, cordonnée par l'ASIP Santé, doit permettre de valider que les industriels éditeurs de SIS seront en capacité de **se conformer au référentiel d'interopérabilité** de façon

acceptable pour les utilisateurs, c'est-à-dire en développant des **solutions ergonomiques de saisie des données**.

Les contributeurs à la concertation (utilisateurs, éditeurs de SIS) répondent à un appel à commentaires et participent à une réunion de "concertation" permettant de s'assurer que les commentaires ont bien été pris en compte.

Cette étape d'approbation peut comporter une étude pilote d'évaluation, par un panel de pathologistes désignés par le CNPath, d'un prototype de saisie de données ACP afin de s'assurer de la capacité des éditeurs de SIS à développer des solutions productrices de données ACP conformes au référentiel et aux exigences d'automatisation et d'ergonomie formalisées lors de la phase d'élaboration de ce référentiel.

Cette étude pilote permet également d'objectiver les impacts du référentiel sur la pratique des pathologistes, y compris les impacts financiers de la mise en œuvre du référentiel et des mises à jour.

### 7.2.3.5. Publication

La publication du référentiel d'interopérabilité est réalisée par l'ASIP Santé. Le référentiel est publié au sein d'un répertoire national (Répertoire National des Référentiels (RNR)) où il est accessible aux différents utilisateurs (industriels, MOA régionales, DSI d'ES, chef de projet d'organisations institutionnelles, etc.) sous une forme facilitant son intégration au sein des SIS et s'accompagne d'une documentation.

### 7.2.4. Conclusion : rôle du CNPath dans l'élaboration des référentiels

Le CNPath intervient lors de l'initialisation de tout référentiel ACP dans l'expression initiale du besoin, la décision de réaliser le référentiel et la définition des objectifs qui lui sont assignés. La spécification métier du référentiel est réalisée par les sociétés savantes sous son égide. Il est impliqué dans l'étape d'approbation du référentiel coordonnée par l'ASIP Santé.

Les points essentiels dans la méthode d'élaboration des référentiels d'interopérabilité en ACP sont :

- la définition précise du périmètre du référentiel par la structure promotrice ;
- la mise en œuvre du contenu Métier et de son organisation par les experts désignés par la Société Savante concernée ;
- la nécessité d'une évaluation en situation réelle par un panel de pathologistes désigné par le CNPath et la prise en compte des commentaires issus de cette évaluation par les éditeurs et l'ASIP Santé ; cette étape est indispensable à la mise en œuvre effective du référentiel au sein des structures de pathologie.

Tout référentiel impactant l'exercice des pathologistes (référentiel de demande d'examen ACP, fiche RCP ...) doit impliquer le CNPath dans les phases d'initialisation, de spécification métier et d'approbation.

### 7.3. Exemple de processus d'élaboration de référentiel ACP : modèles de CR ACP du CI-SIS v 1.0

Cet exemple décrit comment la méthode d'élaboration de référentiel d'interopérabilité a été mise en œuvre pour produire les modèles de CR ACP du cadre d'interopérabilité de l'ASIP Santé (CI-SIS v1.0).

Les modèles de CR ACP structurés du CI-SIS v1.0 constituent la déclinaison française des modèles spécifiés dans le profil international *Anatomic Pathology Structured Report* (APSR) du cadre technique IHE *Anatomic Pathology*. Ces modèles exploitent le standard HL7 CDA et un certain nombre de ressources terminologiques dont le thésaurus de l'ADICAP (version 5-04 – Edition 2009), la SNOMED Internationale v3.5, la terminologie PathLex (incluant notamment les items de la classification TNM UICC, 7ème édition).

Au sein du référentiel, le **modèle générique de CR-ACP** couvre tous les champs de l'anatomie et cytologie pathologiques tumorale et non tumorale (inflammatoire, vasculaire, traumatique, métabolique, malformative, etc.) et permet la création de CR-ACP comportant des données structurées minimales (par exemple données codées en utilisant le thésaurus ADICAP).

Vingt **modèles de CR-ACP spécifiques d'organes** et de cancer ont été spécifiés.

La définition d'un contenu minimum des comptes rendus anatomopathologiques de tumeur primitive s'inscrit dans le cadre de l'accompagnement du dispositif d'autorisation des établissements de santé pour les traitements du cancer, et plus précisément pour la pratique de la chirurgie des cancers : "Le dossier du patient contient nécessairement le compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu'un compte rendu anatomopathologique et un compte rendu opératoire contenant au moins les éléments définis par l'Institut National du Cancer". L'INCa et la SFP ont défini conjointement les items minimaux correspondant aux données essentielles à la prise en charge des malades pour 20 localisations tumorales et couvrent 85 % des nouveaux cas.

Le tableau 1 récapitule les étapes de la production des modèles de CR ACP du CI-SIS v 1.0 publiés le 8 novembre 2010.

Description des étapes du cycle de vie de production du référentiel ASIP Santé "CR d'Anatomie Pathologique (CR-ACP)". Les deux démarches ont été conduites en parallèle. Pour les résultats majeurs le délai d'obtention à partir de la date d'initialisation est indiqué entre parenthèses.

Etape	Référentiel ASIP Santé "CR d'Anatomie Pathologique (CR-ACP)"
Initialisation	Promoteurs : ADICAP et SFP dans le cadre du Conseil National Professionnel des Pathologistes (CNPath), INCa, InVS, ASIP Santé, InteropSanté (IHE Anatomie Pathologique France et HL7 France) Date d'initialisation : Décembre 2009 <ul style="list-style-type: none"> <li>Définition du contexte, des objectifs et du périmètre (M3)</li> </ul>
Spécification métier du référentiel	Contributeurs : société savante (SFP) sous l'égide de l'INCa en ce qui concerne les données de cancérologie Production des modèles de contenu métier (alignés sur les modèles de contenu métier du profil international) (M8)
Spécification technique du référentiel	Contributeurs : ADICAP, ASIP Santé <ul style="list-style-type: none"> <li>Production du référentiel CR-ACP (spécifications techniques et annexe métier) : 5 Aout 2010 (M9)</li> </ul>
Approbation	Approbateurs : Groupe de travail du Conseil National Professionnel des Pathologistes InteropSanté, anatomo-pathologistes et industriels <ul style="list-style-type: none"> <li>Publication pour commentaires publics (M9) (site e-santé de l'ASIP Santé, liste de diffusion IHE Anatomie Pathologique)</li> <li>Réunion de concertation avec les industriels : septembre 2010 (M10)</li> </ul>
Publication	Publication pour implémentation : 8 novembre 2010 (M11) Connectathon (US (M14), Europe (M16))

7.4. Etude pilote proposée par le CNPath pour la validation du référentiel CR ACP dans les sites pilotes DCC/DMP InVS-INCa-ASIP Santé

#### 7.4.1. Objectif de l'étude pilote

L'objectif général de l'étude pilote envisagée est d'objectiver l'impact sur la pratique ACP de l'adoption de solutions d'édition de CR ACP standardisés structurés conformes au volet CR ACP du cadre d'interopérabilité de l'ASIP Santé (CI-SIS).

Les sous-objectifs de l'étude sont :

- De s'assurer de la capacité des éditeurs à développer des solutions productrices de données ACP conformes au référentiel CI-SIS et aux cadres techniques IHE ainsi qu'aux

exigences d'automatisation et d'ergonomie formalisées lors de la phase d'élaboration de ce référentiel.

- D'objectiver les impacts du référentiel sur la pratique des pathologistes : répercussions positives et négatives sur la charge de travail, sur la qualité de l'information ACP produite et transmise, sur la consolidation des connaissances qui en découle, sur les responsabilités induites. D'objectiver les impacts financiers de la mise en œuvre du référentiel et des mises à jour.

#### **7.4.2. Contexte : comptes rendus standardisés, structurés, codés**

La standardisation (médicale), la structuration et le codage des comptes rendus ACP (CR ACP) a pour objectif de fournir dans les comptes rendus une liste de données médicales ACP codées, formatées, transmissibles, validées par une société savante (par exemple la SFP).

Ces données ACP introduites dans le compte rendu par le biais des zones de saisie sont stockées dans les bases de données des Systèmes d'Information de Santé et exploitables pour la coordination des soins et également la santé publique et la recherche.

La standardisation (médicale) du CR ACP consiste à définir la liste des données ACP. Il s'agit par exemple, dans un CR de cancer du côlon, de préciser la taille de la tumeur, sa distance par rapport aux limites opératoires, le type histologique, le grade, la présence ou non d'emboles etc.

La structuration et le codage des CR ACP numériques consistent à organiser cette information médicale standardisée au sein d'un format informatique permettant son exploitation ultérieure.

On distingue 3 niveaux de structuration. Le niveau 3 offre le plus grand potentiel d'exploitation de l'information médicale.

- Niveau 1 : CR textuel, avec ou sans utilisation de modèles textuels de CR-ACP (parfois "textes à trous")
- Niveau 2 : CR textuel semi-structuré où l'information ACP textuelle est organisée en sections
- Niveau 3 : CR totalement ou partiellement structuré et codé. En cas de structuration partielle, il peut s'agir d'un CR textuel avec une conclusion structurée et codée. La partie structurée et codée du CR ACP comporte des champs informatiques dans lequel doit être effectué un choix (liste déroulante, bouton radio, case à cocher) et est "requêttable".

Les trois niveaux de structuration sont rencontrés dans la pratique actuelle. Une pratique courante consiste à associer à un CR ACP textuel un ensemble de données structurées et codées selon le système de codage ADICAP.

Le système de codage ADICAP ne permet pas la structuration et le codage de l'information correspondant aux items minimaux définis par l'INCa et la SFP.

Le référentiel d'interopérabilité CR ACP de l'ASIP Santé spécifie les modalités de standardisation (médicale), de structuration et de codage des CR ACP, notamment en ce qui concerne les items minimaux définis par l'INCa et la SFP.

#### **7.4.3. Pré-requis**

##### *7.4.3.1. Livrables issus des phases de spécification métier et technique du référentiel CR ACP*

- Référentiel d'interopérabilité CR ACP de l'ASIP Santé et exemples de CR ACP structurés (sein, colon, prostate).Annexe explicitant les modalités de saisie de données pour chaque type de CR ACP (au moins pour sein, colon, prostate) (SFP)

- Préconisations relatives à l'ergonomie des solutions de saisie de l'information structurée et codée. Ces préconisations doivent tenir compte de la diversité des pratiques actuelles (dictée, saisie dans un formulaire, dictée vocale, codage ADICAP, etc.).

#### 7.4.3.2. *Méthodologie d'évaluation*

Les critères d'évaluation de l'impact de l'adoption de solutions d'édition de CR standardisés structurés de niveau 3 doivent être définis. Ces critères peuvent être quantitatifs (temps de saisie, délai de CR, etc.) ou qualitatifs (questionnaire de satisfaction).

L'évaluation doit permettre de comparer la solution évaluée à la solution utilisée dans la pratique actuelle de l'évaluateur (modalité d'édition (rôle pathologiste/secrétaire, dictée/reconnaissance vocale, degré d'adoption de principes de standardisation, de structuration, etc.).

#### 7.4.4. **Etapes**

- Sélection des sites d'évaluation (secteur public et privé)
- Sélection des solutions à tester
- Sélection et définition du rôle des acteurs
  - Pathologistes des secteurs public et libéral (pathologistes spécialistes réalisant des CR standardisés non structurés, pathologistes spécialistes réalisant des CR standardisés structurés, pathologistes non spécialistes réalisant des CR standardisés non structurés, pathologistes non spécialistes réalisant des CR standardisés structurés)
  - Qualiticiens définissant/évaluant/mesurant les critères
  - Industriels développant les solutions à tester
- Développement d'une solution de saisie pour un ensemble de CR ACP sélectionnés (par exemple sein, colon, prostate) tenant compte du référentiel d'interopérabilité CR ACP. Validation fonctionnelle : la solution de saisie de CR ACP standardisés structurés selon le référentiel (CR ACP "requêtables") testée doit être comparée aux solutions utilisées pour réaliser des CR ACP dans la pratique actuelle (le plus souvent CR ACP textuel "non requêtables"). La durée de saisie du CR et les risques d'erreurs doivent être caractérisés.  
Exemple de déroulement : formation au maniement du système de saisie de CR ACP standardisés structurés selon le référentiel (processus évalué) ; étude pilote sur 1 journée, 2 CR pour chaque pathologiste, réalisés selon le processus habituel utilisé par le pathologiste (soit CR standardisés non structurés, soit CR standardisés structurés, soit CR textuels) puis selon le nouveau processus.  
L'ergonomie de la solution de saisie de CR ACP standardisés structurés selon le référentiel doit permettre que le temps de saisie effectué par le pathologiste ne soit pas trop différent du temps mis par le pathologiste pour dicter l'examen.
- Validation technique de la conformité des documents produits (conformité des CR ACP au référentiel du CI-SIS).

7.5. Utilisation des données médicales d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) pour la santé publique et la recherche : Exemple de l'utilisation pour les registres de cancer et pour les structures de gestion du dépistage organisé des cancers

#### 7.5.1. Introduction

Une donnée médicale ACP est une information codée, formatée selon les référentiels d'interopérabilité, transmissible, introduite dans un système d'information (notamment au sein d'un compte rendu) par le biais des zones de saisie.

Depuis plus de 30 ans, les anatomopathologistes associent à leurs comptes rendus un ou plusieurs **codes topographiques et lésionnels** en utilisant les terminologies **ADICAP** ou parfois SNOMED qui ont été intégrées au sein des systèmes de gestion d'anatomie pathologique et des modalités d'acquisition d'images.

Les données ACP et les codes sont exploités localement par les anatomo-pathologistes afin d'améliorer leurs pratiques et effectuer des statistiques d'activité.

Bien que ce ne fût pas son objectif initial, le codage des données médicales a permis une utilisation pour la santé publique, notamment par les registres de cancer ainsi que pour des études spécifiques. En effet, disposer de données codées permet d'effectuer des requêtes informatiques selon les informations médicales et les caractéristiques des patients qui sont saisies dans le logiciel métier du laboratoire (exemple requête sur tous les cancers du sein invasifs durant une période donnée). Ces requêtes supposent toutefois que les champs soient bien renseignés. Le codage des données médicales est donc un préalable indispensable à l'utilisation de ces données à des fins de santé publique, d'études et de recherche.

La qualité des données ACP, leur mise à jour et la conformité au référentiel, rendant possible leur transmission, sont sous la responsabilité de leur auteur. Des audits internes ou externes permettent de s'assurer de la qualité des données ACP produites et transmissibles.

#### **Transmission des données ACP et utilisation pour la coordination des soins**

Les données ACP produites alimentent le dossier médical informatisé de la structure ACP et sont transmises au système d'information de la structure de soins et transmises au DMP pour la coordination des soins.

#### **Transmission des données ACP et utilisation pour la santé publique et la recherche**

Des données ACP produites avec une finalité explicite de coordination des soins (données ACP du compte rendu à destination du clinicien) peuvent être transmises afin d'être utilisées à d'autres fins. Les données ACP produites dans un contexte de soins, et dématérialisées conformément aux référentiels, peuvent ainsi être transmises à des entrepôts de données (conçus pour permettre leur croisement avec d'autres données cliniques et biologiques, et leur exploitation sur de larges populations) et peuvent être utilisées à des fins de santé publique ou de recherche (figure 1).

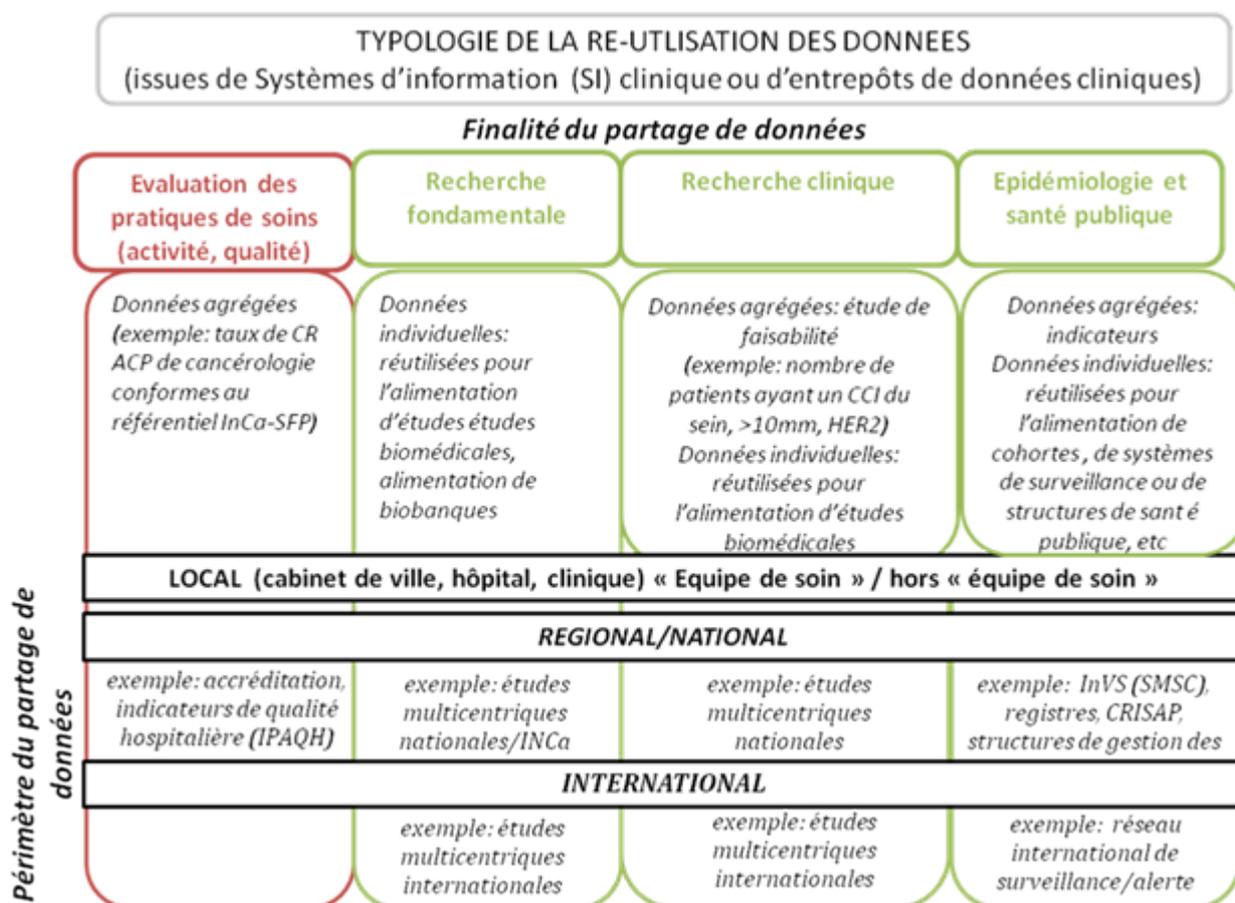


Figure 1: typologie de l'utilisation de données ACP dans des contextes d'évaluation des pratiques, d'épidémiologie et de recherche.

Les conditions d'utilisation des données ACP à des fins de santé publique et de recherche doivent garantir la sécurité et la confidentialité de ces données (droits des patients) et l'information et la reconnaissance des producteurs de données (déontologie, droits des professionnels). Sera présentée dans cette annexe l'utilisation des données à des fins de santé publique dans le cadre des registres de cancer et des structures de gestion des dépistages organisés.

## 7.5.2. Registres des cancers

### 7.5.2.1. Contexte

Les registres de cancers sont des structures qui assurent l'enregistrement exhaustif, continu et nominatif des nouveaux diagnostics de cancer résidant dans un territoire géographiquement défini à des fins de surveillance épidémiologique et de recherche.

La couverture de la population par les registres de cancer n'est pas nationale (sauf pour les cancers de l'enfant et de l'adolescent). Pour les adultes elle est actuellement d'environ de 20 %. Au 1<sup>er</sup> janvier 2011, le nombre de registres généraux (c'est-à-dire recensant toutes les localisations de cancers) métropolitains et ultramarins qualifiés par le Comité National des Registres était de 14. Celui des registres spécialisés d'organe (digestifs, hématologiques, sein et gynécologiques, et système nerveux central) de 8, Le dispositif des registres généraux et spécialisés d'organe est complété par 2 registres nationaux pédiatriques dont la couverture est étendue à 18 ans depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011 (hémopathies malignes et tumeurs solides) et par un registre multicentrique du mésothéliome qui couvre 22 départements. Le dispositif des registres est décrit sur le site de l'InVS. La méthodologie d'enregistrement des cancers par les registres suit des règles nationales et internationales. Ces règles ont pour but d'assurer l'exhaustivité, la standardisation et la qualité des

données à des fins de comparabilité. De ce fait les registres sont considérés comme le dispositif de référence.

Les registres de cancer sont regroupés au sein du réseau français des registres de cancer, Francim. Ils sont soumis tous les 4 ans à une évaluation de leur qualité réalisée par des experts dans le cadre du Comité National des Registres (la première qualification a une durée de 3 ans).

Des textes règlementaires régissent les aspects de sécurité des données, confidentialité et information aux patients :

- Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004
- Loi n°94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé
- Délibération n°03-053 du 27 novembre 2003 portant adoption d'une recommandation relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres des cancers.

L'Institut de Veille Sanitaire (InVS) et l'Institut du cancer (INCa) attribuent une subvention de fonctionnement aux registres pour leur mission de surveillance. Il existe un programme de travail partenarial relatif à la surveillance des cancers à partir des registres entre l'InVS, l'INCa, Francim et les Hospices Civils de Lyon qui gèrent la base de données commune des registres. Ce programme, qui couvre la période 2011-2013 répond aux mesures du Plan Cancer gouvernemental 2009-2013 dont l'une des mesures porte sur le renforcement des registres de cancer (mesure 7.1).

### 7.5.2.2. *Les missions des registres*

Les missions des registres sont décrites selon 3 axes :

- la surveillance épidémiologique des cancers

Les registres permettent la mesure de l'incidence des cancers et son évolution dans le temps, ainsi que l'étude des disparités géographiques. L'incidence est dite observée dans les départements couverts par un registre car c'est une mesure directe. Des estimations d'incidence sont réalisées à l'échelle nationale et régionale en utilisant les données de mortalité comme corrélat de l'incidence (cf. les publications sur le site de l'InVS).

- l'évaluation des pratiques de soins (préventifs, curatifs)

Les registres permettent l'étude de la survie (en population générale et non à partir de séries hospitalières) ainsi que son évolution dans le temps. La mesure de l'incidence selon des facteurs pronostiques (stade, marqueurs) permet l'évaluation d'actions de santé publique (prévention primaire, dépistage). Les registres permettent aussi des études sur les prises en charge diagnostiques et thérapeutiques (études dites haute résolution à partir des cas enregistrés dans les bases de données des registres donc ce sont des études sur une base populationnelle).

- la recherche épidémiologique sur les facteurs de risque

Les registres permettent la réalisation d'étude cas-témoins (cas issus de la base de données des registres), d'études de cohorte ainsi que d'études de type écologique.

### 7.5.2.3. *Fondamentaux pour que les registres puissent assurer leur mission et fonctionnement actuel des registres*

Pour pouvoir assurer leur mission, les registres doivent avoir accès aux données personnelles de santé auprès des structures de soin qui participent au diagnostic et à la prise en charge des cancers.

Les registres ont besoin de détenir des données individuelles nominatives, d'une part pour réaliser le chaînage des données pour un même patient et éliminer les doubles enregistrements, et d'autre part, pour rassembler et vérifier les informations obtenues pour un même patient.

Les sources de données utilisées par les registres sont d'une part des sources de données "médicales", et d'autre part les sources de données médico-administratives (PMSI, ALD). Les sources de données médicales (dossiers médicaux, comptes-rendus d'anatomie et de cytologie pathologiques) sont les seules sources à fournir l'information requises par les registres. Les sources médico-administratives sont utilisées en tant que source de signalement d'un cas potentiel. Elles ne sont jamais utilisées seules pour inclure un cas.

#### 7.5.2.4. *Perspectives liées à la mise en place du DCC-DMP, besoins des registres par rapport au DCC-DMP*

D'un point de vue réglementaire, le décret n°2010-1008 du 20 août 2010 autorise la transmission de données individuelles de santé par les professionnels de santé à l'Institut national de Veille Sanitaire afin qu'il puisse remplir ses missions de surveillance et d'alerte. Les registres des cancers qualifiés par le Comité National des Registres font intégralement partie de ce dispositif de surveillance : réseau national de santé publique.

Concernant l'information du patient, à l'occasion de la demande de consentement du patient requis lors de l'ouverture du DMP, celui-ci devra être informé que les données le concernant sont susceptibles d'être consultées par des personnes désignées et astreintes au secret professionnel au sein des registres de cancer. L'intérêt de ce recueil et les objectifs de santé publique poursuivis par ces structures doivent être également précisés.

Les registres ont besoin de données nominatives, les plus complètes possibles, qui leur permettent de retourner vers les autres sources médicales pour compléter l'information manquante. Il leur est nécessaire d'avoir accès au circuit de recueil le plus rapide possible afin de pouvoir valider les informations et publier les résultats avec un délai acceptable (délai de n+ 3 ans). L'accès local direct au DMP-DCC pour avoir accès aux données nominatives d'un patient (comme cela est actuellement le cas avec le dossier papier) est essentiel. La transmission de fichiers de patients avec l'identifiant national de santé permettra au registre d'identifier les patients et de faciliter le retour au dossier individuel.

Il est important de signaler que le codage des données médicales est effectué dans les registres par des personnes spécifiquement formées aux règles de codage épidémiologiques qui ne sont pas toujours identiques aux règles cliniques. Il n'est donc pas indispensable aux registres de disposer de données structurées ou codées.

#### 7.5.2.5. *En conclusion*

Afin d'assurer leur mission de surveillance épidémiologique, d'évaluation des pratiques de soin et de recherche, les registres n'ont pas de besoins spécifiques. Ils ont besoin d'avoir accès à des informations détaillées qui sont notifiées par les pathologistes pour la description de la tumeur à visée diagnostique et thérapeutique.

### **7.5.3. Le dépistage organisé des cancers. Recueil de données pour l'évaluation**

#### 7.5.3.1. *Contexte*

En l'absence de prévention simple et efficace des cancers du sein et du cancer colorectal, le dépistage à des stades précoces est un moyen de lutte utile car le pronostic est d'autant plus favorable que la maladie est détectée tôt.

Les programmes de dépistage organisés du cancer du sein et du cancer colorectal ont été généralisés sur le territoire en 2004 pour le cancer du sein et en 2008 pour le cancer colorectal et ont pour objectifs la baisse de la mortalité.

En ce qui concerne le cancer du col de l'utérus, 13 départements ont été retenus par la DGS et l'INCa pour mettre en place un programme de dépistage organisé.

*7.5.3.2. La coordination des programmes de dépistage est de la responsabilité de la région*

Cependant, il existe 89 structures de gestion départementales ou interdépartementales qui sont les instances opérationnelles assurant l'organisation des dépistages organisés des cancers à l'échelle d'un ou de plusieurs départements.

De plus, la structure de gestion est responsable du recueil des données, de sa conservation, ainsi que de l'évaluation interne.

*7.5.3.3. Constitution et gestion des fichiers des structures de gestion*

La structure de gestion constitue le ou les fichier(s) des personnes du département ciblées par le dépistage à partir des fichiers transmis régulièrement par les différents organismes d'assurance maladie et les autres régimes spéciaux d'assurance maladie.

Chaque structure de gestion a obtenu, en application de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour la constitution et la gestion de son fichier de personnes invitées et dépistées.

Elle s'assure que toutes les précautions physiques et logistiques sont prises pour le respect du secret médical et la protection et la confidentialité des données concernant les personnes dépistées.

*7.5.3.4. Evaluation des programmes de dépistage*

Un test de dépistage n'est pas un test de diagnostique. Une personne ayant un test de dépistage positif doit procéder à des examens complémentaires pour confirmer ou infirmer le diagnostic (échographie/cyto-ponction pour le sein coloscopie pour le colo-rectum).

Dans le cadre du suivi des personnes dépistées, la structure de gestion collabore avec l'ensemble des professionnels concernés par le dépistage (médecin traitant, médecin ayant pris en charge la femme, anatomopathologistes et/ou des réseaux de soins) et recherche les résultats des examens effectués suite à un test de dépistage positif. Les résultats bénins ou malins sont enregistrés.

En cas de cancer, la taille des tumeurs, leur type histologique, leur stade et l'information sur le statut ganglionnaire sont enregistrés selon la classification TNM.

Les cancers détectés par le dépistage permettent de calculer les indicateurs d'efficacité définis au niveau national et européen, en particulier les taux de détection des cancers de bon pronostic.

*7.5.3.5. Les réseaux locaux de recueil de données pour le dépistage*

Chaque structure de gestion du dépistage des cancers a mis en place un réseau pour le recueil des résultats du suivi des personnes ayant un test de dépistage positif.

L'existence d'un réseau d'anatomopathologistes ou d'un registre départemental facilite le travail de recueil de ces données.

Il est à noter qu'un registre ne suffit pas, car les structures ont aussi besoin de connaître les résultats bénins.

Certains CRISAP ont mis en place un recueil de données pour l'évaluation des programmes de dépistage en concertation avec les structures de gestion.

La plupart des structures recueillent les données uniquement pour les femmes dépistées. Certaines structures ont mis en place leur propre recueil de données pour toutes femmes de la classe d'âge du département qu'elles aient été dépistées ou non.

Il est noté que les systèmes de recueil mis en place sont plus ou moins automatisés.

### 7.5.3.6. *L'évaluation nationale*

Chaque structure de gestion envoie annuellement ses données anonymisées à l'Institut de Veille Sanitaire. Celui-ci calcule les taux de participation et effectue une analyse épidémiologique détaillée au niveau national, par région et par département.

### 7.5.4. **Conclusion et rôle du CNPath**

Des données ACP produites avec une finalité explicite (données ACP du compte rendu à destination du clinicien) peuvent être transmises afin d'être utilisées à d'autres fins de coordination de soins ou de santé publique ou de recherche.

Le conseil national de la spécialité (CNPath) est associé à la définition des modalités de partage, d'échange et de traitement de données ACP dans un contexte de santé publique (registres, veille sanitaire) ou de recherche. Le CNPath est associé aux comités d'experts mettant en œuvre les traitements des données issues des DCC/DMP et des requêtes exécutées au sein des logiciels ACP des pathologistes.

L'exploitation de ces données à des fins de santé publique ou de recherche doit s'inscrire dans une gouvernance globale associant les professionnels de santé et garantissant le respect des droits des malades.

### 7.6. *Référentiels d'interopérabilité sémantique pour l'ACP : constat et préconisations*

La dématérialisation, la structuration et le codage des comptes rendus d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) sont nécessaires à la coordination entre les professionnels de santé, la continuité des soins, la santé publique et la recherche clinique.

La profession des pathologistes est ainsi confrontée à une grande diversité de demandes de données ACP dématérialisées. Pour y faire face efficacement, elle doit disposer de référentiels d'interopérabilité uniformisant la nature, la structuration, le codage et les modalités de production et de transmission des données ACP, indépendamment des systèmes destinataires et de la finalité des traitements envisagés.

Partant de ce constat, le sous-groupe "Données médicales" du groupe de travail ACP organisé par la DGOS a dégagé des préconisations pour la mise en place de tels référentiels d'interopérabilité sémantique :

#### 7.6.1. **Méthode d'élaboration des référentiels d'interopérabilité sémantique pour l'ACP**

L'élaboration de référentiels d'interopérabilité sémantique pour l'ACP doit suivre une méthode rigoureuse dans laquelle les rôles des différents acteurs sont explicitement précisés à chaque étape du processus :

1. Initialisation du référentiel : Expression initiale du besoin par une institution ou une société savante. Décision de réaliser le référentiel. Définition des objectifs qui lui sont assignés (coordination des soins, veille sanitaire, recherche ...)
2. Spécification métier du référentiel réalisée par les sociétés savantes sous l'égide du CNPath. Cette étape spécifie la nature et la structure des données dématérialisées, les règles de codage et les terminologies à employer, comme par exemple le thésaurus ADICAP, et formule des exigences en termes d'automatisation et d'ergonomie de la saisie.
3. Spécification technique du référentiel. Cette étape prise en charge par l'ASIP Santé traduit la spécification métier dans les standards d'interopérabilité retenus. La

spécification technique est accompagnée d'une maquette de saisie destinée à faciliter l'approbation du référentiel à l'étape suivante.

4. Approbation du référentiel. Cette étape coordonnée par l'ASIP Santé, implique le conseil national de la spécialité (CNPath), l'Association d'Informatique Médicale (AIM) et les fédérations des industriels éditeurs qui devront implémenter ce référentiel.
5. Publication par l'ASIP Santé du référentiel, puis implémentation et déploiement des solutions et formation des utilisateurs par les éditeurs de logiciels de santé.
6. Itérations du cycle 2-5 pour assurer la maintenance du référentiel.

Tout référentiel impactant l'exercice des pathologistes (référentiel de demande d'examen ACP, fiche RCP ...) doit impliquer le CNPath dans les phases d'initialisation, de spécification métier et d'approbation.

### **7.6.2. Evaluation de l'impact de l'adoption de ces référentiels sur la pratique des pathologistes**

L'adoption des référentiels d'interopérabilité sémantique pour l'ACP est conditionnée par la bonne intégration au processus de soins des solutions informatiques exploitant ces référentiels. Ces solutions doivent répondre aux attentes de leurs utilisateurs, en particulier les solutions utilisées par les pathologistes, producteurs de données ACP. Il convient donc :

- de s'assurer de la capacité des éditeurs de SIS à développer des solutions productrices de données ACP conformes au référentiel et aux exigences d'automatisation et d'ergonomie formalisées lors de la phase d'élaboration de ce référentiel.
- d'objectiver les impacts du référentiel sur la pratique des pathologistes : répercussions positives et négatives sur la charge de travail, sur la qualité de l'information ACP produite et transmise, sur la consolidation des connaissances qui en découle, sur les responsabilités induites.
- d'objectiver les impacts financiers de la mise en œuvre du référentiel et des mises à jour.

L'implémentation des référentiels ACP s'évalue au sein d'un processus global. Cette évaluation est organisée au niveau de sites pilotes des secteurs public et privé. Le conseil national de la spécialité (CNPath) est associé à l'évaluation. Il participe avec volontarisme et vigilance à la définition des modalités d'évaluation, formalise les retours d'expérience et leurs conclusions, et s'assure de leur prise en compte. En particulier la formalisation dans les cahiers des charges des logiciels ACP, des exigences des pathologistes relatives à l'intégration des référentiels d'interopérabilité, et à terme la certification de ces logiciels doivent procurer aux pathologistes un environnement d'aide au diagnostic.

Une telle évaluation de l'impact de l'adoption des référentiels d'interopérabilité sémantique pour l'ACP devra être reproduite à échéance de cinq ans, pour prendre en compte les conséquences, sur la pratique des pathologistes, liées à l'évolution dans le temps de ces référentiels.

### **7.6.3. Transmission des données ACP**

Une donnée médicale ACP est codée, formatée. Elle est introduite dans le compte rendu par le biais des zones de saisie et transmissible selon les référentiels d'interopérabilité.

La qualité des données ACP, leur mise à jour et la conformité au référentiel, rendant possible leur transmission, sont sous la responsabilité de leur auteur.

Des audits internes ou externes permettent de s'assurer de la qualité des données ACP produites et transmissibles.

### *7.6.3.1. Transmission des données ACP et utilisation pour la coordination des soins*

Les données ACP produites alimentent le dossier médical informatisé de la structure ACP et sont transmises au système d'information de la structure de soins et incluses dans le DMP pour la coordination des soins.

### *7.6.3.2. Transmission des données ACP et utilisation pour la santé publique et la recherche*

Les données ACP produites dans un contexte de soins, et dématérialisées conformément aux référentiels, peuvent ainsi être transmises à des entrepôts de données conçus pour permettre leur croisement avec d'autres données cliniques et biologiques, et leur exploitation sur de larges populations à des fins de santé publique ou de recherche.

Les conditions de transmission des données ACP vers la santé publique et la recherche doivent garantir la sécurité et la confidentialité de ces données (droits des patients) et l'information et la reconnaissance des producteurs de données (déontologie, droits des professionnels).

Le conseil national de la spécialité (CNPath) est associé à la définition des modalités de partage, d'échange et de traitement de données ACP dans un contexte de santé publique (registres, veille sanitaire) ou de recherche. Le CNPath est associé aux comités d'experts mettant en œuvre les traitements des données issues des DCC/DMP et des requêtes exécutées au sein des logiciels ACP des pathologistes.

L'exploitation de ces données à des fins de santé publique ou de recherche doit s'inscrire dans une gouvernance globale associant les professionnels de santé et garantissant le respect des droits des malades.

## 8. Sécurité - Qualité des structures (Annexe V)

### 8.1. Risques chimiques en ACP

Les techniques utilisées en ACP ont pour but la transformation de prélèvements cellulaires et tissulaires en préparations sur lames à examiner sous le microscope.

En histopathologie, ce processus de transformation comporte schématiquement deux étapes : la réalisation du bloc tissulaire (ou inclusion en paraffine) - après fixation, déshydratation et inclusion en paraffine - et la réalisation de la lame tissulaire après coupe du bloc et colorations standard ou spéciales ou techniques complémentaires.

Ces étapes permettent la conservation des caractéristiques morphologiques et moléculaires (antigènes protéiques, acides nucléiques) des tissus. Les tissus ainsi pris en charge constituent également le support de la plupart des examens de biologie moléculaire développés depuis quelques années en cancérologie.

L'étape d'inclusion se caractérise par l'utilisation de quantités importantes de réactifs (comptabilisés en litres) : fixateurs, solvants aromatiques, éthanol, tous toxiques.

La seconde phase utilise des quantités faibles de réactifs (ml voire  $\mu$ l) : colorants, chromogène, anticorps. Il s'agit parfois de réactifs très toxiques ou cancérogène, mutagène et reprotoxique (CMR).

L'ACP étant une discipline faiblement automatisée, cela a pour corollaire de nombreuses manipulations exposant le personnel médico-technique à ces produits.

Ces activités exposent à 3 risques majeurs : risque chimique, risque incendie et risque explosion (risque ATEX - ATMosphères Explosibles). Seul le premier sera abordé dans ces lignes.

#### 8.1.1. La problématique posée par l'Arrêté du 13 juillet 2006 en ACP (Arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérogènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du Code du Travail)

Cet Arrêté classe comme cancérogène les procédés utilisant le formaldéhyde. Le formaldéhyde est un gaz incolore, très volatil et fortement irritant. Il est commercialisé principalement sous forme d'une solution aqueuse concentrée (35 à 40%) dite "formol" officinal.

Le formaldéhyde est utilisé en ACP en solution aqueuse à 4%, comme fixateur tissulaire standard des biopsies et des pièces opératoires in toto et de leurs échantillons destinés à l'inclusion en paraffine. Il est également manipulé par les personnels réalisant le prélèvement : dans les blocs opératoires (pièces opératoires), les blocs techniques d'endoscopie et de radiologie (biopsies à la pince ou à l'aiguille), comme dans certaines structures de consultation clinique (biopsies cutanées par exemple). Le délai séparant le prélèvement de la fixation est d'autant plus court que le volume du tissu prélevé est faible. La fixation est par exemple immédiate en cas de biopsie.

Cette étape de fixation est indispensable à tout examen histopathologique. De sa qualité dépend l'ensemble des résultats des techniques morphologiques, histo-immunologiques et de biologie moléculaire réalisées en aval.

Le formol est également un désinfectant majeur permettant la décontamination biologique des tissus avant leur inclusion. A ce titre, il s'agit du décontaminant préconisé pour la désinfection des PSM et des blocs opératoires, sous forme de fumigation (50ppm/8h).

### 8.1.2. Les contraintes réglementaires de cet Arrêté sont spécifiques à la réglementation française

Le formaldéhyde a été classé en 2004 par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC<sup>30</sup>) dans le groupe 1 des cancérigènes avérés pour l'espèce humaine, sur la base d'études épidémiologiques en milieu de travail portant sur la survenue de cancer du nasopharynx par inhalation. En France, les travaux exposant au formaldéhyde sont donc classés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2007 dans la liste des procédés considérés comme cancérigènes. Ils sont soumis aux mesures particulières de prévention des risques cancérigènes mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

En France, 193 000 travailleurs répartis dans les milieux industriels et de la santé (réactifs de laboratoire, décontamination aérienne), seraient exposés au formol par le biais d'une exposition aux vapeurs de formol ou par contact cutané.

Les principales données concernant le formaldéhyde (toxicités, réglementation et recommandations) sont exposées dans la fiche toxicologique FT7 de l'institut national de recherche et sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), mise à jour en 2011. Ce document complète le rapport d'expertise collective de l'Afsset (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail) publié en décembre 2008.

Le Code du Travail (CT) impose une obligation générale de sécurité des salariés à l'employeur en matière de prévention. La démarche s'appuie sur des principes édictés par l'article L. 4121-1 du Code du Travail. L'employeur doit évaluer les risques professionnels et prendre les dispositions techniques et organisationnelles adaptées pour prévenir tout risque lié à l'activité professionnelle. Il doit faire figurer les résultats de ses investigations dans le "*document unique*".

Les mesures de prévention des risques professionnels liés aux agents chimiques dangereux (ACD) ou cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1 ou 2 figurent dans les décrets n° 2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 et n° 2003-1254 du 23 décembre 2003. Ces décrets transposent en droit national les directives européennes 98/24/CE et 2004/37/CE, directives fixant des prescriptions minimales à mettre en œuvre pour la protection des travailleurs. Ces dispositions, codifiées aux articles R. 4412-1 à R. 4412-93 du Code du Travail, visent à systématiser - sous la responsabilité de chaque employeur - l'évaluation du risque chimique, en vue de permettre la mise en place de mesures de prévention adaptées à chaque situation de travail et au niveau des risques constatés. Elles prévoient une obligation de substitution des agents chimiques dangereux par des substances, préparations ou procédés non dangereux ou moins dangereux. Cette obligation est plus affirmée encore pour les agents CMR de catégorie 1 ou 2 pour lesquels la substitution est impérative lorsque cela est techniquement possible.

Lorsque l'application du principe de substitution s'avère impossible, l'employeur doit mettre en œuvre tous les moyens permettant de réduire l'exposition en utilisant des mesures de prévention et de protection adaptées (système clos, ventilation générale, autres moyens de protection collective, puis moyens de protection individuelle, formation et information du personnel, surveillance médicale). Ces contraintes sont développées dans la DRT 12 de la Direction générale du travail (DGT).

La mise en œuvre d'une ventilation efficace est primordiale. En complément des textes généraux sur la ventilation, un groupe de travail piloté par l'INRS élabore actuellement des recommandations

---

<sup>30</sup> Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) est une agence intergouvernementale de recherche sur le cancer, créée en 1965 par l'Organisation mondiale de la santé. Ses bureaux sont situés à Lyon, en France. Il fait partie depuis 2003 du cancérpôle Lyon Auvergne Rhône-Alpes (CLARA).

Le rôle du CIRC est de diriger et de coordonner la recherche sur les causes du cancer (il n'est en principe pas impliqué dans la recherche sur des traitements contre le cancer). Il effectue également des études épidémiologiques sur l'incidence du cancer à travers le monde. Il publie une série de monographies sur les risques cancérigènes pour l'homme constitués par divers agents, mélanges et expositions.

sur la ventilation des laboratoires d'ACP. Ces recommandations feront l'objet d'une brochure INRS mais leur évaluation médico-économique sera nécessaire. Le groupe de travail pour la rédaction de cette brochure est constitué de référents en ventilation et en risques chimiques des Caisses d'assurance retraite et de santé au travail. Ces recommandations en matière de ventilation vaudront pour tous les locaux techniques et tous les réactifs toxiques utilisés en ACP.

### **8.1.3. La problématique médicale et technique en ACP posée par l'Arrêté**

#### *8.1.3.1. Une substitution difficile en 2011*

Le développement des techniques dans cette discipline la place au centre du diagnostic dans de nombreuses pathologies, notamment cancérologiques et impose une obligation de résultats. Les conditions de préservations des tissus constituent donc une étape critique conditionnant la qualité des résultats des techniques et des diagnostics.

Les publications les plus récentes, qu'elles soient françaises, européennes ou nord-américaines, considèrent, actuellement, le formol comme le fixateur de référence. Le développement des techniques d'immunohistochimie, puis de biologie moléculaire depuis le milieu des années 80 ont conduit à un processus de standardisation des pratiques de fixation en faveur du formaldéhyde, avec l'abandon progressif d'autres fixateurs traditionnels (liquide de Bouin, AFA, etc.) et la mise sur le marché de réactifs de biologie moléculaire adaptés au tissus fixés au formol.

Les références scientifiques concernant les substituts du formaldéhyde restent, à ce jour, peu nombreuses et contradictoires. Des doutes subsistent quant à leur niveau de risque chimique et à leur potentiel décontaminant au niveau des tissus fixés.

#### *8.1.3.2. Un usage élargi à l'ensemble des structures sanitaires*

Le formol est utilisé en dehors des structures d'ACP par les prescripteurs pour la fixation des tissus dans les locaux de prélèvements. Les structures d'ACP sont tenues de mettre à disposition du prescripteur les réactifs et le matériel permettant le conditionnement et la conservation des spécimens cytologiques et tissulaires avec marquage CE "dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*" (Afssaps – mai 2008).

Ce marquage est réglementé par la directive européenne 98/79/CE transposée dans le Code de la Santé Publique par l'ordonnance n°2001-198 du 1<sup>er</sup> mars 2001. L'Afssaps précise "que ces dispositifs doivent être conçus de façon à ce que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité ni la santé des patients et des utilisateurs, ils doivent atteindre les performances qui leurs sont assignées par le fabricant (sensibilité, spécificité, exactitude...), les risques éventuels doivent être acceptables au regard des bienfaits apportés au patient".

Une démarche d'évaluation des risques doit donc être entreprise avec les prescripteurs. L'équipement des blocs opératoires doit être précisé. Les modalités d'acheminements doivent être définies en concertation avec le prescripteur. Il est à noter qu'un certain nombre de cliniques refuse l'utilisation du formol dans leurs murs pour la fixation des prélèvements ACP.

#### *8.1.3.3. Le formol, un réactif CMR1*

L'inventaire des produits chimiques utilisés dans les structures d'ACP retrouve une dizaine de réactifs courants classés en CMR catégorie 1 ou 2 : DAB, hydroquinone, fuchsine basique, chloroforme, borax, trioxyde de chlore, rouge nucléaire, bromure d'éthidium, dichromate de potassium, rouge Congo, etc. Ils sont utilisés en faible quantité.

L'Inserm dans une publication récente vient d'ouvrir le débat sur l'exposition de femmes enceintes aux solvants.

Enfin, rappelons le risque lié à la gestion de volumes importants de produits inflammables.

Une politique de gestion globale des risques chimiques et ATEX en laboratoire doit donc être développée avec l'aide des tutelles.

#### **8.1.4. Le risque juridique**

De toute évidence le pathologiste français est soumis à des obligations contradictoires, de résultat d'un côté, de substitution de l'autre, aboutissant à des risques juridiques complexes à son niveau.

Selon le décret n° 2001-97 de février 2001, appelé décret CMR, "les expositions aux agents cancérigènes doivent être réduites au minimum sans autre élément d'information quant au seuil toléré, quant au système de protection requis.

L'inquiétude du secteur privé est beaucoup plus sensible dans la mesure où en secteur libéral, c'est l'employeur, donc le pathologiste, qui est directement responsable. En secteur public, la responsabilité du pathologiste n'est cependant pas atténuée dans la mesure où le médecin dispose des connaissances médicales et techniques qui l'exposent au risque pénal au même titre que son administration.

#### **8.1.5. La problématique financière**

L'arrêté de 2006 ayant instauré, soit le principe de substitution, soit des mesures de prévention strictes pour les structures de pathologie, a un impact financier important.

### **8.2. Risque biologique en ACP**

Le risque infectieux biologique en ACP provient de la manipulation de prélèvements non fixés, potentiellement contaminés par des agents infectieux (bactéries, virus, parasites, levures, ATNC). L'Arrêté du 16 juillet 2007 fixe les mesures préventives à mettre en place dans les laboratoires y compris les structures d'ACP (annexe III).

Il n'existe pas de statistiques disponibles à propos de contamination en structure d'ACP. Les professionnels présents du groupe de travail attestent cependant que le risque existe et que des cas de contaminations, en particuliers virales, ont été reconnus.

La biocontamination (présence de microorganismes pathogènes ou potentiellement nocifs sur le matériel ou la personne) répond à plusieurs modes de transmission :

- l'aérosol : ce risque étant essentiellement rencontré en cytologie pendant les étapes de centrifugation ou de broyage,
- contamination digestive,
- contamination par voie cutanéomuqueuse.

Les principales phases à risque des activités médico-techniques en ACP concernent la prise en charge de liquides frais non fixés en cytologie, les activités de macroscopie sur pièces fraîches, les examens extemporanés, les techniques sur tissus congelés et l'autopsie.

Le potentiel biocide du formol permet une décontamination tissulaire pendant la phase de fixation et inactive les agents biologiques pathogènes dans les blocs tissulaires. Il faut noter que l'évolution des pratiques aboutit à une augmentation de la manipulation de pièces opératoires fraîches et donc à une majoration du risque infectieux biologique.

Les exigences de l'arrêté de 2007 sont basées comme habituellement dans le code du travail sur une évaluation du risque réalisé par le responsable de la structure qui juge, en fonction de l'évaluation réalisée, de la pertinence de mettre en œuvre tel ou tel moyen de protection.

Le décret du 16 juillet 2007 pose plusieurs problèmes à la profession dans son application. Si les activités de cytologie sur liquide frais sont à réaliser impérativement sous PSM, la transposition des activités de macroscopie est incompatible avec les installations proposées sur le marché et ce pour plusieurs raisons :

- Le volume de la plupart des pièces opératoires rend difficile l'utilisation de PSM.
- La prise en charge de certaines pièces est difficile sous PSM compte tenu de l'impossibilité de rinçage.
- L'utilisation de formol est incompatible avec les filtres HEPA équipant les PSM.
- L'installation d'un PSM est difficile à mettre en place dans l'environnement d'un bloc opératoire pour la prise en charge des examens extemporanés.
- Le PSM n'est pas efficace vis-à-vis des ATNC.
- Le PSM correspond à un matériel normé NF EN 12469. Dans son annexe J, ce texte préconise pour les maintenances lourdes, notamment avant le changement des filtres HEPA, une décontamination de la hotte au formol 50 ppm pendant 8 heures. Ces données sont confirmées par les documents en lignes sur le site de l'INRS. Cette procédure est contraire à la législation opposable aux risques formol.

### 8.3. Filière DASRI

La gestion des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) est à l'origine d'une réglementation fournie et constamment réactualisée. Le décret initial n° 97-1048 du 6 novembre 1997, définit leurs spécificités, leurs modes d'élimination et la responsabilité du producteur des déchets.

De nombreux textes complémentaires ont précisé l'entreposage des DASRI et le contrôle des filières d'élimination dans le cadre des conventions passées avec les prestataires de service (arrêtés du 7 septembre 1999), les emballages spécifiques autorisés (arrêté du 24 novembre 2003), les conditionnements des DASRI (circulaire du 11 janvier 2005).

Les déchets anatomiques correspondant à des fragments humains non aisément identifiables sont assimilés aux DASRI.

L'arrêté du 14 octobre 2011 relatif aux modalités d'entreposage et d'élimination des DASRI et assimilés, et des pièces anatomiques modifie l'arrêté du 7 septembre 1999.

Il redéfinit les délais entre production et traitement des déchets en fonction des quantités produites (72 h pour 100 kg par semaine, 7 jours pour une quantité entre 100 kg par semaine et 15 kg par mois, et 1 mois pour une quantité de moins de 15 kg par mois).

Il précise les caractéristiques techniques des locaux de stockage des DASRI.

Il renforce l'obligation d'utilisation de containers homologués.

Il modifie le processus de traçabilité, en particulier les documents CERFA (bordereaux...).

La gestion des DASRI comporte plusieurs phases : tri, conditionnement, entreposage, transport, destruction, avec traçabilité et formation et information du personnel. Le coût (stockage, containers, transport, incinération, personnel) de cette élimination est laissé à la charge des structures d'ACP.

#### 8.4. Démarche qualité en ACP

La profession d'ACP a organisé un système d'évaluation et d'assurance qualité autonome en créant en 1992 l'AFAQAP, association loi 1901, constituée par des représentants de l'ensemble des sociétés savantes et des associations professionnelles de l'ACP.

L'AFAQAP a :

- pris en charge la rédaction des RBPACP ;
- mis en place un système documentaire adapté ;
- développé des programmes d'évaluation externes concernant :
  - o les performances techniques et leur interprétation par des tests de comparaisons inter-laboratoires,
  - o les performances médicales par le développement de la lame virtuelle,
  - o les organisations avec des référentiels, certains rédigés avec l'HAS.

Via cette expérience AFAQAP, on peut distinguer deux groupes de processus d'évaluation qualité :

- le processus d'évaluation de l'organisation, du management et de la qualité des techniques pouvant rentrer dans une accréditation ;
- le processus d'évaluation du diagnostic médical qui rentre dans un cadre complexe défini dans le DPC avec la formation médicale.

La Loi HPST, au travers de l'Ordonnance sur la Biologie, précise que les activités d'ACP partagées avec les différentes disciplines biologiques doivent obtenir une accréditation 15189. Il persiste, après les discussions parlementaires de juin 2011 (amendements Fourcade), un flou concernant le contenu définitif du texte et le calendrier de l'accréditation, et, en cas de maintien du texte en l'état, une absence de définition du périmètre précis de l'accréditation pour l'ACP.

Les démarches qualité susceptibles d'être mises en œuvre en ACP sont présentées avec leurs avantages et inconvénients dans le tableau figurant en annexe.

Trois options sont envisageables pour encadrer la démarche d'accréditation en ACP :

1. publier, sous forme d'arrêté, les bonnes pratiques en ACP selon l'ancien modèle de la biologie médicale (guide de bonne exécution des analyses) ;
2. rendre obligatoire une certification des structures d'ACP selon la norme ISO 9001 ou selon un autre référentiel ;
3. rendre obligatoire une accréditation selon une norme internationale en vigueur.

##### *L'option 1*

Cette proposition a l'avantage de l'opposabilité mais présente certains inconvénients :

- Peu évolutif, ce dispositif nécessite un investissement important d'agents de l'état (MISP) qui seront chargés du contrôle.
- Ce contrôle, non réalisé par des pairs, sera plus une obligation de moyens qu'une obligation de résultat.

##### *L'option 2*

La certification de la HAS telle que réalisée aujourd'hui s'applique aux établissements de santé et non pas à un secteur déterminé. Aujourd'hui, dans le cadre de la certification de services, seule la norme ISO 9001 est applicable au niveau européen.

La certification présente les avantages suivants :

- Elle permet de mettre en place un système documentaire, d'étudier les dysfonctionnements,
- Elle vérifie que toutes les dispositions réglementaires légales sont appliquées (pas de certification possible dans le cas contraire)
- Elle est d'ores et déjà réalisable pour toute l'activité des pathologistes (toutes les portées), ce qu'ont démontré plusieurs cabinets certifiés
- Elle permet une concurrence entre les organismes de certification internationaux et d'éviter ainsi tout monopole. Tous les organismes certificateurs sont eux même agréés et certifiés pour cette norme internationale

La certification présente les inconvénients suivants :

- Elle n'apporte aucune preuve de la qualité des lames fournies aux pathologistes pour leur diagnostic et ne gère pas mieux que la norme ISO 15189 les éventuels problèmes rencontrés.
- Elle a l'inconvénient majeur de peu étudier la spécificité du métier
- Son système documentaire est beaucoup trop lourd à gérer.
- Elle nécessite des moyens humains (temps de travail des pathologistes en particulier) et financiers importants.

#### *L'option 3*

Cette proposition offre plusieurs avantages :

- Elle apporte la preuve de la compétence d'une structure à produire des résultats techniques (lames entre-autres) de qualité à partir d'un référentiel spécifique.
- Elle permet une démarche qualité standardisée avec un seul organisme évaluateur au plan national. Elle permet la mise en phase des structures d'ACP avec la démarche d'accréditation en cours dans différentes disciplines biologiques pratiquant des actes cytologiques et les techniques moléculaires.
- L'exemple de la démarche d'accréditation retenue pour la biologie médicale a permis la mise en place d'un dispositif structuré. La DGS veille particulièrement à l'harmonisation des pratiques des auditeurs du Cofrac.

Cette démarche impose une mise en conformité obligeant ainsi la structure à des investissements financiers conséquents (requis aussi, mais à un moindre degré, par la certification)

On relève que dans ces démarches, la compétence diagnostique du pathologiste n'est pas évaluée. L'évaluation de la compétence du pathologiste relève en ACP des sociétés savantes et de l'AFAQAP : formation continue planifiée, réalisée, tracée, participation à des évaluations externes de qualité, évaluations au cours des RCP, évaluations autour des réponses de second avis, autres types d'actions internes aux structures et listés dans l'annexe 5 des RBPACP v2.

## 8.5. Recommandations du groupe de travail

### 8.5.1. Concernant le risque chimique

#### 1. Le formaldéhyde reste à ce jour le fixateur tissulaire de référence.

La standardisation au niveau international des techniques et des réactifs a été réaffirmée par les publications les plus récentes. La majorité des acteurs du groupe de travail considère que l'utilisation de substituts n'est pas validée à ce jour et pose une vraie difficulté : compte tenu des enjeux en matière de santé publique de l'ACP et des obligations de résultats vis-à-vis du patient.

Aujourd'hui, les recherches internationales et les développements technologiques se font tous en utilisant le formol à ce jour, la France constitue une exception. Il est souhaitable que le fixateur soit le même pour toutes les structures d'ACP, pour comparer leurs lames, leurs résultats, et se comparer avec les résultats des recherches internationales.

2. Il importe que la DGT prenne acte des contraintes techniques de l'ACP et de ses obligations de résultat. Il est dès lors demandé une dérogation à l'obligation de substitution.

#### 3. La politique de protection des travailleurs vis-à-vis du risque formol (en particulier ACD et CMR) est à mettre en œuvre en lien avec la DGT.

Dans l'attente du produit de substitution efficace et non toxique, les modalités de cette protection doivent être explicitées pour tous les lieux où est manipulé du formol : laboratoires d'ACP, blocs opératoires, etc. Des recommandations de l'INRS devraient en être le socle pédagogique, en préconisant en premier lieu un système de ventilation performant et une utilisation de protections individuelles si nécessaire, une surveillance de la santé des travailleurs, etc. Une convention pourrait être signée entre la DGT et les travailleurs du secteur afin de préciser des axes de formation, d'amélioration des pratiques, des objectifs à poursuivre en la matière.

Le Ministère de la santé devrait saisir le Haut Conseil de Santé Public pour évaluer le bénéfice risque à l'utilisation du formol pour la réalisation des actes d'ACP et selon les conclusions saisir si nécessaire la DGT.

4. L'Etat, par l'intermédiaire de ses autorités de tutelle et en coordination avec l'ACP, doit organiser un suivi des différents fixateurs de substitution possibles. Cette démarche pourrait être coordonnée par l'INRS ou l'Anses ou par toute autre structure nationale. L'Anses, par exemple, gère le site Internet "substitution-cmr.fr" qui regroupe plusieurs exemples de substitution réussie dans d'autres domaines. Le site est alimenté en grande partie par les industriels (enjeux et innovations industriels).

5. La rédaction d'un guide de gestion des risques chimiques spécifiques à la profession est souhaitée par les professionnels de la discipline, rédaction à laquelle les pathologistes souhaitent être associés. Les critères précis de "norme" des installations devraient être édités et les accompagner de contrôle.

### 8.5.2. Concernant le risque infectieux biologique

L'utilisation de PSM en ACP est nécessaire pour la prise en charge des liquides non fixés.

Le matériel de type PSM disponible sur le marché n'est adapté qu'aux échantillons de faible volume et donc incompatible avec les activités macroscopiques de la majorité des structures d'ACP. Des recommandations techniques sont donc à rédiger à l'intention des fabricants pour une adaptation de ces postes de travail en ACP.

La mise en conformité des blocs opératoires par rapport à l'arrêté de 2007, avec des locaux dédiés et adaptés à l'ACP pour les extemporanés et la manipulation du formaldéhyde, est requise.

Il est souhaité que la HAS redéfinisse les indications pertinentes actuelles des examens extemporanés et les modalités de réalisation afin de n'équiper que les lieux utiles à cet exercice. Suite à ce rapport, cette demande est à argumenter par les pathologistes puis à inscrire au programme de travail de la HAS à la demande de la DGS et/ou DGOS.

La rédaction d'un guide de gestion des risques infectieux biologiques spécifiques à la profession est souhaitée par les professionnels de la discipline, rédaction à laquelle ils souhaitent être associés.

### **8.5.3. Concernant la démarche qualité**

Le groupe a retenu les principes suivants comme essentiels :

- une qualité prouvée ;
- une démarche d'évaluation permettant une organisation optimisée ;
- une évaluation effectuée par des pairs ;
- un système d'évaluation reconnu sur le plan international ;
- une instance d'évaluation avec mission de service public et non soumise à des intérêts commerciaux.

#### **Afin de pouvoir les appliquer, le groupe insiste sur la nécessité :**

- d'intégrer dans un texte réglementaire la démarche qualité en ACP ;
- d'élaborer un document décrivant les exigences qualité spécifiques à l'ACP ; le pré-requis est un effectif en personnel compétent, une organisation et un SGL adaptés aux missions et aux contraintes ;
- d'évaluer l'impact médico-économique, pour sa prise en compte ;
- de veiller à ne pas générer des déséquilibres de l'offre de soins et /ou des modalités d'exercice.

Le groupe formule les propositions suivantes :

Engager dès 2011 l'accréditation de l'AFAQAP selon la norme 17043 (Organisateur de comparaisons inter-laboratoires – OCIL).

Engager progressivement la discipline dans une démarche d'accréditation selon la norme 15189 avec un guide technique d'adaptation propre à l'ACP, en fixant le périmètre des techniques à évaluer et le calendrier de la démarche.

## 9. Nomenclatures et financements

### 9.1. Nomenclatures

#### 9.1.1. Historique

##### **Avant l'inscription en 2000 des actes d'ACP à la NGAM**

D'avril 1985 à juin 2000, les actes d'ACP étaient inscrits à la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM), qu'ils soient réalisés en laboratoires ou en cabinets.

D'avril 1985 à mars 1988, l'exécution des actes d'ACP était réservée aux directeurs et médecins pathologistes des laboratoires d'analyse de biologie médicale<sup>31</sup>. En mars 1988, un décret<sup>32</sup> a autorisé les médecins pathologistes à réaliser, sous certaines conditions précisées, leurs actes d'ACP en dehors des laboratoires.

En 1998, la Commission de nomenclature des actes de biologie médicale a précisé les définitions et situations d'examens de pièces opératoires complexes et introduit la modalité de codage et de facturation d'"une cotation par côté" pour l'examen de certaines pièces.

##### **A partir de l'inscription en 2000 des actes d'ACP à la NGAP**

En juin 2000, les actes d'ACP ont été inscrits à la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) avec utilisation de la lettre "P" pour les cabinets d'ACP et les établissements de santé. La NABM a été modifiée avec de nouvelles dispositions pour les actes d'ACP réalisés en laboratoires<sup>33</sup> continuant à être codés et facturés avec la lettre clé "B". Les établissements de santé anciennement sous dotation globale disposaient également du référentiel d'actes "hors nomenclature"(RHN, cf. § **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Avec cette inscription à la NGAP, les actes d'ACP réalisés par les cabinets de ville et les établissements ont intégré le champ des travaux d'élaboration de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).

La Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) est le résultat de la refonte de deux anciennes nomenclatures : le Catalogue des actes médicaux (CdAM) et la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP). Or, au début de la mise en œuvre des travaux CCAM, les actes d'ACP étaient exclusivement inscrits à la Nomenclature de biologie (NABM) et ne relevaient donc ni du champ de la refonte du CdAM ni de la NGAP.

Par ailleurs, la description des actes d'ACP à la NGAP par uniquement 12 libellés<sup>34</sup> était devenue obsolète au regard des évolutions techniques de cette spécialité et des demandes en complexité croissante des cliniciens notamment dans le domaine du cancer.

Les premiers travaux de description en CCAM des actes d'ACP ont été initiés par la CNAMTS avec la SFP et l'ATIH début 2002, soit après la validation des travaux d'élaboration de la CCAM pour les actes techniques des autres spécialités, décalant l'intégration des actes d'ACP à la CCAM par rapport à la mise en œuvre en 2005 de la CCAM pour les autres spécialités.

Avec la SFP et le SMPF, des travaux de relecture du référentiel et de transposition des cotations NGAP et des règles de facturation en NGAP aux actes CCAM d'ACP ont été réalisés pour aboutir à un référentiel CCAM d'actes ACP beaucoup plus descriptif (Cf. § 9.1.2.1 ci-dessous). Il a été

<sup>31</sup> Conformément aux conditions fixées par l'arrêté ad hoc du 4 novembre 1976 publié au Journal Officiel du 6 novembre 1976.

<sup>32</sup> Décret n°88-280 du 24 mars 1988 publié au Journal Officiel du 26 mars 1988, abrogé par le Décret n°2005-840 du 20 juillet 2005 (JORF du 26 juillet 2005).

<sup>33</sup> Cf. Arrêtés du 2 juin 2000, publiés au JO du 7 juin 2000, modifiant la NGAP et la NABM

<sup>34</sup> 10 actes de diagnostic de premier niveau et 2 actes d'examen immunohistochimique de second niveau d'analyse.

également nécessaire pour l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) de réaliser des adaptations informatiques du système de facturation en CCAM pour tenir compte de la particularité des actes d'ACP concernant l'application du seuil d'exonération du ticket modérateur.

En juillet 2009, la Direction Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins (DDGOS) de la CNAMTS s'est engagée auprès du SMPF à mettre en œuvre de nombreux travaux d'évolution de la nomenclature CCAM des actes ACP, la description des actes ACP en cancérologie s'avérant notamment insuffisante dans la première version de la CCAM-ACP en regard de la complexité accrue des demandes des cliniciens induite par les avancées de la science<sup>35</sup>.

Dans l'attente de l'inscription des actes d'ACP à la CCAM, l'UNCAM a notamment souhaité faire évoluer le panier de soin de la NGAP, qui n'avait pas bougé depuis 1989, en inscrivant en septembre 2009 deux nouveaux actes validés présentant un intérêt significatif dans la prévention et la définition des stratégies thérapeutiques les plus adaptées dans les cancers du sein et du col de l'utérus : l'examen par hybridation in situ et le test HPV.

### 9.1.2. Situation actuelle

#### 9.1.2.1. Les nomenclatures

Pour les cabinets de ville et les établissements de santé, 93 actes d'ACP et 2 suppléments d'actes ont été inscrits à la CCAM le 25 mai 2010 : il s'agit de la première version (V1) de la CCAM-ACP.

La lettre-clé P a été abrogée à cette même date. Une période dérogatoire de facturation en NGAP a été maintenue jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 2011 pour permettre aux professionnels et établissements d'adapter leurs logiciels et systèmes de facturation. Cette lettre "P" a néanmoins continué à être utilisée à la marge jusqu'à fin 2011, lors de la transmission à l'extérieur de l'établissement du fait de difficultés d'adaptation des systèmes de facturation de certains établissements (quelques cas seulement).

En CCAM, les actes sont inscrits selon le principe de l'"acte global"<sup>36</sup> auquel correspond un tarif "tout compris" (cf. § 2-1-1), et auquel peut être ajouté un supplément pour certains actes d'ACP ; l'acte est facturé uniquement par le médecin qui réalise l'acte avec possibilité de dépassement (pour ceux en secteur 2 ou en secteur 1 avec droit permanent à dépasser).

#### **Il persiste aujourd'hui encore deux nomenclatures**

Pour les cabinets de ville et établissements, les actes d'ACP sont désormais inscrits et doivent être codés en CCAM.

Pour les actes d'ACP réalisés en laboratoires de biologie médicale, la nomenclature en vigueur demeure la NABM. Les actes sont facturables avec la lettre-clé B et selon les codes, libellés et coefficients définis par la NGAP.

En NABM, il n'existe pas de secteur 2, mais depuis 2009, le laboratoire qui prend en charge le patient a la possibilité d'associer, une fois par jour et par patient, au tarif du ou des actes (quel que soit le type, ACP ou non, et le nombre d'actes), un forfait "pré-analytique" prévu dans les dispositions générales de la NABM. Les actes d'ACP sont réalisés globalement à 90% par les cabinets de ville et les établissements, et les 10% d'actes réalisés en laboratoires sont essentiellement des examens de frottis cervico-utérins majoritairement concentrés au sein de quelques laboratoires de biologie ayant une envergure nationale. Au fil de la revalorisation du forfait "pré-analytique", la discordance de tarification s'accroît pour les actes d'ACP.

---

<sup>35</sup> Pour ces actes d'ACP en cancérologie, cette évolution consiste notamment à re-décrire par organe les actes sans précision topographique de la première version du référentiel CCAM d'ACP.

<sup>36</sup> Cf. Article I-6 des Livres I et III de la Liste des actes et prestations.

### 9.1.2.2. *Le référentiel des actes de biologie et d'ACP hors nomenclature (RHN)*

Dans les établissements de santé, le référentiel hors nomenclature (RHN) est une grille de hiérarchisation des actes de biologie et d'ACP hors nomenclature ("BHN" pour la Biologie et "AHC" -Actes hors classification CCAM- pour l'ACP).

Cette grille a été réalisée "de façon consensuelle à la demande de la conférence des directeurs généraux des CHU à partir des travaux des professionnels et gérée par le CHU de Montpellier... Début 2009, cette liste a été diffusée aux établissements en vue de recueillir de façon homogène l'activité réalisée en leur sein"<sup>37</sup>.

Plusieurs types d'actes sont présents dans cette grille, sur la base de la même arborescence que celle de la NABM :

- des actes très innovants, à la limite de l'interface "recherche" ;
- des actes innovants présentant une utilité clinique pour le patient, en attente de validation ;
- des actes qui ne sont plus innovants et qui pourraient soit être inscrits à la NABM pour les actes de biologie (actes en B), ou à la CCAM pour les actes d'ACP, soit disparaître si finalement non validés ;
- des descriptions techniques de parties élémentaires d'actes complets qui permettent de rendre compte de la complexité des protocoles mis en œuvre mais qui ne sont pas *stricto-sensu*, des actes d'ACP.

L'inscription dans ce référentiel vise à recenser et décrire l'activité réalisée par les services de biologie et d'ACP des établissements de santé anciennement sous dotation globale.

En revanche, l'inscription au RHN ne signifie pas éligibilité à la dotation MERRI (cf. §9.2.3.3).

### 9.1.3. **Points critiques**

Deux nomenclatures d'actes (CCAM et NABM) pris en charge continuent de coexister selon la nature d'exercice.

Les principes régissant ces deux nomenclatures sont différents et les médecins ACP pratiquant ces actes relèvent de conventions différentes.

**Concernant les établissements ex-DG, l'existence du RHN peut constituer un frein à l'évolution de la nomenclature mais a permis de développer des actes innovants en établissements de santé.** En effet, cette situation n'incite pas les professionnels à demander à la HAS l'évaluation de ces actes. D'autre part, les financements attribués dans le cadre des MIG au titre de ces actes "HN" constitue selon l'IGAS "un dispositif opaque et inégalitaire entre établissements". Enfin, ce référentiel normalement réservé aux actes innovants comporte une large proportion de codes décrivant sur un mode "Hors Nomenclature" des actes inscrits à la CCAM (et avant à la NGAP), et peut être source de confusion dans la tarification des établissements ex-DG.

Une partie (difficile à estimer mais probablement importante) de l'activité d'ACP n'est pas répertoriée dans les bases au niveau national :

- l'activité codée en NABM (6% en 2010) ;
- l'activité encore transmise en P (mineure sans doute, et très transitoire puisque terminée actuellement) ;
- l'activité réalisée dans le cadre d'une hospitalisation : les actes d'ACP n'étant pas "classants", il n'y a donc pas "d'intérêts financiers" pour l'établissement à les coder (il en est

---

<sup>37</sup> Extrait du rapport n°RMRM 2009 de l'IGAS

de même pour les autres actes non classants comme la radiologie) ; ils ne sont ainsi pas renseignés de manière exhaustive ;

- l'activité faisant l'objet d'un contrat entre un établissement et un cabinet ou entre deux établissements : la structure, cabinet ou établissement, qui réalise les actes envoie une facture à l'établissement qui lui a demandé de les réaliser, mais renseigne néanmoins la SAE.

Il serait souhaitable que toute cette activité soit codée (en CCAM) pour avoir une idée beaucoup plus juste et complète de l'activité d'ACP en France, ce qui serait très utile, notamment lorsque se posent des questions sur le bon usage ou la pertinence des actes.

Si des actions sont ensuite entreprises afin d'améliorer les pratiques, il est également indispensable d'avoir une base de données qui soit la plus exhaustive possible.

## 9.2. Financements

### 9.2.1. Historique de la lettre clé P et du prix des actes de 1985 à 2011 (NGAP)

#### Avant l'inscription en 2000 des actes ACP à la NGAP

D'avril 1985 à juin 2000, la prise en charge par l'Assurance Maladie des actes d'ACP relevaient donc des modalités de tarification, facturation et prise en charge de la NABM.

*D'avril 1985 à mars 1988, les actes d'ACP étaient codés et facturés selon des cotations définies par la lettre-clé B complétée de la lettre P et un coefficient indiquant la valeur relative de chaque acte de biologie<sup>38</sup>. Un arrêté d'avril 1988 a introduit la lettre-clé P à la NGAP, les dispositions de la NABM applicables aux actes d'ACP continuant à s'appliquer de façon transitoire<sup>39</sup>.*

*Le droit de réaliser des actes d'ACP hors laboratoires, facturés sur feuille de soins médecin, a permis aux pathologistes de bénéficier notamment d'une valeur supérieure de la lettre-clé P par rapport à la lettre-clé B, de la possibilité de dépassement d'honoraires et d'un taux de prise en charge plus élevé (70%) conférant une plus grande solvabilité à la demande de soins.*

De 1985 à juin 2000, les cotations de la plupart des actes ACP n'ont pas évolué. Fin 1987, un arrêté<sup>40</sup> a différencié les cotations des examens cytologiques, distinguant dès lors l'examen cytologique de frottis cervico-utérins (FCU) avec une cotation BP 55. Fin 1989, un nouvel arrêté<sup>41</sup> a inscrit les actes d'examens immunohistochimiques et revalorisé très sensiblement leurs cotations : Ils étaient antérieurement tarifés au travers d'un supplément BP 30, par anticorps, à la cotation de l'acte principal. Ils ont été ensuite valorisés à des cotations BP 200 (immunohistochimie sur tissus fixés) et BP 300 (immunohistochimie sur tissus congelés), quel que soit le nombre d'anticorps utilisé.

Les tarifs des lettres clé B et P ont été définis selon les dispositions conventionnelles fixant les tarifs et honoraires des médecins et des laboratoires de biologie médicale. Fixée originellement à 1,70 F, la valeur de la lettre-clé P a été ainsi réévaluée à 3 reprises. Atteignant 1,87 F en mars 1995 (soit +10% en 10 ans, en francs courants), elle a été baissée à 1,83 F en 2000 (soit -2,1 %).

---

<sup>38</sup> Cf. Article 2 de l'arrêté du 3 avril 1985.

<sup>39</sup> Arrêté du 29 avril 1988 publié au Journal Officiel du 5 mai 1988.

<sup>40</sup> Arrêté du 9 novembre 1987 publié au Journal Officiel du 2 décembre 1987.

<sup>41</sup> Arrêté du 30 novembre 1989 publié au Journal Officiel du 3 décembre 1989.

## Tarifs et évolutions des lettres-clé P et B entre 1985 et 2000

	1985	1989	1990	1995	2000
<b>Lettres-clé</b> (tarif en francs français, pour la métropole)					
P		1,70 F	1,76 F	1,87 F	1,83 F
Evolution en %, en francs courants					7,6%
Evolution en %, en francs constants					-22,1%
BP - B	1,70 F	1,70 F	1,76 F	1,76 F	1,76 F
Evolution en %, en francs courants					3,5%
Evolution en %, en francs constants					-25,0%
<b>Taux d'inflation</b>					
Indice des Prix à la Consommation	158,0	178,0	184,0	205,3	218,2
Source : INSEE, valeur annuelle moyenne de l'Indice des Prix à la Consommation, y compris tabac Série France, Base 100 en 1980					

**A partir de l'inscription en 2000 des actes ACP à la NGAP**

En 2002, les tarifs des lettres-clés P et B ont été convertis en Euros, ceux de la lettre-clé P (0,28 € en métropole) étant supérieurs de 3,7 % aux tarifs de la lettre-clé B (0,27 € pour la métropole)<sup>42</sup>.

Les tarifs 2002 de la lettre-clé P ont été maintenus jusqu'à son abrogation en avril 2010. Ceux de la lettre-clé B sont toujours en vigueur. Les cotations NGAP des actes d'ACP inscrits en 2000 ont été maintenues en l'état.

Les problématiques d'application de la CCAM à l'ACP n'ont pas permis en 2005 de faire évoluer davantage les modalités de tarification des actes ACP, comme cela fut le cas pour certains actes d'autres spécialités techniques lors de la mise en place de la CCAM en avril 2005,

Cependant, d'autres mesures conventionnelles et/ou de décisions de l'UNCAM ont permis de faire évoluer les nomenclatures et les honoraires des actes d'ACP.

En lien avec la mise en œuvre du premier Plan Cancer, les avenants n° 5 et n° 23 à la convention nationale des médecins ont accordé en 2005 et 2007<sup>43</sup> des revalorisations d'honoraires sous la forme de majorations provisoires (P 50 et P 100) pour des actes de diagnostic histopathologique portant sur des lésions tumorales. Ces suppléments ont induit une augmentation d'honoraires d'environ 3%.

En septembre 2009, l'examen anatomopathologique par hybridation in situ et le Test de détection du génome (ADN) des papillomavirus humains oncogènes ont été inscrits à la NGAP et l'examen immunocytochimique a été également distingué<sup>44</sup>.

En mai 2010, les actes d'ACP ont été inscrits à la CCAM.

<sup>42</sup> Cf. Circulaire CNAMTS CIR-15/2011 du 10 décembre 2011. Fixé à 0,26 € pour la métropole au 1<sup>er</sup> janvier 2002, le tarif de la lettre-clé B a été revalorisé à 0,27 € au 5 juillet 2002.

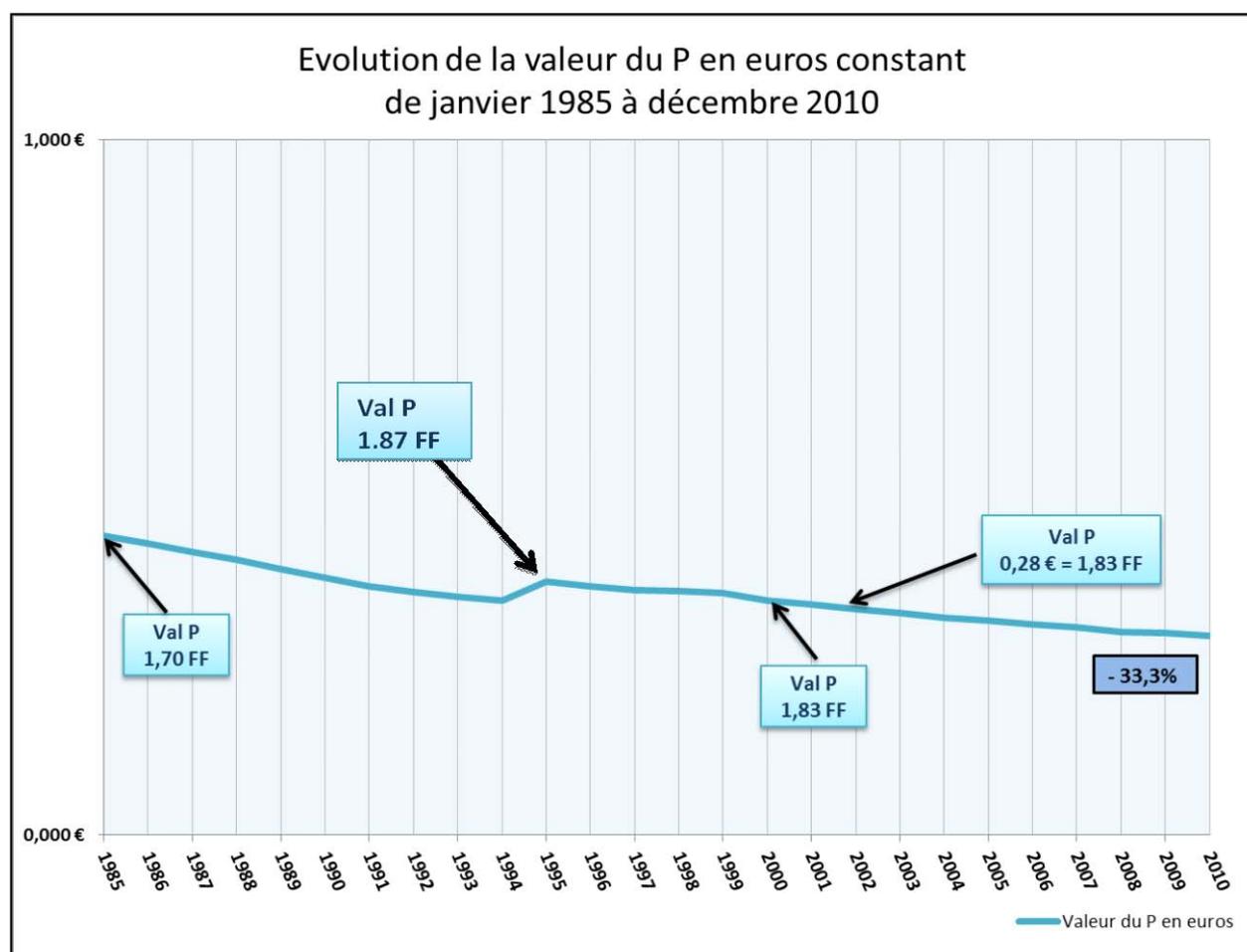
<sup>43</sup> Arrêtés du 28 juillet 2005 pour la majoration P 50 (14 €) et du 2 mai 2007 pour la majoration P 100 (28 €).

<sup>44</sup> Décision de l'UNCAM du 9 juillet 2009 publiée au Journal Officiel du 19 septembre 2009.

## Tarifs et évolutions des lettres-clé P et B entre 2000 et 2010

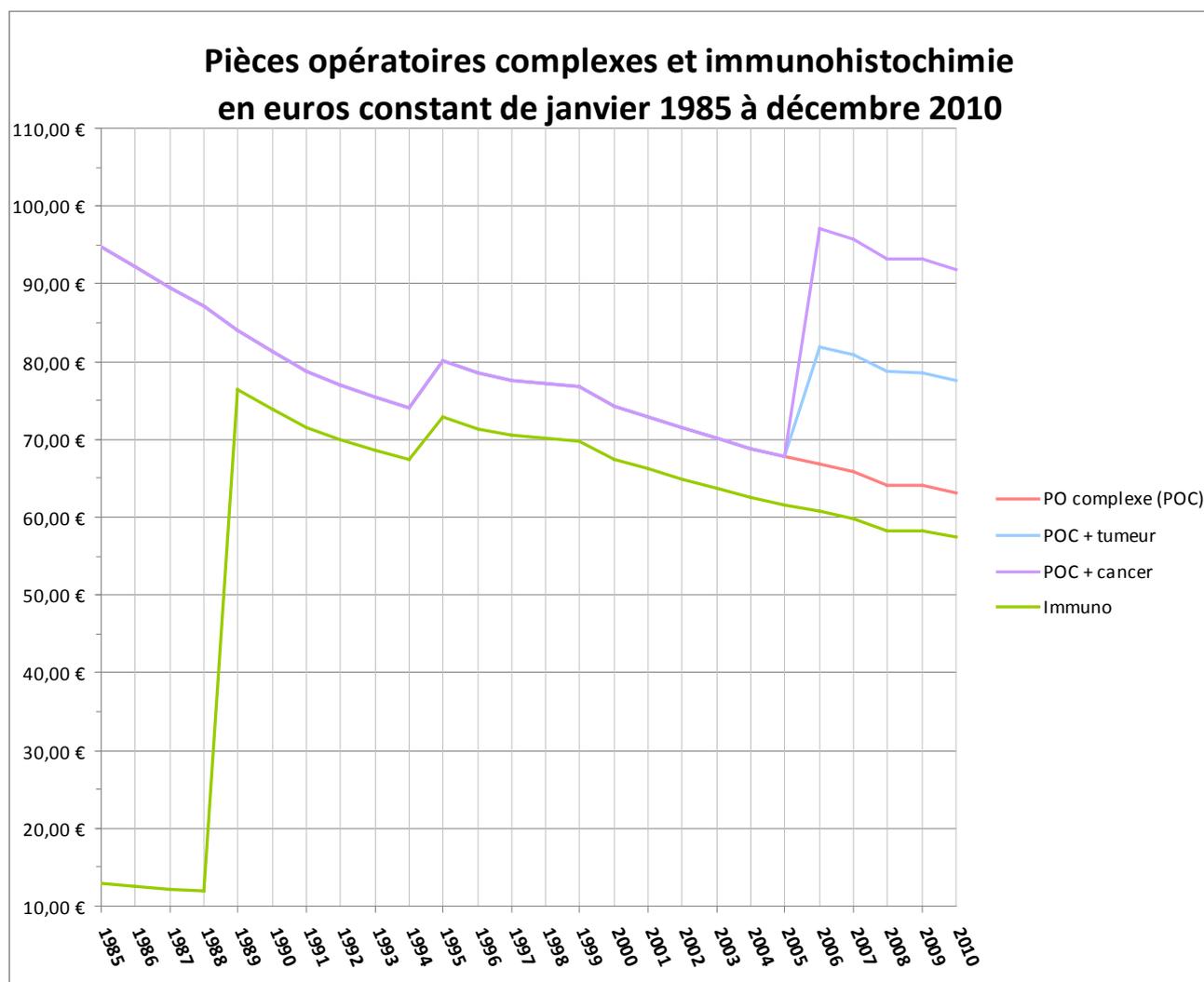
	2000	2002	2005	2007	2010
<b>Valeur des lettres-clé</b>					
<i>(tarif en francs français, pour la métropole)</i>					
P	1,83 F	0,28 €	0,28 €	0,28 €	0,28 €
<i>Evolution en %, en euros constants</i>					-15,2%
<i>Introduction Majorations d'honoraires</i>			+P 50	+P 100	
BP - B	1,76 F	0,27 €	0,27 €	0,27 €	0,27 €
<i>Evolution en %, en euros constants</i>					-15,0%
<b>Taux d'inflation</b>					
Indice des Prix à la Consommation	218,2	226,1	240,0	247,4	258,4
<i>Source : INSEE, valeur annuelle moyenne de l'Indice des Prix à la Consommation, y compris tabac Série France, Base 100 en 1980)</i>					

Au total, le tarif de la lettre clé P a baissé de 33% en euros constants entre 1985 et 2010, malgré les revalorisations et les mesures décidées par les partenaires conventionnels ou l'UNCAM seule.



Toutefois, ces mesures conventionnelles ont permis de pondérer l'impact de cette baisse en euros constants sur le tarif de remboursement de certains actes d'ACP.

Les tarifs de remboursement des examens ACP de biopsies et de pièces opératoires simples ont subi la même baisse en euros constants (35%). Compte tenu de l'introduction des deux majorations, les tarifs des actes ACP de pièces opératoires avec tumeur ont subi une érosion de 19 % et ceux avec tumeur maligne de 4 %. En 1989, les actes d'examens immunohistochimiques ont été revalorisés très sensiblement (+492%) d'où une évolution de +334% en euros constants entre 1985 et 2010. La cotation de ces actes étant maintenue à P 200 depuis 1989, une évaluation du coût de la pratique spécifique de ces examens permettrait d'analyser l'impact économique des évolutions techniques. Quant à l'examen de frottis cervico-utérins (FCU), son tarif a baissé de 39 % en euros constants sur la même période.



Selon les professionnels de santé, hospitaliers comme libéraux, cette situation reste préjudiciable aux actes de cancérologie lourde, dont l'importance a été soulignée par les deux Plans Cancer et qui ont connu pendant cette période un accroissement important de leur complexité et des anticorps à utiliser.

Les actes d'autres disciplines ont pu bénéficier d'évolutions tarifaires plus importantes avec la mise en œuvre de la CCAM et/ou d'autres décisions des partenaires conventionnels. D'autres actes (exemple : radiologie) ont au contraire été régulièrement l'objet de mesures de baisses tarifaires<sup>45</sup>.

<sup>45</sup> Soit par une baisse du tarif unitaire, soit par des modifications de règles de facturation.

Toutefois, la spécialité ACP demeure l'une des rares disciplines médicales à pouvoir associer autant d'actes qu'il est nécessaire sans abattement du tarif des actes associés<sup>46</sup>. Depuis 2005, contrairement à d'autres spécialités comparables sur le plan médical (exemple : radiologie), les mesures d'évolution de la NGAP pour l'ACP ont toutes été "positives".

Enfin, l'honoraire des actes d'ACP doit être analysé au regard de leurs coûts réels de production, et donc des ressources mobilisées (travail du médecin et charges professionnelles), dont l'évaluation précise est encore à ce jour inconnue. Il est donc difficile d'apprécier, dans un sens ou dans son contraire, la cohérence médico-économique de l'évolution du tarif et des cotations des actes ACP.

## 9.2.2. Principes / modalités actuel(le)s de facturation / tarification

### 9.2.2.1. *En secteur libéral hors actes réalisés en laboratoire d'analyses de biologie médicale*

En cohérence avec les principes de mise en œuvre de la première version de la CCAM pour les autres spécialités<sup>47</sup>, les tarifs CCAM actuels des actes d'ACP de la CCAM-ACP V1 (mai 2010) sont le résultat d'une transposition des règles et cotations NGAP. Cette première étape/version était aussi nécessaire pour connaître plus précisément la fréquence des actes d'ACP pour d'autres évolutions de la CCAM-ACP.

Les principes de tarification appliqués aux actes CCAM d'ACP dans leur prochaine version (V2) sont ceux définis par la méthodologie CCAM. Selon une méthode d'évaluation<sup>48</sup> faisant abstraction d'éventuelles incitations financières visant ainsi à évaluer un "honoraire neutre", l'honoraire en CCAM est établi en fonction des ressources mobilisées par le praticien et comprend :

- la rémunération du travail médical (ressources physiques et intellectuelles)
- le coût de la pratique (charges professionnelles)

Honoraire CCAM = rémunération du travail + coût de la pratique

Ces deux composantes sont calculées au prorata de la hiérarchisation du travail médical de chacun des actes par des experts des secteurs privé et public<sup>49</sup> sur une échelle unique et commune à l'ensemble des spécialités, permettant d'établir un honoraire "neutre"<sup>50</sup>.

**A cet égard, la V2 de la CCAM-ACP constituera donc un changement de paradigme. La CCAM est une nomenclature d'actes et non de spécialité.**

Concernant les actes d'ACP :

- la re-description des actes d'ACP a reçu l'avis de la HAS en septembre 2011,
- la 1<sup>ère</sup> étape de hiérarchisation "intra-spécialité" du travail médical des actes re-décrits a été finalisée mi-octobre 2011,
- la 2<sup>de</sup> étape qui consiste à hiérarchiser le travail médical des actes d'ACP sur l'échelle commune aux autres spécialités (hiérarchisation "inter spécialités") a été finalisée mi-février 2012 ;

---

<sup>46</sup> Pour mémoire, la règle générale d'associations en CCAM d'actes techniques de la Liste des actes et prestations dispose que seule l'association de deux actes au plus, y compris les gestes complémentaires, peut être tarifée (l'acte avec le tarif hors modificateurs le plus élevé étant tarifé à taux plein et le second acte à 50% de sa valeur). Les gestes complémentaires sont tarifés à taux plein. Les suppléments peuvent être codés et tarifés en sus et à taux plein.

<sup>47</sup> CCAM V1 mise en œuvre au 1<sup>er</sup> avril 2005.

<sup>48</sup> Méthode validée entre autres par l'ancienne Commission Permanente de la NGAP.

<sup>49</sup> Experts désignés par les sociétés savantes.

<sup>50</sup> Pour plus d'informations, consulter le site <http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php>

- en parallèle, une évaluation du coût de la pratique, par une enquête CNAMTS-SMPF auprès des cabinets libéraux ACP, a été mise en œuvre fin 2011 avec une phase de recueil des données conclue en début février 2012.

Les actes d'ACP réalisés lors d'hospitalisation en établissements de santé privés sont facturés en sus du GHS.

#### 9.2.2.2. *En établissements anciennement sous dotation globale (ex-DG)*

##### **L'activité d'ACP en consultations externes**

Les tarifs appliqués en consultations externes par les établissements ex-DG sont les mêmes que ceux pratiqués dans le secteur libéral et décrits dans la CCAM ; cette tarification est toutefois contestée dans certains cas par les praticiens hospitaliers dans la mesure où elle est issue de négociations entre la CNAMTS et les syndicats de médecins libéraux, et ne reflète pas toujours le coût réel des pratiques hospitalières.

Les règles de tarification diffèrent selon que les actes sont inscrits ou non à la CCAM :

##### *Les actes inscrits à la CCAM*

- sont facturables à l'Assurance Maladie Obligatoire et, le cas échéant, aux patients pour la part "ticket modérateur" (ou à leurs organismes complémentaires), lorsqu'ils sont réalisés pour un patient de l'établissement<sup>51</sup> ;
- sont facturables au demandeur par l'établissement "producteur" lorsqu'ils sont à la demande et pour un autre établissement ou pour un laboratoire/cabinet privé facturables à l'assurance maladie obligatoire et, le cas échéant, aux patients pour la part "ticket modérateur" (ou à leurs organismes complémentaires)<sup>52</sup>.

##### *Les actes hors CCAM*

- sont financés par la dotation "mission d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation" (MERRI), selon les modalités décrites ci-après, lorsqu'ils sont réalisés au profit d'un consultant externe de l'établissement "producteur" ;
- sont facturables au demandeur par l'établissement "producteur" lorsqu'ils sont réalisés à la demande et pour un autre établissement, ou pour un laboratoire/cabinet privé ; ils ne sont alors pas éligibles à la dotation MERRI ;
- une circulaire DGOS/R5 n° 2010-325 du 3 septembre 2010 précise les modes de facturation hors nomenclature en cancérologie afin d'éviter un double financement via les dotations MIG "cancer" et la dotation MERRI "actes hors nomenclature". Ainsi, le second avis demandé à un pathologiste expert en cas d'incertitude sur le diagnostic ou de tumeur complexe est facturable dans la limite d'un PHN 100, dans l'attente d'une éventuelle décision de prise en charge par la CNAMTS.

##### **L'activité ACP en hospitalisation (GHS)**

Comme pour les patients externes, les règles diffèrent selon que les actes sont inscrits ou non à la CCAM, et selon que les patients sont hospitalisés ou non dans l'établissement qui réalise les actes.

---

<sup>51</sup> Intégralement, aux patients non assurés sociaux (ou à leur organisme complémentaire).

<sup>52</sup> Article 1-4 des dispositions générales et dispositions diverses de la Liste des actes et prestations : "Seuls peuvent être pris en charge ou remboursés par les organismes d'assurance maladie les actes effectués personnellement par un médecin..."

### *Les actes d'ACP inscrits à la CCAM*

- ne sont pas facturables lorsqu'ils sont réalisés au profit des patients hospitalisés dans l'établissement "producteur" des actes, leurs coûts étant inclus dans les tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS) <sup>53</sup> ;
- sont facturables par l'établissement "producteur" lorsqu'ils sont réalisés à la demande et pour un autre établissement ou pour un laboratoire/cabinet privé facturables à l'assurance maladie obligatoire et, le cas échéant, aux patients pour la part "ticket modérateur" (ou à leurs organismes complémentaires) <sup>54</sup> .

### *Les actes hors CCAM*

- sont financés par la dotation "mission d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation" (MERRI) selon les modalités décrites ci-après lorsqu'ils sont réalisés au profit d'un patient hospitalisé dans l'établissement "producteur" ;
- sont facturables par l'établissement "producteur" à l'établissement "demandeur" lorsqu'ils sont réalisés à la demande de cet établissement "demandeur" ; ils ne sont donc pas éligibles à la dotation MERRI en particulier, les demandes de second avis en ACP ont fait l'objet d'une circulaire DGOS spécifique limitant la facturation de cet acte, en l'attente de son inscription à la nomenclature, à 28 €, examens complémentaires éventuellement réalisés, compris..

Les coûts des GHM 2011 ont été obtenus à partir de l'ENC<sup>55</sup> 2009 ; ils ne distinguaient pas les coûts spécifiquement liés à l'ACP, l'ENC ne différenciant pas les plateaux techniques de biologie des plateaux techniques d'ACP. Cette différenciation a été demandée aux établissements participant à l'ENC 2010, qui servira de base au calcul des coûts 2012.

Ainsi, il sera possible en 2012 de calculer des coûts d'ACP par GHM et de valoriser cette activité.

De la même façon, il a été demandé aux établissements antérieurement sous dotation globale de différencier les plateaux techniques d'ACP et de biologie dans leurs retraitements comptables 2010<sup>56</sup>. Ces retraitements, attendus pour mars 2012, permettront une première approche des coûts et du financement de l'ACP dans ces établissements.

---

<sup>53</sup> Les GHS étant représentatifs de l'ensemble des moyens nécessaires à la prise en charge des patients à l'exception de ceux faisant l'objet d'une prise en charge distincte telle que la dotation MIGAC.

<sup>54</sup> Article 1-4 des dispositions générales et dispositions diverses de la Liste des actes et prestations : "Seuls peuvent être pris en charge ou remboursés par les organismes d'assurance maladie les actes effectués personnellement par un médecin..."

<sup>55</sup> L'étude nationale des coûts (ENC) a été mise en œuvre en 1993 dans le secteur hospitalier public et a été étendue au secteur hospitalier privé en 2005 ; l'ENC est alors devenue l'ENCC (étude nationale de coûts à méthodologie commune). L'ENCC s'appuie sur un modèle de comptabilité analytique décrit dans un guide méthodologique officiel. Les établissements y participant sont volontaires. Ils sont de tous types (centres hospitaliers universitaires ou non, centres de lutte contre le cancer, établissements de santé privés d'intérêt collectif, etc.) et de toutes tailles.

L'ENCC remplit trois objectifs :

- la construction d'une échelle de coûts par groupe homogène de malades (GHM), révisée annuellement, fondement des tarifs utilisés pour le financement des établissements ;
- la publication de coûts moyens par GHM, décomposés par grands postes de charges, auxquels les établissements peuvent comparer leurs propres coûts, pour leur gestion interne ;
- la constitution d'une base de données utilisée pour les travaux assurant l'évolution de la classification des GHM.

Le référentiel de coûts MCO 2009, dernier référentiel en vigueur, peut être consulté sur le site Internet de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

<sup>56</sup> Le RTC consiste à répartir les dépenses de fonctionnement courant des établissements entre leurs différentes activités et à en déduire leurs recettes subsidiaires (autres que les recettes liées aux soins) afin d'obtenir des charges nettes.

### 9.2.3. Activités et financements

Le financement du secteur libéral est lié aux honoraires (tarif des actes).

Les établissements publics de santé perçoivent les tarifs des GHS, des actes externes, et pour certains des dotations MIGAC/MERRI. Le retour effectif de ces dotations financières à la structure d'ACP est très variable selon les pôles et les établissements.

#### 9.2.3.1. En secteur libéral

L'activité et le financement doivent être également analysés au regard de la démographie médicale et des différents modes d'exercice des professionnels. Ces deux aspects faisant l'objet de deux autres sous-groupes de travail, ce chapitre n'en présentera en rappel que des éléments synthétiques à partir de la fiche élaborée par la Direction de la Stratégie, des Etudes et des Statistiques (DSES) de la CNAMTS.

Les résultats présentés ci-après sont issus des données du Système National Inter-Régimes (S.N.I.R.)<sup>57</sup> pour les médecins spécialistes d'anatomie et cytologie pathologiques libéraux de France Métropolitaine n'exerçant pas en laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM).

### Evolution du nombre de médecins spécialistes en anatomie et cytologie pathologiques hors laboratoire de biologie médicale

Le nombre de médecins ACP a augmenté régulièrement sur la période 1995 – 2001, pour avoisiner 700 professionnels. La fluctuation des effectifs depuis cette date est assez faible. Ainsi, au 31 décembre 2010, 680 médecins ACP sont recensés, représentant une diminution des effectifs de -1,7% par rapport à 2009 (-12 médecins) et de -2,2% pour les médecins actifs à part entière (APE).

ACP	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	TCAM 95-10*
Effectif	610	619	633	653	668	675	708	709	700	701	717	708	693	702	692	680	0,7%
dont APE	545	561	569	586	604	625	644	661	659	663	670	664	646	651	649	635	1,0%
% APE	89,3	90,6	89,9	89,7	90,4	92,6	91,0	93,2	94,1	94,6	93,4	93,8	93,2	92,7	93,8	93,4	-

\* TCAM : Taux de Croissance annuel moyen

\*\* APE : professionnels conventionnés actifs au 31 décembre non installés dans l'année, non hospitalier à temps partiel et ayant moins de 65 ans.

En 2010, les médecins ACP du secteur libéral sont conventionnés à 85,6% en secteur 1, et 83,7% d'entre eux sont en exercice libéral exclusif.

Répartition par mode conventionnel au 31.12.2010

	Conventionnés				non conventionnés	Total médecins
	Secteur 1	Secteur 2	D.P.	Total		
ACP	85,6	14,4	0,0	100,0	0,0	100,0
Total spécialistes	58,4	40,8	0,5	99,7	0,3	100,0

Répartition (%) par mode d'exercice au 31.12.2010

	Libéral exclusif	Libéral et Salarié	Libéral + exercice hospitalier temps partiel	Libéral + exercice hospitalier temps plein	Total médecins
	ACP	83,7	4	11	
Total spécialistes	53,4	25,9	18,7	2,0	100,0

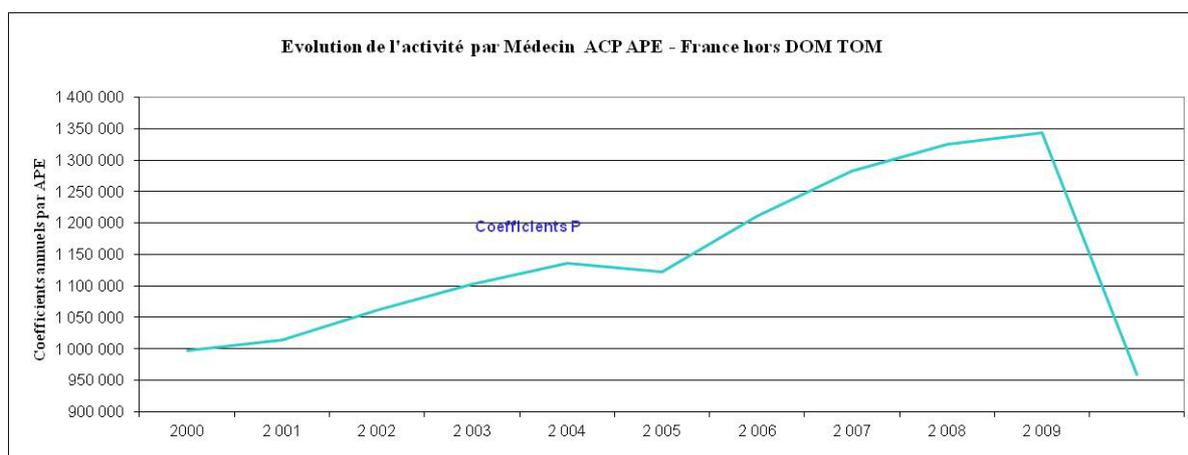
<sup>57</sup> Le SNIR est le système d'information qui permet, depuis 1977, de recueillir et d'agrèger au plan national l'activité libérale des professions de santé ayant donné lieu à remboursement par les Caisses gérant l'Assurance Maladie.

## L'activité des médecins ACP libéraux exerçant en cabinets libéraux (et établissements privés)

Jusqu'à l'inscription en 2010 de leurs actes à la CCAM, la lettre clé des médecins ACP libéraux était la lettre P, d'une valeur de 0,28 € pour la Métropole<sup>58</sup> à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2002.

Le tableau 1 en annexe VI présente l'activité des médecins ACP de Métropole en nombre d'actes, de coefficients, pour l'ensemble des médecins ACP et pour les médecins ACP APE, ainsi que l'activité moyenne par médecin ACP APE.

- L'activité de ces médecins ACP est quasi exclusivement constituée d'actes d'ACP (actes en P). Entre 2000 et 2009, l'activité globale des médecins ACP libéraux hors LABM a augmenté chaque année de +2,9% en nombre d'actes et de +3,8% en nombre de coefficients de P, pour atteindre en 2009 un nombre moyen de coefficients de 94 par acte, soit un honoraire moyen sans dépassement de 26,32 € par acte. Entre 2009 et 2010, avec l'inscription des actes ACP à la CCAM, l'activité en nombre d'actes ACP a augmenté de +0,2% pour l'ensemble des médecins ACP libéraux. Toutefois, sur la même période, il convient de noter que l'activité moyenne par APE, qui prend également en compte l'évolution de la démographie de la profession, a progressé de +1,8% en actes.
- Depuis 2005, les autres actes techniques des spécialistes ACP relèvent désormais de la CCAM : ainsi les actes et coefficients en K et KE (prélèvements) diminuent très fortement : -46,8% de 2004 à 2010.



Comme l'indique le tableau suivant réalisé à partir des données du SNIIR-AM pour la France entière, la croissance moyenne de l'activité en ACP sur la période plus récente de 2007 à 2010 ralentit (+1,0%). L'activité globale, incluant les prestations non ACP, décroît même en 2010 (-0,6%).

<sup>58</sup> Pour information, elle était de 0,32 € aux Antilles et en Guyane et de 0,34 € pour la Réunion.

**ANATOMIE CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES**

<b>MEDECINS ACP (Spécialité 37)</b>	<b>Quantités d'Actes et de Prestations</b>				
Natures de Prestations	2006	2007	2008	2009	2010
Actes d'Anatomie et cytologie pathologiques <i>Nomenclatures NGAP et CCAM, majorations incluses</i> <i>évolution N vs N-1 en montant</i> <i>% évolution N vs N-1</i>	9 333 992	9 643 965	9 929 390	9 939 544	9 947 707
Autres actes techniques CCAM, non ACP	20 682	25 274	25 632	23 821	737
<b><u>Total Actes Techniques relevant de la CCAM</u></b> <b>% évolution N vs N-1</b>	<b>9 354 674</b>	<b>9 669 239</b> <b>+3,4%</b>	<b>9 955 022</b> <b>+3,0%</b>	<b>9 963 365</b> <b>+0,1%</b>	<b>9 948 444</b> <b>-0,1%</b>
<b>soit en% évolution moyenne annuelle depuis 2007 =+1,0%</b>					
Actes techniques NGAP non ACP	436	4 467	3 208	2 383	1 345
<b>Autres prestations</b>	282 253	245 117	216 511	208 355	159 949
<b>TOTAL</b> <b>% évolution N vs N-1</b>	<b>9 637 363</b>	<b>9 918 823</b> <b>+2,9%</b>	<b>10 174 741</b> <b>+2,6%</b>	<b>10 174 103</b> <b>+0,0%</b>	<b>10 109 738</b> <b>-0,6%</b>

Source : SNIIR-AM - Univers ONDAM : Soins de ville, Hospitalisation et médico-social et Prestations légales AM hors ONDAM - Médecins ACP en secteur libéral

A partir de fin mai 2010, les médecins ACP libéraux des cabinets de ville et des établissements privés ont progressivement codés leurs actes d'ACP en CCAM. Ainsi, la montée en charge de la CCAM-ACP V1 est passée de 72,7% des actes en septembre 2010 à 98,7% en mars 2011.

Désormais, comme pour les autres spécialités, l'évolution du codage CCAM des actes d'ACP est intégrée aux "reportings" de la CCAM présentés lors des réunions de l'Observatoire de la CCAM. Des tableaux de bord spécifiques et détaillés ont été présentés selon le tableau 2 en annexe VI suivant pour mars 2011. Les examens de frottis cervico-utérin constituent environ 55% des actes d'ACP réalisés par les médecins ACP libéraux (cf. Tableau 2 au § 12.6.2 en annexe).

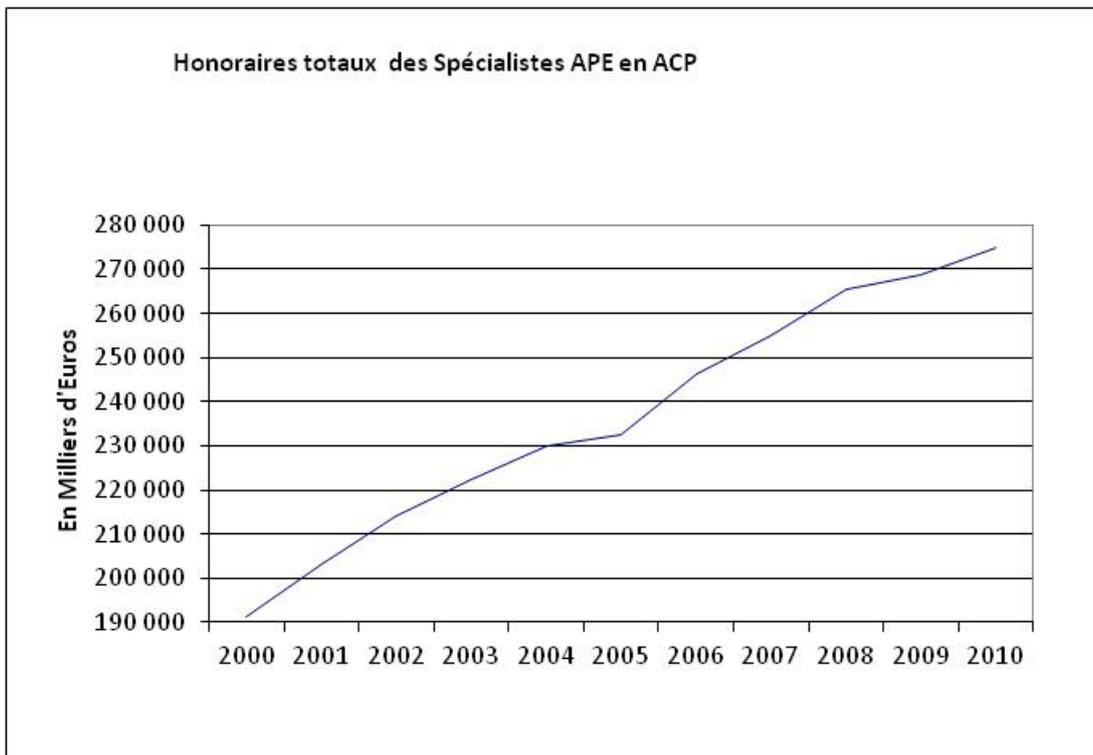
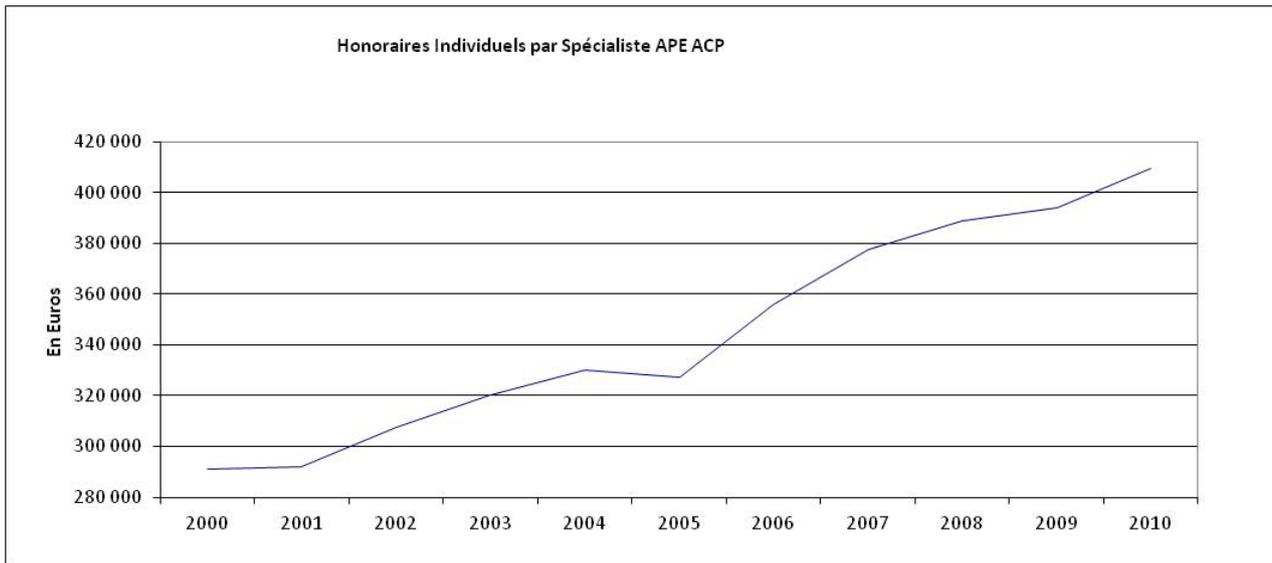
Selon les données du SNIR, en 2010, les honoraires totaux des médecins spécialistes d'anatomie et cytologie pathologiques de France Métropolitaine s'élèvent à près de 275 millions d'euros (tableau 3 en annexe VI). Suivant l'évolution de l'activité, la croissance annuelle moyenne est de +3,8% de 2000 à 2009 ; d'un rythme soutenu entre 2000 et 2007 (+4,2% par an), cette croissance tend à se ralentir entre 2007 et 2010 avec un taux moyen de +2,5% par an sur cette période.

La part des honoraires totaux générés par des **dépassements de tarifs** demeure négligeable mais a augmenté à un rythme un peu plus élevé que celui des honoraires sans dépassements (HSD) - respectivement +7,9% versus +3,7% entre 2000 et 2009 - pour atteindre 4% en 2010.

La part des **frais de déplacement** se réduit continuellement pour représenter moins de 0,1% du total des honoraires en 2010, les honoraires perçus au titre de ces frais baissant de -21,6% en 2010. Cette situation est souvent liée à l'impossibilité pour les systèmes de facturation des cliniques d'associer des actes CCAM et les ID.

En 2010, chaque médecin ACP APE a perçu en moyenne 409 742 € d'honoraires totaux. La croissance annuelle moyenne de ces honoraires par médecin ACP APE a été de + 2,4% entre 2000 et 2005. Les deux majorations provisoires P 50 et P 100 accordées en 2005 et 2007 pour les examens ACP dans le cadre d'exploration de lésion tumorale ont généré une hausse de 3% des honoraires. La croissance 2005-2010 des honoraires par médecin pathologiste APE de +4,6% est

donc principalement liée à l'augmentation de la masse des honoraires mais intègre aussi l'effet relatif de la diminution du nombre de médecins spécialistes en ACP.



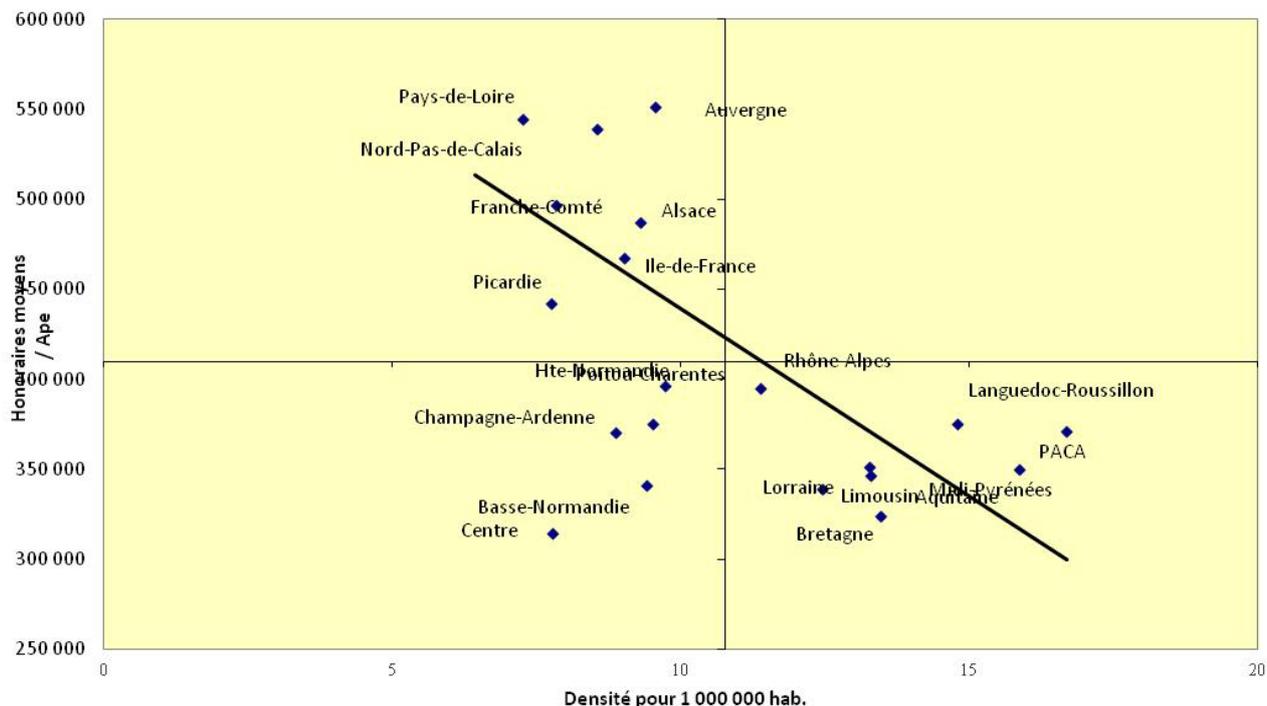
Selon les données du SNIIR-AM (tableau 4 en annexe VI), la croissance annuelle moyenne des honoraires sans dépassements (HSD) des médecins ACP a été de +2,4% entre 2007 et 2010. Celle des HSD des autres techniques CCAM a été de +3,5% sur la même période, en excluant les forfaits techniques de scanographie et de remnographie<sup>59</sup>.

Le codage CCAM (tableau 5 en annexe VI) permet de mieux connaître la structure et l'évolution des honoraires selon la nature des actes d'ACP.

<sup>59</sup> Les forfaits techniques sont versés aux structures titulaires des autorisations d'installations des équipements délivrées par les ARS.

### Répartition régionale des honoraires moyens par spécialiste APE en ACP

Dans les régions où la densité de médecins ACP est élevée (PACA, Midi-Pyrénées, Languedoc-Roussillon, Bretagne), les honoraires individuels moyens perçus par les spécialistes d'ACP sont plus faibles que dans celles où la densité est plus faible (Pays de la Loire, Nord Pas-de-Calais, Auvergne).



Ces observations sur la répartition géographique des médecins ACP et de leurs honoraires peuvent être en partie expliquées par la présence locale à proximité de cabinets de médecins ACP, de structures ou services de référence spécialisés en cancérologie (exemple : implantation des CRLCC).

### Activité de sous-traitance pour les établissements ex-DG

Les pathologistes libéraux effectuent la sous-traitance de l'activité de certains centres hospitaliers, en totalité ou en partie. Cette activité, qui est rémunérée directement par les centres hospitaliers, n'est pas repérable dans les bases de données de l'Assurance maladie.

Selon une enquête du SMPF effectuée sur l'année 2009, 52 cabinets ACP libéraux ont coté 40 451 497 coefficients P pour la réalisation de 263 014 actes (hors FCU) et un total d'honoraires de 11,32 millions d'euros pour 142 établissements hospitaliers. Il est à préciser que la sous-traitance entre établissements de santé existe également et se retrouve dans la SAE.

### Le nombre et les honoraires des actes ACP réalisés en laboratoire d'analyses de biologie médicale

(Tableau 6 en annexe VI)

Les actes d'ACP effectués par les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) sont codés et facturés avec la lettre-clé B, d'une valeur de 0,27 € en France Métropolitaine, avec un coefficient identique à celui des actes d'ACP lorsqu'ils étaient inscrits à la NGAP.

Les actes d'ACP réalisés en laboratoires sont très majoritairement des examens de frottis cervico-utérins (FCU). En 2010, alors que les examens FCU représentent un peu de plus de la moitié des actes d'ACP des cabinets libéraux et établissements privés, ils représentent 76,1% des actes d'ACP des LABM.

## ANATOMIE CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

Les autres actes d'ACP des LABM sont principalement constitués à 6% d'autres examens cytopathologiques, à 4,6% d'examen histopathologiques de biopsies uniques ou multiples non individualisées et à 4,7% de pièces d'exérèse intéressant un organe.

Les honoraires sans dépassements, hors forfaits, générés par ces actes d'ACP sont en décroissance, de -4,3% entre 2009 et 2010, pour atteindre 17,9 millions d'€ en 2010 pour l'ensemble des régimes d'AMO.

Evolution 2007 – 2010 des honoraires ACP en libéral (*cabinets de ville, établissements et laboratoires*)

Modes d'exercice des médecins ACP en secteur libéral	HONORAIRES TOTAUX, toutes prestations							
	2007		2008		2009		2010	
	Montants	% Part	Montants	% Part	Montants	% Part	Montants	% Part
Cabinets de ville et établissements* (NGAP et CCAM)	258,4 M€	92,8%	269,3 M€	93,3%	272,4 M€	93,6%	279,7 M€	94,0%
Laboratoires (NABM)	20,2 M€	7,2%	19,2 M€	6,7%	18,7 M€	6,4%	17,9 M€	6,0%
TOTAL en millions d'€ et PCAP	278,6 M€		288,5 M€	3,5%	291,1 M€	0,9%	297,5 M€	2,2%

\* Principalement établissements ex-OQN mais aussi activité libérale des médecins des établissements ex-DG

Modes d'exercice des médecins ACP en secteur libéral	Honoraires Sans Dépassements (HSD), toutes prestations							
	2007		2008		2009		2010	
	Montants	% Part	Montants	% Part	Montants	% Part	Montants	% Part
Cabinets de ville et établissements* (NGAP et CCAM)	250,6 M€	92,5%	259,9 M€	93,1%	262,6 M€	93,3%	268,7 M€	93,8%
Laboratoires (NABM)	20,2 M€	7,5%	19,2 M€	6,9%	18,7 M€	6,7%	17,9 M€	6,2%
TOTAL en millions d'€ et PCAP	270,8 M€		279,2 M€	3,1%	281,3 M€	0,8%	286,6 M€	1,9%

\* Principalement établissements ex-OQN mais aussi activité libérale des médecins des établissements ex-DG

Même en intégrant le forfait pré-analytique de la NABM et ses revalorisations<sup>60</sup> successives dont les honoraires sont estimés à environ 1,5 millions d'euros pour 2010, les coûts des actes d'ACP réalisés en laboratoire représentent une faible partie de l'ensemble des honoraires d'ACP en secteur libéral (entre 6% et 7% en 2010) avec un effet volume tendant à faire baisser ces honoraires.

<sup>60</sup> Introduit par la Décision de l'UNCAM du 5 décembre 2008, publiée au JO du 8 janvier 2009, avec la cotation B 3 (0,81 € en métropole), la cotation de ce forfait pré analytique a été portée à B 7 (1,89 €) par Décision de l'UNCAM du 3/12/2009 publiée au JO du 19/12/2009, puis à B 12 (3,24 €) par celle du 9/12/2010 publiée au JO du 11/01/2011.

### Evolution des revenus des médecins ACP libéraux

L'évolution des revenus des médecins spécialistes ACP n'a pas suivi la même évolution que les honoraires et apparaît plus contrastée. Selon les données de la CARMF, le revenu moyen des médecins ACP en secteur 1 s'élevait en 2009 à 101 878 € accusant une baisse de 5,8% par rapport à 2008, alors que les honoraires perçus augmentaient pendant cette période.

Evolution des Bénéfices Non Commerciaux de médecins libéraux en secteur 1 de 1999 à 2009<sup>61</sup> :

En €	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Revenus courants	91 477	89 427	79 613	88 403	96 379	97 470	94 626	95 106	108 167	108 325	101 878
Revenus courants	91 477	87 655	76 758	83 641	89 353	88 473	84 339	83 389	93 438	91 118	85 422

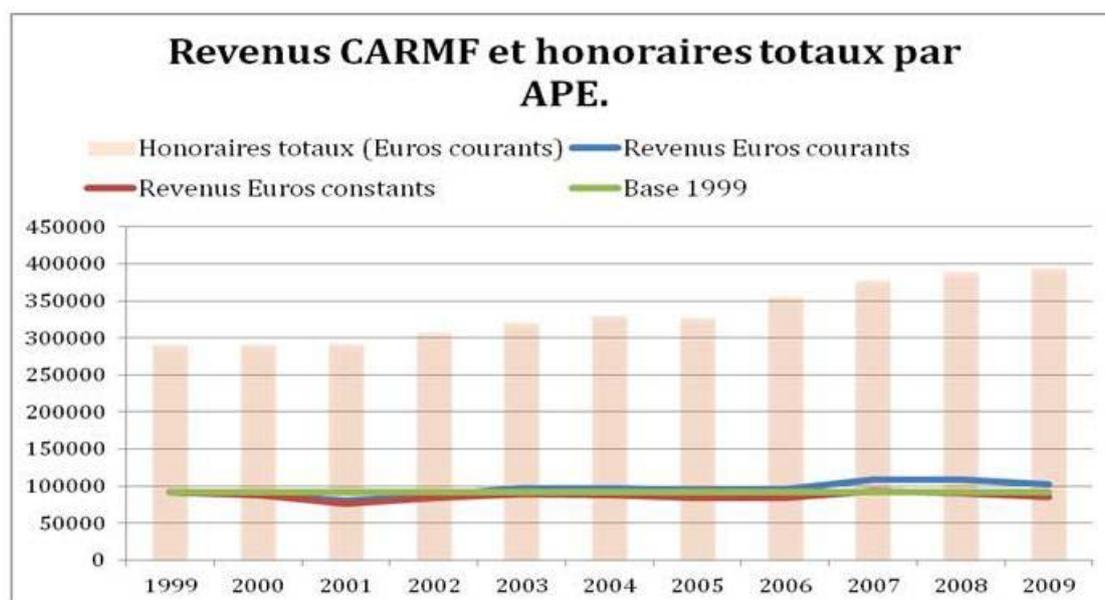
En 2000, les honoraires moyens annuels des ACP étaient de 291 190 € (Tableau 3 en annexe VI) versus des revenus moyens par médecin pathologiste déclarant de 89 427 €/an (données de la CARMF).

En 2009, les honoraires moyens annuels par pathologiste APE étaient de 393 945 € (*calculés pour 649 médecins ACP recensés par le SNIR*) versus des revenus moyens par médecin ACP de 101 878 €/an (données de la CARMF pour 402 ACP en secteur 1).

En faisant l'hypothèse de la représentativité des médecins ACP en secteur 1 déclarant des BNC à la CARMF par rapport aux médecins ACP du SNIR, entre 2000 et 2009, le revenu annuel moyen par ACP APE secteur 1 a augmenté de 14% en € courant et a baissé de 4,4 % en € constant. Les honoraires annuels moyens par ACP ont augmenté de 35% en € courant La tarification des actes n'ayant pas significativement évolué pendant cette période, cette augmentation d'honoraires est donc plus liée à des effets volume et structure (augmentation du nombre d'actes réalisés et donc de la quantité de travail), et moins à un effet prix.

L'augmentation de la quantité de travail fournie par les médecins ACP est également liée à la complexification des protocoles de prise en charge des prélèvements.

Cette situation n'est pas spécifique à l'ACP, puisque selon l'étude de la DREES<sup>62</sup> de décembre 2011<sup>63</sup> qu'"après une année 2008 où les honoraires hors dépassement étaient tirés par les prix plus que par l'activité"<sup>64</sup>, ceux-ci sont "davantage tirés par l'activité que par les prix en 2009".



<sup>61</sup> Les déclarations BNC ne concernent pas tous les médecins ACP libéraux.

<sup>62</sup> Etude DREES n° 786 de décembre 2011 sur l'évolution entre 2008 et 2010

<sup>63</sup> "Les revenus libéraux des médecins en 2007 et 2008", DREES, Etudes et Résultats n° 735, Juillet 2010.

<sup>64</sup> "Les revenus libéraux des médecins en 2007 et 2008", DREES, Etudes et Résultats n° 735, Juillet 2010.

Les honoraires d'ACP pour les cabinets libéraux et les établissements privés sont en progression principalement en raison d'un effet volume qui toutefois s'affaiblit. Les deux majorations P 50 et P 100 ont généré respectivement un effet prix de 1,4% en 2005 et de 1,3% en 2007, contribuant pour 15 % de l'augmentation des honoraires sans dépassement des actes ACP entre 2007 et 2009. Sur cette base, et en ajoutant les honoraires perçus par les libéraux pour l'activité en sous-traitance des établissements ex-DG, les honoraires totaux perçus par les médecins ACP libéraux sont de 298 M€ en 2010.

Compte tenu d'une démographie orientée à la baisse, on observe une augmentation plus importante des honoraires et du nombre d'acte par médecin libéral ACP APE.

Malgré cette augmentation, les revenus en Euros constants par médecin libéral ACP APE sont globalement orientés à la baisse.

Cette situation peut être due à l'absence de revalorisation significative des actes depuis plus de 20 ans ainsi qu'à un accroissement des charges par acte parallèle à l'augmentation de leur complexité.

#### 9.2.3.2. *En établissements anciennement sous dotation globale (ex – DG)*

Cette activité connaît certaines spécificités en fonction du type d'établissement :

- CHU : dans les grandes villes, le service d'ACP du CHU assume quasi-exclusivement l'ACP de l'établissement. Quelques spécialités s'exercent presque exclusivement en CHU. L'activité en examens de frottis cervico-utérin (FCU) paraît faible.
- CLCC : dans les grandes villes, parfois, en concurrence avec les CHU ; le service d'ACP du CLCC assure l'ACP de son établissement. Cette activité diagnostique est orientée par définition vers la cancérologie. L'activité en examens de frottis cervico-utérin paraît également faible.
- CH : dans les villes moyennes à grandes, le service d'ACP de CHG assume quasi-exclusivement l'ACP de l'établissement. Cette activité est diversifiée et hétérogène. Le pourcentage d'examens de FCU est de l'ordre de 30%. Ces établissements font parfois appel à la sous-traitance notamment du secteur libéral.

#### **Activité externe des établissements de santé ex-DG**

Le nombre d'actes d'ACP facturés au titre de l'activité externe des établissements publics a augmenté d'environ 16% par an depuis 2008.

	<b>Nombre d'actes en P facturés en externe</b>	<b>Nombre de coefficients "P" facturés en externe</b>	<b>évolution du nombre de P facturés</b>
2008	584 790	58 967 651	
2009	647 630	68 338 823	15,9%
2010	736 748	79 903 443	16,9%

L'année 2010 a vu l'introduction d'actes d'ACP à la CCAM.

Cette introduction est concomitante de la disparition de la lettre-clé "P" utilisée pour la facturation des actes d'ACP.

#### **Hospitalisation**

Jusqu'à la mise en place de la CCAM, l'activité d'ACP n'était pas recueillie lors des séjours hospitaliers en établissements de santé. Grâce à la mise en place de la CCAM, cette activité médicale, comme toutes les autres, peut être codée dans le PMSI des établissements. Par contre, les actes CCAM d'ACP n'étant pas classants, ce recueil dans le PMSI est facultatif et donc non exhaustif.

Dans l'attente de ce recueil, le seul moyen d'appréhender l'activité hospitalière ex-DG est la Statistique d'Activité des Etablissements (SAE). Dans la SAE, l'activité d'ACP est recueillie à ce jour, en coefficient P.

Les données de la SAE étant d'une part déclaratives et faisant d'autre part mal la distinction entre activité à la nomenclature (P) et activité considérée comme hors nomenclature (PHN), ne reflètent vraisemblablement pas l'exacte réalité. Elles peuvent donner des ordres de grandeur. A partir de 2009, le recueil de la SAE ne porte normalement que sur les P et non sur les PHN. Avant 2009, P et PHN étaient également recueillis.

Selon les données 2010 de la SAE, l'effectif en médecin ACP des établissements ex-DG (CHU, CH, CRLCC) était de 660 médecins équivalent temps plein pour une activité globale de 410 468 265 coefficients P (hospitalisation et activité externe).

Les CHU sont responsables de plus de la moitié de cette activité (253 002 847 coefficients P) et concentrent plus de la moitié des effectifs (384 ETP)

### **Activité AHC FICHSUP / RHN : remontée du code autorisant la valorisation MERRI**

Les établissements ex-DG doivent recueillir leurs actes hors nomenclature dans l'outil FICHSUP mis en ligne sur la plate-forme e-PMSI de l'ATIH, lequel recense :

- le nombre, par code, d'actes réalisés pour les patients de l'établissement ou d'autres établissements et laboratoires ;
- le montant total des actes facturés à l'encontre d'un autre établissement ou d'un laboratoire
- les montants payés par les établissements demandeurs.

Cet outil permet de recenser l'activité réalisée sans entraîner toutefois l'attribution systématique d'une dotation MERRI (cf. infra : modalités d'attribution des MERRI). En 2009, ces données n'étaient pas exhaustives ni homogènes ; en revanche, celles de 2010 permettent de comptabiliser 9 798 000 actes hors selon les codes du RHN.

### **PHRC (Programmes hospitaliers de recherche clinique) – STIC (Soutien aux techniques innovantes et coûteuses) – rarement exclusif en ACP**

L'analyse de l'activité PHRC et STIC depuis 2000 (plusieurs centaines de projets) montre peu de projets concernés.

Dans tous les cas, il s'agit de projets non centrés sur une activité d'ACP, mais dans lesquels elle est impliquée.

Dans la très grande majorité des cas (6 PHRC et 3 STIC), il s'agit de projets concernant le ganglion sentinelle.

#### *9.2.3.3. Financements par MIGAC*

### **Financements au titre des MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) pour les actes hors nomenclature**

Les dotations MERRI constituent l'une des composantes des MIGAC<sup>65</sup>. Leur liste figure au 1° de l'article D162-6 du Code de la Sécurité Sociale et recouvre les rubriques suivantes :

- Recherche médicale et innovation (ex : centres d'investigation cliniques) ;
- Formation des personnels médicaux et paramédicaux ;
- Enseignement, expertise, référence, recours (ex : centres de référence pour la prise en charge des maladies rares) ;

---

<sup>65</sup> Avec les MIG (missions d'intérêt général) et les AC (aides à la contractualisation)

- Activités de soins expérimentales ou non couvertes par les nomenclatures et les tarifs, dont les *"actes dentaires, les actes de biologie et les actes d'anatomo-cytopathologie non inscrits sur la liste prévue à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale"*.

Elles sont allouées par les Agences régionales de santé (ARS) dans la limite d'une enveloppe nationale fermée, sur une base contractuelle (CPOM ou autres). Cette enveloppe s'élevait en 2010 à 253 millions d'euros pour les établissements publics dont 81 millions d'euros au titre des actes HN ACP.

La dotation MERRI "HN" n'a pas vocation à couvrir l'intégralité des charges constatées *ex-post* ; elle correspond aux surcoûts occasionnés par l'exécution des actes ou prestations HN, déduction faite des recettes éventuelles obtenues par ailleurs (facturation des prestations inter-établissements, subventions éventuelles....).

Etant allouée dans le cadre d'une enveloppe nationale, elle peut être évaluée au prorata du total des charges nettes majorées des établissements tel qu'il ressort des retraitements comptables (RTC)<sup>66</sup>.

Comme indiqué plus haut, ces RTC sont des tableaux destinés à *"l'analyse de l'activité et des coûts de l'établissement... après répartition analytique des charges ..."*<sup>67</sup> ; ils consistent donc à affecter les dépenses de fonctionnement courant entre les différentes activités (cliniques, médico-techniques, logistiques...) et, après déduction des éventuelles recettes subsidiaires et/ou recettes exceptionnelles, à en déterminer les charges nettes. Ces charges peuvent ensuite servir de base à l'allocation de dotations MERRI.

#### **Financements MIGAC au titre du Plan Cancer**

- Double lecture des cancers rares et des lymphomes (action 20.3 et 23.1 du Plan Cancer 2009-2013)

1,27M€ sont alloués aux quatre réseaux anatomopathologiques pour la double lecture des cancers rares et des lymphomes. Ils sont répartis comme suit :

- o Réseau lymphomes (Lymphopath) : 420k€
- o Réseau sarcomes (RRePS) : 350k€
- o Réseau mésothéliome (Mesopath) : 350k€
- o Réseau tumeurs neuroendocrines (Tenpath) : 150k€

Par ailleurs des financements complémentaires INCa ont été alloués au réseau Lymphopath à hauteur de 200k€ en 2010 et 2011.

- Soutien à l'AFAQAP (action 20.3 du plan cancer 2009-2013)

Des financements INCa ont été alloués à l'AFAQAP : à hauteur de 50k€ en 2009 pour une durée de 12 mois et à hauteur de 100k€ en 2010 pour une durée de 24 mois.

- Plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers (action 21.2 du plan cancer-2013)

Les plateformes de génétique hospitalière reçoivent à la fois des financements INCa et des financements MIGAC.

En 2011, les plateformes de génétique moléculaire reçoivent 18M€ de financements MIGAC :

- o 4M€ ont été alloués en 2007 et 2008 pour la structuration initiale du programme ;
- o 3,7M€ sont spécifiques à l'oncohématologie ;
- o 10,3M€ sont spécifiques aux tumeurs solides (test KRAS et test MSI dans le cancer colorectal, test EGFR dans le cancer du poumon et phase pré analytique des

---

<sup>66</sup> Etablissements publics, établissements à but non lucratif admis à participer à l'exécution du service public hospitalier et établissement privé à but non lucratif ayant opté pour la dotation globale.

<sup>67</sup> Article R.6145-7 du code de la santé publique

examens, examens complémentaires de biologie moléculaire effectués dans le cadre de la double lecture des sarcomes et des lymphomes). Ces financements concernent à la fois les laboratoires d'anatomopathologie qui effectuent la phase pré-analytique des examens moléculaires et les laboratoires qui effectuent la phase analytique. Ils incluent également les frais de dédommagement des pathologistes qui envoient les prélèvements à la plateforme.

En 2011, les plateformes de génétique moléculaire ont reçu un financement INCa de 2,8M€ pour la réalisation du programme "biomarqueurs émergents".

### – Tumorothèques

Le soutien aux tumorothèques a été initié par l'INSERM en 2001 puis poursuivi par la DHOS (ex-DGOS) de 2001 à 2004 et en 2005 par la DHOS et l'INCa. Le soutien aux tumorothèques hospitalières est effectué par financements MIGAC dans le cadre de la mesure 50 du Plan Cancer 2003-2007. Le budget total alloué annuellement est de 7 935 250 euros. Il se décompose de la façon suivante :

- 729 500 euros à destination des tumorothèques retenues dans le cadre de l'appel à projets "cohortes et collections" instruit par l'INSERM en 2000 (financement assuré ensuite par la DHOS tel qu'indiqué dans son appel à projets 2001/2002) ;
- 4 279 750 euros pour les 60 tumorothèques sélectionnées suite aux deux séries d'appels à projets instruits par la DHOS 2001/2002 et 2003/2004, faisant l'objet de l'évaluation ;
- 2 926 000 euros dans le cadre de l'appel à projets de structuration des réseaux à visée sanitaire instruit par l'INCa en 2005 et financé par la DHOS.

Des tumorothèques sanitaires n'ayant pas eu de financement sont fonctionnelles (notamment dans des hôpitaux généraux) ; lors de leurs déplacements pour examen extemporané les pathologistes libéraux prennent soin de faire la collecte des prélèvements congelés à visée sanitaire ; le financement de ces actions n'est pas règlementé ou pris en compte.

#### 9.2.3.4. Rémunérations des médecins ACP hospitaliers

Les rémunérations actuelles, selon l'arrêté du 12 juillet 2010 sont en établissements publics les suivantes :

- Pour la valence hospitalière (1/2 ETP) d'un professeur des universités-praticien hospitalier (montants bruts annuels) de 33 515,06€ en début de carrière à 55 487,80€ en fin de carrière ;
- Pour la valence hospitalière (1/2 ETP) d'un maître de conférences des universités-praticien hospitaliers et chef de travaux des universités-praticiens hospitaliers (montants bruts annuels) de 26 606,32€ en début de carrière à 44 490,31€ en fin de carrière ;
- Pour la valence hospitalière (1/2 ETP) d'un praticien hospitalier universitaire (montants bruts annuels) de 24 489,30€ en début de carrière à 32 303,53€ en fin de carrière ;
- Emoluments pour les praticiens hospitaliers temps plein de 48 978,59€ en début de carrière à 88 939,41€ en fin de carrière.

Ces rémunérations peuvent être complétées par une prime de service public exclusif (5 846,28€ par an) lorsque le praticien n'a pas d'activité libérale.

Les praticiens en ACP n'ont pas dans leur très grande majorité de rémunération au titre des permanences ou astreintes car leur spécialité n'entre pas dans le cadre, ni de la continuité des soins, ni de la permanence des soins.

Les rémunérations des praticiens des centres de lutte contre le cancer sont régies par leur convention nationale collective. Ainsi, le centre Antoine Laccassagne à Nice affiche sur son site Internet les rémunérations suivantes :

Rémunération mensuelle brute, suivant les échelons au 1<sup>er</sup> juillet 2010 (primes diverses et indemnités de gardes non incluses) pour un praticien à temps plein

- pour un praticien spécialiste entre 5 514€ et 8 957€ soit de 66 168€ à 107 484€ pour douze mois ;
- pour les praticiens entre 4 574€ et 3 378€.

Les rémunérations n'incluent pas :

- la rémunération des astreintes ou des gardes ;
- l'indemnité du service exclusif.

### 9.3. Les évolutions prévisibles de l'activité de l'ACP

#### 9.3.1. Evolution de l'activité d'ACP

Tous les indicateurs vont dans le sens d'une augmentation des actes d'ACP et de leur complexification en relation avec l'augmentation du nombre d'actes :

- en cancérologie :
  - augmentation des actes en relation avec celle du nombre de cancers, elle-même en relation avec différents facteurs (vieillesse de la population, amélioration du dépistage et des examens diagnostiques radiologiques et biologiques, facteurs environnementaux),
  - augmentation des actes en relation avec le dépistage organisé ou non en cancérologie,
  - augmentation des actes d'immunohistochimie permettant de déterminer l'origine précise d'une tumeur ou son pronostic à partir d'un prélèvement biopsique (tumeur primitive ou métastatique, pronostic),
  - développement des actes théranostiques<sup>68</sup> : Développement de la médecine personnalisée (pronostic, prédictif) dépendant du diagnostic ACP et des techniques immunohistochimiques et moléculaires (récepteurs hormonaux, Her2, Microsatellites, EGFR, Biologie moléculaire...). L'approche thérapeutique personnalisée est elle-même productrice d'une inflation du nombre d'actes (par exemple, biopsie d'une lésion à des fins diagnostiques et théranostiques suivie, le plus souvent, d'une exérèse. Auparavant, le diagnostic était directement effectué sur la pièce opératoire),
  - augmentation des actes de surveillance dans le suivi thérapeutique des cancers traités ou pathologies précancéreuses diagnostiquées,
- en dehors de la cancérologie :
  - augmentation des indications de prélèvements ACP dans toutes les spécialités avec des techniques complémentaires de type immunohistochimie et biologie moléculaire,
  - augmentation des prélèvements pour éliminer un cancer ou à visée médico-légale.

Cette augmentation de l'activité est aussi du fait de la complexification continue des protocoles de prise en charge pour le diagnostic.

L'augmentation du nombre de blocs et des techniques exigées entraîne un allongement non seulement du temps de travail médical pour établir un diagnostic, mais aussi du temps technique préliminaire et post diagnostic.

Vis-à-vis de cette augmentation d'activité, la profession nourrit de vives inquiétudes du fait du taux de renouvellement faible d'une population d'ACP vieillissante et d'une productivité diagnostique des pathologistes qui semble avoir atteint un niveau maximum, notamment dans le secteur libéral.

Des gains sur la productivité technique ne peuvent être que très faibles étant donné la faible automatisation actuelle des techniques ACP.

Une amélioration de la régulation des demandes des cliniciens doit également être envisagée.

Enfin, comme pour les autres spécialités médicales, la problématique de la délégation d'activités à des "techniciens ACP" est posée.

---

<sup>68</sup> Techniques immunohistochimiques et moléculaires permettent de prédire l'efficacité des traitements (théranostic)

### 9.3.2. Les nouvelles contraintes en ACP

De nouvelles recommandations et obligations sont mises en place :

- en matière de sécurité sanitaire et de gestion des risques : assurance qualité, remplacement du formol, mise aux normes, accréditation, DASRI (élimination des déchets)...
- médicales : CR-ACP, transmissions de prélèvements (plateformes, recours diagnostique, multiplication des comptes-rendus à la demande des cliniciens, etc.),
- transmissions de données : ASIP Santé, InVS,
- augmentation probable de la durée d'archivage des blocs, lames et comptes-rendus.

Le développement des moyens diagnostiques et des indications de l'ACP, la mise en place des nouvelles recommandations et obligations entraînera une demande accrue et une augmentation des coûts en ACP

### 9.3.3. CCAM-ACP - Version 2

La CCAM-ACP V2 doit être mise en place courant 2012. Cette nomenclature objective l'existence d'une plus grande variabilité dans la difficulté des actes d'ACP. L'enquête sur le coût de la pratique réalisée pour mettre en place cette nomenclature devrait permettre une connaissance approfondie des "coûts de production" mais également de réaliser un état des lieux de la spécialité en secteur libéral.

Les impacts attendus de la CCAM-ACP-V2 sont :

- tous secteurs confondus, une connaissance plus fine de l'activité des différentes structures, à la fois en volume et en nature ;
- pour le secteur libéral, un effet structurant permettant de faire face à l'accroissement de la complexité des actes, particulièrement dans le domaine très sensible de la cancérologie ;
- pour le secteur hospitalier, une plus grande "lisibilité" des actes d'ACP au sein des GHS. La grande précision de la CCAM-ACP V2 pour décrire les actes devrait réduire la nécessité d'un descripteur d'activité technique au sein du référentiel Hors Nomenclature de Montpellier. Ce référentiel pourrait donc retrouver son objectif initial de référencer les actes innovants en attente d'inscription et les actes de recherche clinique.

### 9.4. Conclusions du groupe de travail

La mission principale du pathologiste est de porter un diagnostic précis et de déterminer les facteurs pronostiques et prédictifs nécessaires à une prise en charge optimale des patients en assurant une égalité des soins sur l'ensemble du territoire. Cette activité est la seule que la nomenclature prenne en charge.

Le secteur libéral est financé à hauteur d'environ 300 millions d'euros par an par les nomenclatures. Le niveau des financements attribués aux secteurs ex-DG au titre de l'activité d'ACP est, en l'absence d'indicateur fiable, difficile à déterminer.

Ils comportent la CCAM pour l'activité externe, les GHS pour l'hospitalisation, les MIGAC dont les financements INCa. Outre une activité de soin classique, ces établissements, en particulier les CHU, assument des missions spécifiques dont l'importance est, elle aussi, inconnue.

A court terme, la spécialité devra faire face à d'importants bouleversements (démographique, organisationnel, diagnostic, théranostic.).

Il ne peut être envisagé pour l'ACP une augmentation de productivité comme celle que l'on observe en biologie médicale. L'acte d'ACP, encore artisanal pour nombre de techniques, nécessite un temps médical important.

En l'absence d'accompagnement, il est peu vraisemblable que ces mutations, indispensables au maintien et à l'amélioration de la qualité des soins en ACP puissent aboutir.

9.5. Préconisations

- Introduire la CCAM-ACP V2 pour l'ensemble de l'activité ACP et, en secteur libéral, unifier l'exercice de l'ACP avec cette unique nomenclature, y compris lorsque le cabinet libéral passe un contrat avec un établissement.
- Réaliser au sein des établissements ex-DG le recueil exhaustif de l'activité ACP codée en CCAM-ACP-V2, indépendamment de toute autre forme de référentiel d'activité.
- Rendre le codage de la CCAM ACP obligatoire en hospitalisation.
- Assurer la transmission de ces données dans les bases nationales
- Permettre une évaluation du coût de la pratique de la CCAM dans les activités des établissements ex-DG, notamment pour les actes de haute technicité.
  
- Réaliser une refonte du contenu du référentiel des actes hors nomenclature (RHN). Formaliser les procédures de l'élaboration, de la maintenance de ce référentiel des hors nomenclatures, leur évaluation à terme par la HAS et de leur utilisation par les établissements de santé. Assurer le recueil et la transmission au niveau national de l'activité AHC
- Mettre en place un dispositif clarifié pour le recueil de l'activité réalisée dans le cadre de prestations inter-établissements (PIE).
- Mettre en place un groupe de travail pour évaluer les impacts financiers et organisationnels liés (objectivation des surcoûts induits) :
  - o à la réorganisation des structures publiques et privées sur le territoire (regroupements, coopérations, etc.),
  - o à l'application des nouvelles normes sanitaires,
  - o à la mise en place du DCC/DMP,
  - o à la transmission des données
  - o à l'accréditation.
- Les réflexions d'organisation et de financement doivent être aussi centrées sur le cœur de métier : le diagnostic ACP.
- L'évaluation des financements spécifiques sur des missions ciblées (tumorothèque, plateforme de génétique moléculaires, double lecture, épidémiologie,..) doivent faire l'objet d'évaluations précises régulières.
- S'assurer du juste financement de la mission de soin et de la bonne répartition des financements des nouvelles actions.
- Améliorer la concertation avec les professionnels ACP publics et libéraux sur les évolutions en matière de sécurité sanitaire et de santé publique et sur les perspectives des soins ACP dans l'objectif d'une plus grande efficacité de financements contraints.

## 10. Conclusion

L'élaboration de ce rapport a nécessité une année. Certains professionnels auraient souhaité des mesures plus concrètes et opérationnelles avant la fin de l'année 2011. Une année a cependant été nécessaire pour bien comprendre cette spécialité, mesurer ses atouts et ses faiblesses.

A partir d'un état des lieux partagé, l'objectif a été d'obtenir un consensus sur les préconisations.

Toutefois, le travail ne s'arrête par là. Si les préconisations contenues dans ce rapport sont validées par la DSS, la DGS, la CNAMTS et la DGOS, il sera nécessaire de définir le pilote de chaque action et son échéance.

Ce rapport met en exergue la place importante de l'ACP pour le soin, en particulier dans la lutte contre le cancer.

Il met également en exergue l'importance du rôle des praticiens en ACP dans le domaine de la santé publique, notamment pour les activités de surveillance et d'observation de la santé de la population.

L'organisation actuelle de la spécialité est au bénéfice du soin et de la performance diagnostique ; basée sur des techniques dont l'éventail est vaste, allant de la morphologie standard aux techniques moléculaires. La communication entre pathologistes et le recours aux collègues référents constituent la base des réseaux diagnostiques organisés par la spécialité.

Les contraintes démographiques et les évolutions techniques vont imposer à court terme un certain nombre d'adaptations.

Celles-ci devraient être élaborées en concertation étroite avec les professionnels représentés par le CNPath ; les agences sanitaires et les ARS.

La commission a identifié trois actions prioritaires, règlementaire/juridique, sanitaire et financière, et a émis des préconisations concernant l'organisation de la discipline d'ACP :

### Actions prioritaires :

**Juridique** : Il n'est pas souhaitable d'exercer l'ACP sous plusieurs modes juridiques différents, et il est préconisé qu'à l'avenir, un seul mode d'exercice soit possible : celui de médecine de spécialité.

**Sanitaire** : Le classement du formol, fixateur de référence, en CMR1 depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2007 place les pathologistes, hospitaliers comme libéraux, dans une situation juridique extrêmement difficile. Les incertitudes règlementaires concernant l'utilisation du formol doivent être levées. Une saisine ministérielle du Haut Conseil de la Santé publique doit être effectuée.

**Médico-économique** : Un passage rapide à la CCAM - V2 est nécessaire pour deux raisons :

- pour disposer d'une description précise et complète de l'activité d'ACP, en visant notamment l'exhaustivité du recueil en secteur public y compris des prestations inter-établissements,
- pour permettre une tarification des actes reposant sur une méthodologie commune à l'ensemble des spécialités médicales et validée, garantissant des honoraires prenant en compte le coût réel de production des actes en fonction des ressources mobilisées (travail du médecin et charges professionnelles).

### Autres préconisations :

Le déséquilibre croissant en termes de moyens humains, techniques et financiers entre secteur public et secteur privé menacerait, s'il persistait, l'existence même de ce dernier. Une concentration excessive des moyens vers le seul secteur public pourrait, en raison de multiples conséquences, être préjudiciable à l'ensemble de la spécialité et poser un problème de santé publique.

Une organisation pertinente pourrait reposer sur quatre préconisations :

- **Favoriser des structures de base multi-compétentes** d'au moins quatre praticiens effectuant au moins quatre mille actes (hors FCU) chacun. Ces structures devraient pouvoir

disposer de toutes les ressources nécessaires et techniques indispensables à la prise en charge de la plupart des pathologies avec une qualité reconnue.

- **Identifier un nombre restreint de pathologistes référents** permettant le recours diagnostique ACP
- **Permettre le développement de l'innovation et de la recherche** dans des centres labellisés dont les règles de coopération avec les autres acteurs et structures seraient clairement codifiées.
- **Evaluer l'impact des actes qui ne relèvent pas directement du soin** sur le fonctionnement des structures.

Enfin, il est recommandé d'instaurer un comité de suivi des préconisations développées dans le cadre de ce rapport.

Celles-ci pourraient être réajustées en fonction des données disponibles ou de l'apparition de nouveaux éléments.

## 11. Annexes

### 11.1. Annexe I: participants aux travaux

ADAM	Julien	AFIAP
ANCELLE-PARK	Rosemary	DGS
ANGER	Eric	CNPath/SFP
BALATON	André	CNPath
BARA	Christine	INCa
BAUBEAU	Dominique	ONDPS
BELLOCQ	Jean-Pierre	CNPath/AFAQAP
BERGERON	Christine	CNPath/SFCC
BERTHEAU	Philippe	SFP
BERTON	Eric	CNAMTS
BERTRAND	Dominique	CNG
BLACKER-SCHOLLER	Catherine	Qualificienne
BURDILLAT	Martine	ONDPS
BUTET	Vincent	ACP
CALVEZ	Olivier	DGT
CAPRON	Frédérique	CNPath
CHETRITT	Jérôme	CNPath/GPL
COCHAND-PRIOU	Béatrix	CNPath / SFCC
CROS	Jérôme	AFIAP
CUCHEROUSSET	Joël	CNPath/CNPHG
DANIEL	Christel	ADICAP/ASIP SANTE
DANZON	Arlette	InVS
DAVID	Denis-Jean	HAS
DAVID	Christine	INRS
DAYLIES	Guy	DSS
DE GRAEVE	Philippe	CNPath / SMPF
DELISLE	Marie Bernadette	ACP
DESAILLY-CHANSON	Marie-Ange	DGOS
FERRARI	Claudia	INCa
FERREOL	Dominique	HAS
FLEJOU	Jean-François	ACP
GABACH	Pierre	CNAMTS
GAILLOT	Alain	CNPath/GPL
GALLOT	Anne-Marie	DGS
GALLOUX	Edith	DGOS

GOUBIN VERSINI	Isabelle	ACP/CNPHG
GROS	Philippe	ACP
GUETTIER	Catherine	CNPath/SFP
GUILLEUX	Annabelle	INRS
GUIU	Michel	CNPath/SMPF
HENIN	Dominique	ADICAP
KIRCHNER	Stéphane	ACP
KREMP	Odile	DGS
KUHN	Anne-Françoise	CNAMTS
LABOUYRIE	Eric	ACP
LACOSTE	Jean-Yves	DGS
LAUTRU	Marie-Andrée	DGOS
LAVOINE	Eric	CNPath/SFP
LEGRAND	Line	DGS
L'HOSTIS	Anne	DGOS
LONCHAMP	Etienne	INCa
LORDIER-BRAULT	Agnès	DGOS
MACARY	François	ASIP Santé
MELIN	Nicole	ATIH
MICHIELS	Jean-François	ACP
MOLINA	Thierry	CNPath/SFP
NOWAK	Frédérique	INCa
ONNOUGHENE	Maud	ACP
PETIT	Thomas	ACP
PICARD	Jean-Marie	ASIP Santé
PICOT	Rémi	CNPath/SFP
POISSON	Francis	AFSSAPS
PREVOT	Sophie	CNPath/SFP
RENARD	Dominique	DGOS
ROBBA	Laurence	CNAMTS
RODDE-DUNET	Marie-Hélène	INCa
ROUSSEAU	Elisabeth	DSS
RUDANT	Jérémie	InVS
SABATIER	Pierre	ACP
SAINT-ANDRE	Jean-Paul	CNPath/CUFP
SATTONNET	Christophe	CNPath/SMPF - FCRISAP
SCHERER	Antoinette	ATIH
SERHROUCHNI	Zahra	DGOS

SOUBIELLE	Philippe	CNAMTS
STAROZ	Frédéric	CNPath
STEPHAN	Malika	DGS
VACHER -LAVENU	Marie-Cécile	CNPath/AIP
VIGIER	Elise	DGT
VIGNAUD	Jean-Michel	CUFP
VIRE	Olivier	ACP
VORHAUER	Walter	CNOM
ZAFRANI	Elie Serge	CNU

Ainsi que la participation de représentants des cliniciens lors du dernier groupe plénier :

BOUDGHENE	Franck
GRUNDFELD	Jean-Pierre
HOUSSET	Bruno
MICHOT	Francis
PARMENTIER	Gérard

11.2. Annexe II : les textes concernant l'ACP

**Recherche A.C.P. : Code de la Santé Publique (Partie législative)**

**Livre 2 (nouveau) : Biologie médicale**

**Art. L. 6211-23 (page 975) : L'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétences spécifiques.**

La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.

**Art. L. 6212-1 : Un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.**

Sous réserve des règles d'implantation territoriale mentionnées à l'article L. 6222-5, un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites.

**Art. L. 6212-2 : Un laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.**

L'activité biologique d'assistance médicale à la procréation est soumise aux dispositions du chapitre Ier du titre II du Code de la Santé publique ainsi qu'à celles du titre IV du livre Ier de la partie II.

**Un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans des conditions déterminées par voie réglementaire.**

**Art. L. 6213-9 : A l'exception des laboratoires à but non lucratif, les laboratoires de biologie médicale privés sont dirigés par un biologiste-responsable qui en est le représentant légal.**

Lorsque la structure juridique d'un laboratoire de biologie médicale permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ces représentants sont dénommés biologistes-coresponsables. **Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés comme coresponsables.**

**Les biologistes coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques désignés comme coresponsables exercent ensemble les fonctions et les attributions habituellement dévolues au biologiste-responsable.**

**Art. L. 6213-10 (page 979) : Le biologiste-responsable, les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale.**

**Art. L. 6221-1 (pages 979-80) : Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser l'examen de biologie médicale sans accréditation.**

L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. **L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :**

1. Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
2. **Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.**

**Art. L. 6221-12 :** Les structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale sont soumises, au titre de ces examens, aux dispositions du présent chapitre.

Titre Troisième (nouveau) : Inspections

Titre Quatrième (nouveau) : Sanctions

Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical : Art. L. 4352-1 à 4352-9

**Recherche A.C.P. : Code de la Santé Publique (Partie réglementaire)**

**Livre 2 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale**

**Art. R. 6211-26 :** Les dispositions de la section 1 du présent chapitre et de la sous-section 1 de la présente section sont applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale dont l'activité est limitée aux actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous réserve des dispositions des articles R. 6211-28 à R. 6211-30.

**Art. R. 6211-27 :** Par dérogation à l'article R. 6211-4, l'effectif des directeurs et directeurs adjoints ne peut pas être inférieur à un pour trois techniciens ou fraction de trois techniciens. Toutefois cet effectif ne peut être inférieur à un pour deux techniciens ou fraction de deux techniciens si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique.

**Art. R. 6211-28 :** Par dérogation à l'article R. 6211-5, l'activité à partir de laquelle le concours d'un technicien est exigé est fixée à 500 000 unités. Il est exigé ensuite un technicien supplémentaire par tranche de 500 000 unités. Toutefois il n'est exigé qu'un technicien supplémentaire par tranche de 750 000 unités si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique.

**Art. R. 6211-29 :** Par dérogation à l'article R. 6211-9, les laboratoires régis par la présente section peuvent comprendre seulement :

- 1° Un local de réception ;
- 2° Un bureau de secrétariat et d'archives ;
- 3° Une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients ;
- 4° Une salle réservée aux activités techniques du laboratoire ;
- 5° Une salle de macroscopie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 80 mètres carrés.

Le deuxième alinéa de l'article R. 6211-11 n'est pas applicable à ces laboratoires.

**Art. R. 6211-30 :** La liste suivante est substituée à celle qui figure au premier alinéa de l'article R. 6211-12 :

- 1° Un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
- 2° Un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée ;
- 3° Un petit matériel de verrerie courant ;
- 4° Une étuve à 37 °C et 56 °C ;
- 5° Un réfrigérateur à + 4 °C ;
- 6° Un congélateur à - 30 °C ;
- 7° Une balance au centigramme.

**Art. R. 6211-42 :** Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques, pour effectuer des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale, en font au préalable la déclaration au préfet du département en indiquant, le cas échéant, le nombre et la qualification du personnel technique qu'ils emploient.

**Art. R. 6211-43** : Les personnes chargées de fonctions techniques par les médecins mentionnés à l'article R. 6211-42 remplissent les mêmes conditions de qualification que le personnel technique mentionné à l'article L. 6211-2.

**Art. R. 6211-44** : Les médecins mentionnés à l'article R. 6211-42 conservent :

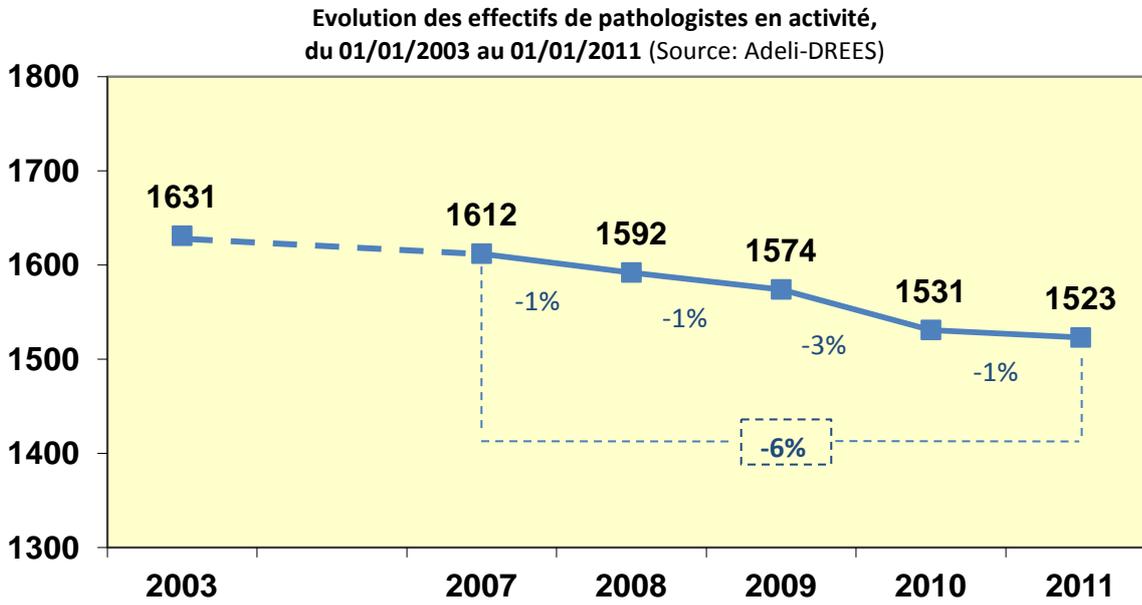
1° Pendant dix ans, les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytopathologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie ;

2° Pendant trente ans, les comptes-rendus histo-cytopathologiques signés et datés.

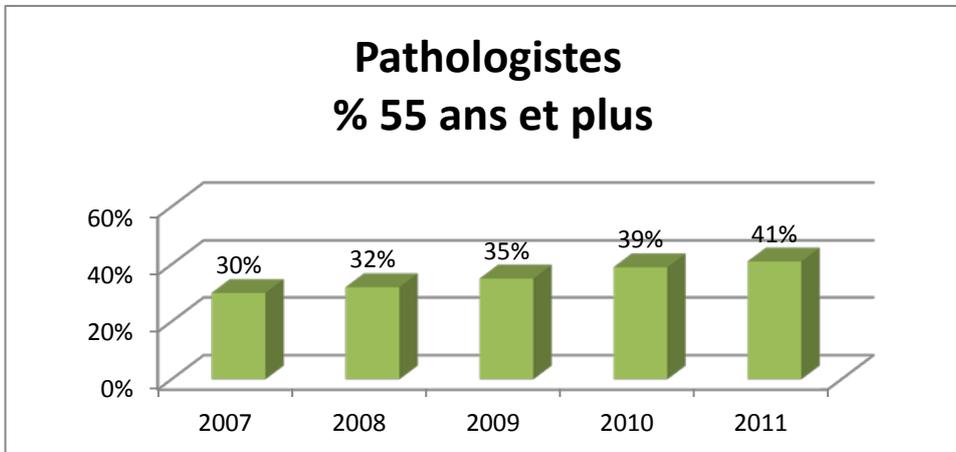
**Art. R. 6211-45** : Les dispositions réglementaires prises pour l'application du premier alinéa de l'article L. 6213-2 sont applicables aux médecins mentionnés à l'article R. 6211-42.

11.3. Annexe III : démographie

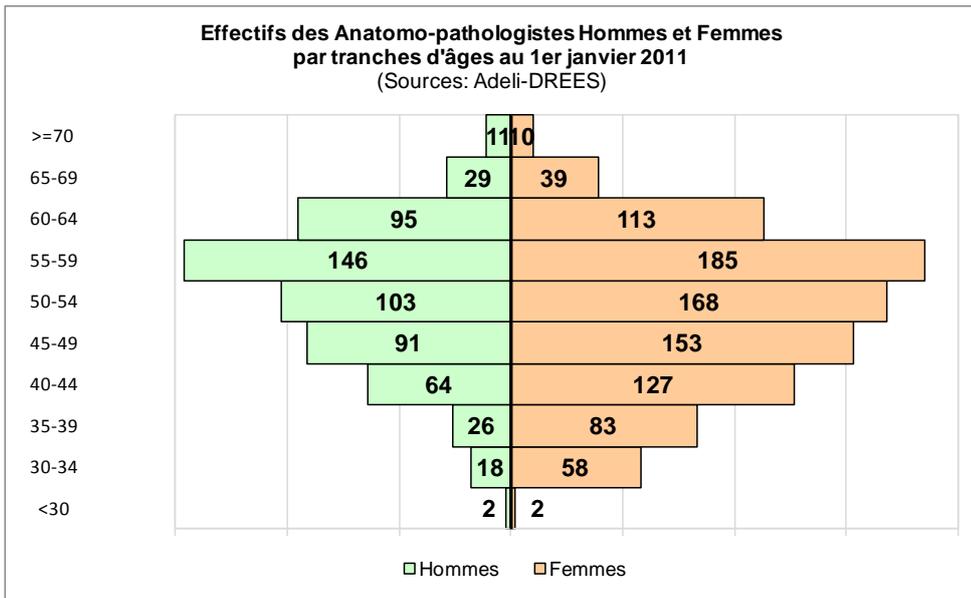
11.3.1. Tableau 1



11.3.2. Tableau 2

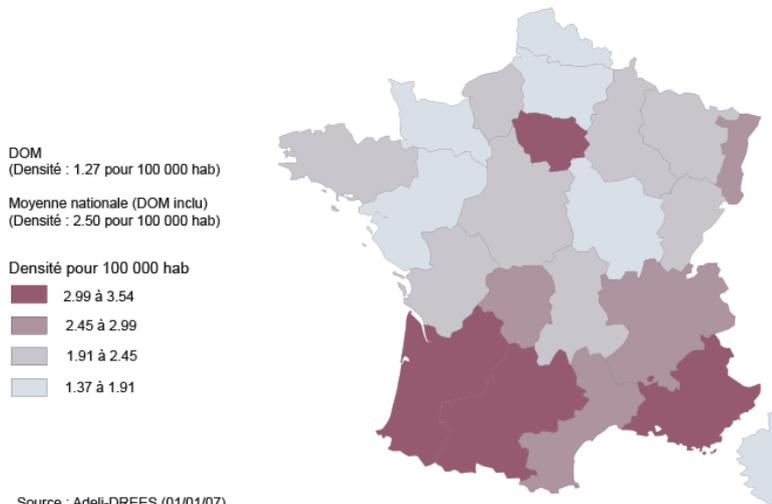


11.3.3. Tableau 3



11.3.4. Tableau 4 :

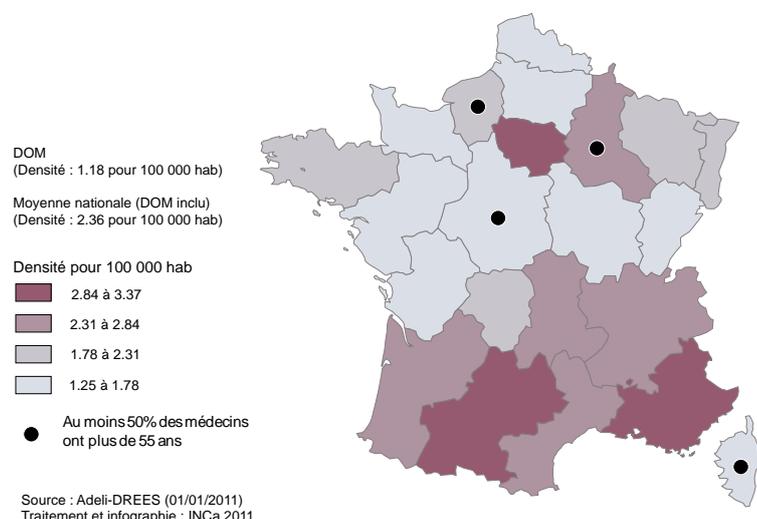
Densité d'anatomo-cytopathologistes par régions, au 01/01/07



Source : Adeli-DREES (01/01/07)  
Traitement et infographie : INCa 2011

## 11.3.5. Tableau 5 :

Densité des anatomo-cytopathologistes par régions, au 01/01/2011



## 11.3.6. Tableau 6

Par région, effectifs en formation en 2010-2014 en l'absence de régulation, les propositions ONDPS 2011-2015 retenues dans l'arrêté de juillet 2011 et l'augmentation qui en résulte

	Effectifs d'ACP en formation 2010-2014 en l'absence de régulation (application de la part du DES observée en 2009 aux effectifs d'internes attendus)	Propositions pluriannuelles ONDPS 2011-2015 (reprises par l'arrêté)	Augmentation liée à la régulation
Alsace	5	10	100%
Aquitaine	10	20	100%
Auvergne	4	10	150%
Basse-Normandie	6	14	133%
Bourgogne	12	7	-42%
Bretagne	5	18	260%
Centre	5	10	100%
Champagne-Ardenne	9	10	11%
DOM TOM	2	4	100%
Franche-Comté	2	8	300%
Haute-Normandie	8	12	50%
Ile-de-France	56	64	14%
Languedoc-Roussillon	2	15	650%
Limousin	0	5	
Lorraine	9	14	56%
Midi-Pyrénées	8	15	88%
Nord-Pas-de-Calais	14	18	29%
Pays de la Loire	9	18	100%
Picardie	2	8	300%
Poitou-Charentes	2	12	500%
PACA	11	12	9%
Rhône-Alpes	15	30	100%
France entière	196	334	70%

**11.3.7. Tableau 7 :**

Le nombre d'internes en formation, avant la filiarisation et selon les postes ouverts depuis la filiarisation et le pourcentage des effectifs âgés de 55 ans et plus susceptibles d'être remplacés par ce flux, l'indicateur de renouvellement

	Internes en formation 2010-2014 en l'absence de régulation (application de la part du DES observée en 2009 aux effectifs d'internes attendus)	Arrêté pluriannuel 2010-2014	Arrêté pluriannuel 2011-2015	Indicateur de renouvellement (nb d'internes sur 5 ans/effectifs de 55 ans et plus)
Anatomo-cytopathologie	196	309	334	60%

**11.3.8. Tableau 8 :**

Encadrement en ACP des régions et inter-régions (fond orange)	Total inscrits au DES ACP en 2010 2011 (3 e, 4e et 5e A d'internat)	Part dans le total des inscrits en 2010 2011	Nombre d'enseignants universitaires (PU/MCU PH + CCA/AHU) en ACP au 1er janvier 2010	Part dans le total des enseignants universitaires en ACP (titulaires et temporaires)	Nombre de seniors (PH TP des CHU et CLCC + enseignants universitaires) au 1er janvier 2010	Part dans le total des seniors
<b>Ile de France</b>	<b>21</b>	<b>21,4%</b>	<b>96</b>	<b>37,1%</b>	<b>163</b>	<b>32,1%</b>
<b>Nord Est</b>	<b>11</b>	<b>11,2%</b>	<b>24</b>	<b>9,3%</b>	<b>55</b>	<b>10,8%</b>
Alsace	2	2,0%	7	2,7%	13	2,6%
Lorraine	4	4,1%	6	2,3%	13	2,6%
Franche Comté	2	2,0%	4	1,5%	10	2,0%
Bourgogne *	3	3,1%	4	1,5%	9	1,8%
Champagne Ardenne	0	0,0%	3	1,2%	10	2,0%
<b>Nord Ouest</b>	<b>23</b>	<b>23,5%</b>	<b>16</b>	<b>6,2%</b>	<b>50</b>	<b>9,9%</b>
Basse Normandie *	4	4,1%	1	0,4%	9	1,8%
Haute Normandie	7	7,1%	5	1,9%	15	3,0%
Nord Pas de Calais *	9	9,2%	7	2,7%	21	4,1%
Picardie *	3	3,1%	3	1,2%	5	1,0%
<b>Rhône Alpes Auvergne</b>	<b>12</b>	<b>12,2%</b>	<b>34</b>	<b>13,1%</b>	<b>64</b>	<b>12,6%</b>
Auvergne	3	3,1%	6	2,3%	13	2,6%
Rhône Alpes	9	9,2%	28	10,8%	51	10,1%
<b>Ouest</b>	<b>15</b>	<b>15,3%</b>	<b>31</b>	<b>12,0%</b>	<b>59</b>	<b>11,6%</b>
Bretagne	2	2,0%	9	3,5%	18	3,6%
Pays de la Loire	8	8,2%	11	4,2%	24	4,7%
Centre	2	2,0%	7	2,7%	12	2,4%
Poitou Charentes	3	3,1%	4	1,5%	5	1,0%
<b>Sud</b>	<b>5</b>	<b>5,1%</b>	<b>31</b>	<b>12,0%</b>	<b>59</b>	<b>11,6%</b>
Languedoc Roussillon	2	2,0%	9	3,5%	19	3,7%
PACA + Corse	3	3,1%	22	8,5%	40	7,9%
<b>Sud Ouest</b>	<b>8</b>	<b>8,2%</b>	<b>26</b>	<b>10,0%</b>	<b>50</b>	<b>9,9%</b>
Aquitaine	3	3,1%	10	3,9%	18	3,6%
Midi Pyrénées	3	3,1%	13	5,0%	25	4,9%
Limousin	2	2,0%	3	1,2%	7	1,4%
Océan Indien *	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Antilles Guyane *	3	3,1%	1	0,4%	7	1,4%
<b>TOTAL°</b>	<b>98</b>		<b>259</b>		<b>507</b>	

\* Les régions ciblées par une astérisque sont celles dont la densité d'ACP au 1er janvier 2011 est la plus faible

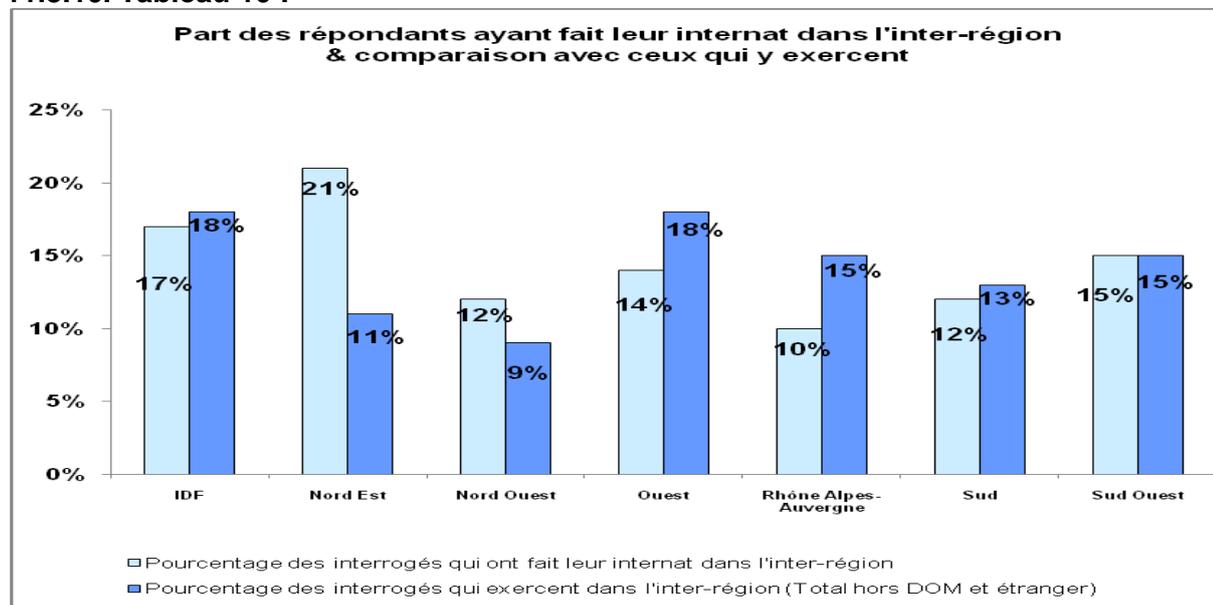
Note de lecture : L'île de France représente 18% de la population française, mais accueille en 2010-2011, 21 internes inscrits en ACP (en 3<sup>e</sup>, 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> années d'internat), soit 21,4% du total France entière. Elle concentre 96 des postes d'enseignants universitaires (titulaires et temporaires) sur 259, soit 37,1% du total. Si l'on ajoute aux universitaires les médecins temps plein de l'AP-HP et des 3 CLCC en ACP, elle compte 163 seniors, ce qui représente 32,1% des effectifs France entière.

**11.3.9. Tableau 9 :**

Par région et inter-région, le nombre de DES délivrés pour la période 2001 à 2009 inclus et le nombre de personnels enseignants et hospitaliers temporaires en 2010

ACP	Nouveaux diplômés en ACP de 2001 à 2009 inclus	Part de la région ou IR dans ces nouveaux diplômés	Moyenne annuelle de diplômés en ACP (calculée sur les 3 dernières années)	Postes de personnels enseignants et hospitaliers temporaires en ACP des CHU (arrêté du 11 juin 2010)
<b>Ile de France</b>	<b>31</b>	<b>15,7%</b>	<b>2</b>	<b>24</b>
<b>Nord Est</b>	<b>36</b>	<b>18,2%</b>	<b>3</b>	<b>11</b>
Alsace	4	2,0%	0	3
Lorraine	14	7,1%	1	3
Franche Comté	5	2,5%	0	2
<b>Bourgogne *</b>	<b>12</b>	<b>6,1%</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
Champagne Ardenne	1	0,5%	0	1
<b>Nord Ouest</b>	<b>27</b>	<b>13,6%</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
Basse Normandie	8	4,0%	1	0
Haute Normandie	1	0,5%	0	1
<b>Nord Pas de Calais *</b>	<b>11</b>	<b>5,6%</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Picardie *</b>	<b>7</b>	<b>3,5%</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Rhône Alpes Auvergne</b>	<b>18</b>	<b>9,1%</b>	<b>1</b>	<b>8</b>
Auvergne	5	2,5%	0	3
Rhône Alpes	13	6,6%	1	5
<b>Ouest</b>	<b>29</b>	<b>14,6%</b>	<b>3</b>	<b>7</b>
Bretagne	8	4,0%	1	2
Pays de la Loire	10	5,1%	1	3
Centre	7	3,5%	1	1
Poitou Charentes	4	2,0%	0	1
<b>Sud</b>	<b>30</b>	<b>15,2%</b>	<b>2</b>	<b>9</b>
Languedoc Roussillon	9	4,5%	0	4
PACA + Corse	21	10,6%	2	5
<b>Sud Ouest</b>	<b>27</b>	<b>13,6%</b>	<b>2</b>	<b>5</b>
Aquitaine	13	6,6%	1	1
Midi Pyrénées	11	5,6%	1	3
Limousin	3	1,5%	0	1
<b>Océan Indien *</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Antilles Guyane *</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL°</b>	<b>198</b>		<b>15</b>	<b>66</b>

\* Les régions ciblées par une astérisque sont celles dont la densité d'ACP au 1er janvier 2011 est la plus faible

**11.3.10. Tableau 10 :**

## 11.4. Annexe IV : Exercice Organisation

## 11.4.1. Tableau 1 : CHR/U

Région	Nbre	P produits au total	ETP techniciens	ETP praticiens	P/ ETP technicien	P / ETP praticien
ALSACE*	1	9 740 975	27,6	1,8	352 934	5 411 653
AQUITAINE	1	7 674 932	26,6	14,5	288 531	529 306
AUVERGNE	1	4 482 550	17,4	7,5	257 618	597 673
BASSE NORMANDIE	1	3 354 570	13,8	9,72	243 085	345 120
BOURGOGNE	1	11 106 644	10	8,2	1 110 664	1 354 469
BRETAGNE	2	15 390 891	27,94	12,9	550 855	1 193 092
CENTRE	2	7 347 755	22,58	11,15	325 410	658 991
CHAMPAGNE ARDENNES	1	6 282 430	27,9	6,1	225 177	1 029 907
FRANCHE COMTE	1	3 755 703	19,7	6,6	190 645	569 046
GUADELOUPE	1	1 350 200	2,9	3,5	465 586	385 771
HAUTE NORMANDIE	1	4 690 917	22,05	10,7	212 740	438 403
IDF	1	50 118 081	198,84	108,09	252 052	463 670
LANGUEDOC ROUSSILLON	2	8 838 791	22,4	13,1	394 589	674 717
LIMOUSIN	1	3 627 629	21,2	5,08	171 115	714 100
LORRAINE	2	8 838 992	30,21	8,9	292 585	993 145
MARTINIQUE	1	5 244 215	6,13	5,5	855 500	953 494
MIDI PYRENEES	1	8 112 275	33,76	15,8	240 293	513 435
NORD PAS DE CALAIS**	1	7 108 605		10,1		703 822
PACA	3	24 354 338	38	25,2	640 904	966 442
PAYS DE LA LOIRE	2	9 014 040	33,1	17,25	272 327	522 553
PICARDIE	1	3 853 845	9,4	4,4	409 984	875 874
POITOU CHARENTES	1	3 471 320	8,6	4,9	403 642	708 433
RHONE ALPES	3	30 225 831	82,18	34,5	367 800	876 111
<b>TOTAL</b>	<b>32</b>	<b>237 985 529</b>	<b>702,29</b>	<b>345,49</b>	<b>338 871</b>	<b>688 835</b>

\* (labo de faculté =&gt; les HU)

\*\* pas de TEC déclarés

SAE 2009 DREES ONDPS

11.4.2. Tableau 2 : centres hospitaliers

Région	Nbre	P produits au total	ETP techniciens	ETP praticiens	P/ ETP technicien	P / ETP praticien
ALSACE	2	5 727 260	19,56	7,8	292 805	734 264
AQUITAINE	4	7 394 477	10,4	8,5	711 007	869 938
BASSE NORMANDIE	1	1 115 945	6,07	1,1	183 846	1 014 495
BRETAGNE	1	2 185 265	5,6	3	390 226	728 422
CENTRE	4	5 485 095	14,3	6,6	383 573	831 075
CHAMPAGNE ARDENNES	3	5 686 605	11,58	5,8	491 071	980 449
CORSE	1	889 107	3	2,36	296 369	376 740
FRANCHE COMTE	1	7 068 060	13,15	3,8	537 495	1 860 016
GUYANE	1	1 169 990	3	1	389 997	1 169 990
HAUTE NORMANDIE	2	2 606 305	7,4	4,51	352 203	577 895
IDF	20	24 470 224	81,66	55,8	299 660	438 534
LANGUEDOC ROUSSILLON	2	5 722 125	7,9	5,5	724 320	1 040 386
LIMOUSIN	1	817 153	2	1,8	408 577	453 974
LORRAINE	1	245 650	3	2,5	81 883	98 260
MIDI PYRENEES	3	2 984 700	8,1	6,8	368 481	438 926
NPDC	3	4 701 170	13,05	8,65	360 243	543 488
PACA	3	6 114 440	16,1	11,65	379 779	524 845
PAYS DE LA LOIRE	3	5 611 160	14,05	11,8	399 371	475 522
PICARDIE	4	5 509 945	15,2	4,84	362 496	1 138 418
POITOU CHARENTES	3	4 437 915	10,6	8,1	418 671	547 891
REUNION	2	3 028 080	8	3,9	378 510	776 431
RHONE ALPES	4	6 562 441	20,3	12,35	323 273	531 372
<b>TOTAL</b>	<b>69</b>	<b>109 533 112</b>	<b>294,02</b>	<b>178,16</b>	<b>372 536</b>	<b>614 802</b>

SAE 2009 DREES ONDPS

## 11.4.3. Tableau 3 : CLCC

Région	Nbre	P produits au total	ETP techniciens	ETP praticiens	P/ETP technicien	P / ETP praticien
ALSACE	1	927 350	3,4	2	272 750	463 675
AUVERGNE	1	1 432 030	8,26	4,15	173 369	345 067
BASSE NORMANDIE	1	1 473 600	5	2,6	294 720	566 769
BOURGOGNE	1	1 602 405	7,41	3,27	216 249	490 032
CHAMPAGNE ARDENNES	1	1 624 125	4	2,1	406 031	773 393
HAUTE NORMANDIE	1	1 197 635	6	2	199 606	598 818
IDF	3	9 682 215	42,1	30,03	229 981	322 418
LANGUEDOC ROUSSILLON	1	1 625 190	11	4,1	147 745	396 388
LORRAINE	1	1 265 390	11,23	3,5	112 679	361 540
MIDI PYRENEES	1	1 382 305	9,6	3,6	143 990	383 974
NPDC	1	1 487 665	10	5,1	148 767	291 699
PACA	2	4 003 330	19,1	12,18	209 598	328 681
PAYS DE LA LOIRE	1	1 096 235	3,51	1,95	312 318	562 172
RHONE ALPES	1	1 842 240	14,7	6,8	125 322	270 918
<b>TOTAL</b>	<b>17</b>	<b>30 641 715</b>	<b>155,31</b>	<b>83,38</b>	<b>197 294</b>	<b>367 495</b>

SAE 2009 DREES ONDPS

11.4.4. Tableau 4 : ESPIC

Région	Nbre	P produits au total	ETP techniciens	ETP praticiens	P/ ETP technicien	P / ETP praticien
IDF	4	6 965 245	20,8	18,19	334 868	382 916
NPDC	1	2 189 900	3,22	3,09	680 093	708 706
PACA	1	2 751 145	5,33		516 162	
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>11 906 290</b>	<b>29,35</b>	<b>21,28</b>	<b>405 666</b>	<b>559 506</b>

SAE 2009 DREES ONDPS

11.4.5. Tableau 5 : SSA

Région	Nbre	P produits au total	ETP techniciens	ETP praticiens	P/ ETP technicien	P / ETP praticien
AQUITAINE	1	198 210	2	1	99 105	198 210
BRETAGNE	1	369 740	1,7	1	217 494	369 740
IDF	2	1 432 755	5	5,1	286 551	280 932
PACA	2	1 632 171	5,8	5	281 409	326 434
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>3 632 876</b>	<b>14,5</b>	<b>12,1</b>	<b>250 543</b>	<b>300 238</b>

SAE 2009 DREES ONDPS

## 11.4.6. Tableau 6 : libéraux

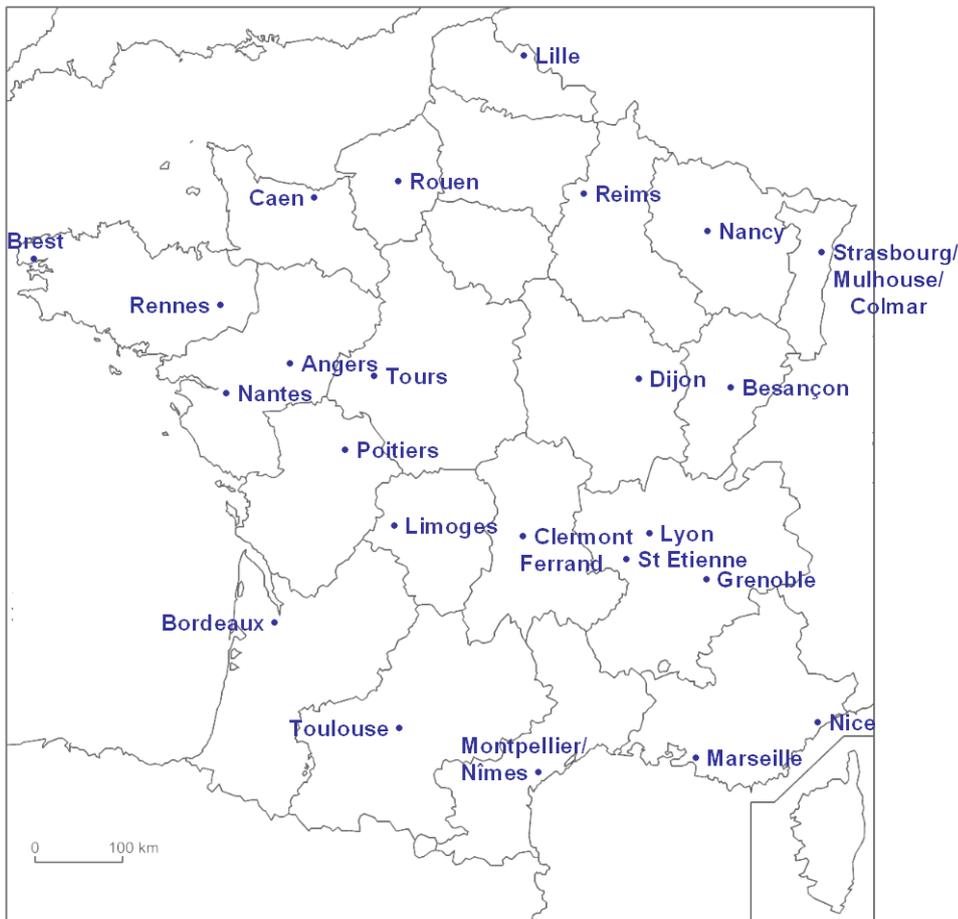
## Nombre et activité des pathologistes Actifs à Part Entière

- actif au 31 décembre de l'année considérée et ayant perçu au moins 1 € d'honoraires pendant l'année considérée ;
- Conventionné, titulaire du droit permanent au dépassement, honoraires libres ; (*exclut les PS non conventionnés*)
- Exercice libéral intégral, à temps partiel, avec temps partiel hospitalier ; (*exclut les médecins hospitaliers plein temps*)
- Ne se sont pas installés au cours de l'année considérée.

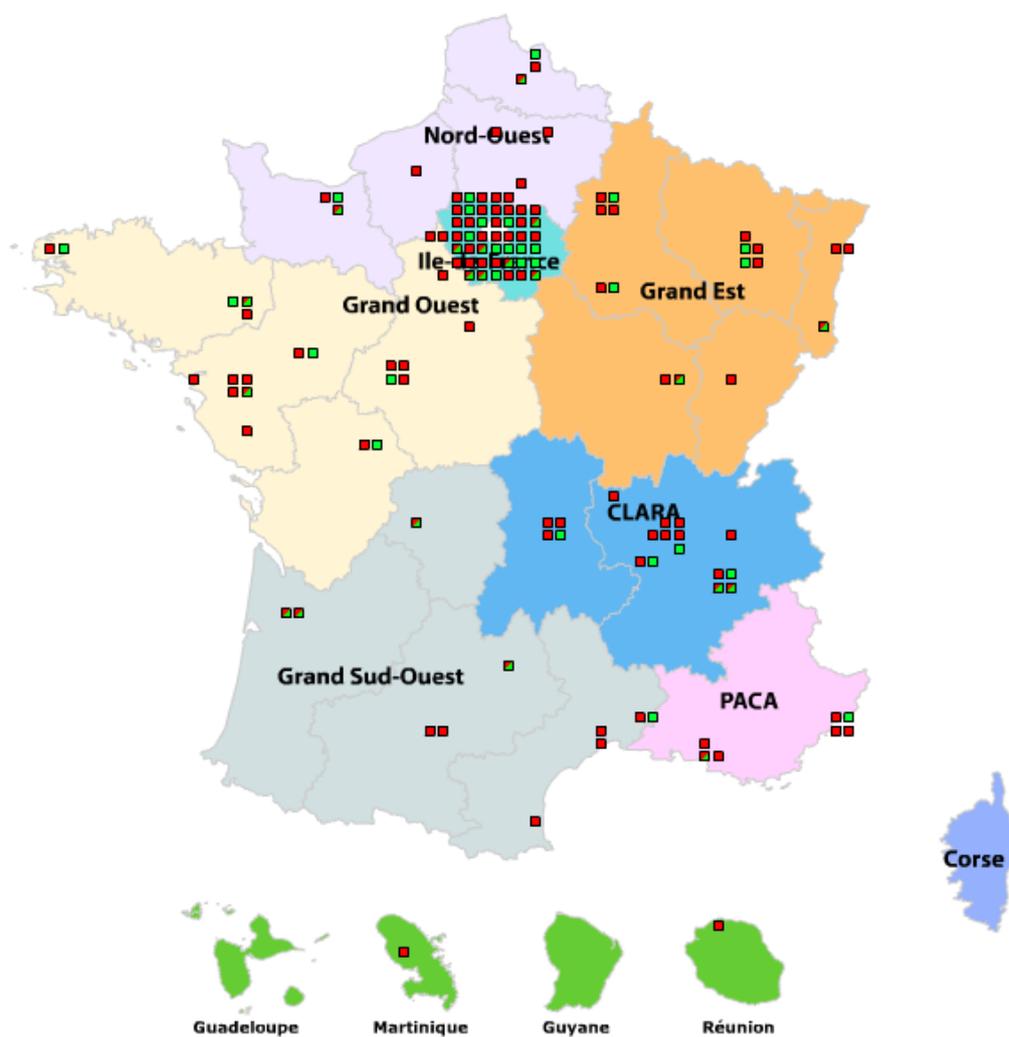
Région INSEE	Nombre de pathologistes APE	Coefficients en P	P/pathologistes
11- Ile-de-France	102	148 150 595	1 452 457
21- Champagne-Ardenne	13	15 298 353	1 176 796
22- Picardie	12	17 856 232	1 488 019
23- Haute-Normandie	18	24 187 782	1 343 766
24- Centre	21	21 642 343	1 030 588
25- Basse-Normandie	15	15 675 553	1 045 037
26- Bourgogne	14	23 644 449	1 688 889
31- Nord-Pas-de-Calais	32	54 499 321	1 703 104
41- Lorraine	30	34 164 159	1 138 805
42- Alsace	13	24 866 211	1 912 785
43- Franche-Comté	9	12 943 799	1 438 200
52- Pays-de-Loire	25	47 315 726	1 892 629
53- Bretagne	37	44 061 589	1 190 854
54- Poitou-Charentes	16	19 236 564	1 202 285
72- Aquitaine	38	43 147 055	1 135 449
73- Midi-Pyrénées	43	49 377 432	1 148 312
74- Limousin	10	11 930 358	1 193 036
82- Rhône-Alpes	66	88 608 088	1 342 547
83- Auvergne	14	24 972 905	1 783 779
91- Languedoc-Roussillon	37	47 038 945	1 271 323
93- Provence-Alpes-Côte d'Azur	81	99 089 332	1 223 325
94- Corse	3	4 157 454	1 385 818
<b>Sous-total Métropole</b>	<b>649</b>	<b>871 864 245</b>	<b>1 343 396</b>
01- Guadeloupe	2	3 255 656	1 627 828
02- Martinique	2	2 046 212	1 023 106
03- Guyane	0	0	
04- Réunion et Mayotte	4	6 101 307	1 525 327
<b>Sous-total DOM</b>	<b>8</b>	<b>11 403 175</b>	<b>1 425 397</b>
<b>Total France</b>	<b>657</b>	<b>883 267 420</b>	<b>1 344 395</b>

Source : Données agrégées 2009 du SNIR-PS

11.4.7. Tableau 7 : plateformes hospitalières



11.4.8. Tableau 8 : tumorothèques



## 11.5. Annexe V : qualité et sécurité

**11.5.1. Bibliographie**

Hannelore Kathmuaier et coll. "Comparison of formalin-Free Tissue Fixatives A proteomic Study Testing their Application for Routine Pathology and Research", *Arch Pathol Lab Med*, 2011, 135 (6) : 744-52.

Moelans CB, ter Hoeve N, van Ginkel JW, ten Kate FJ, van Diest PJ. Formaldehyde substitute fixatives. Analysis of macroscopy, morphologic analysis, and immunohistochemical analysis. *Am J Clin Pathol*. 2011 Oct ; 136(4):548-56. PubMed PMID: 21917676.

Ozkan N, Salva E, Cakalağaoğlu F, Tüzüner B. Honey as a substitute for formalin? *Biotech Histochem*. 2011 Aug 23. [Epub ahead of print] PubMed PMID : 21859382.

Moelans CB, Oostenrijk D, Moons MJ, van Diest PJ. Formaldehyde substitute fixatives: effects on nucleic acid preservation. *J Clin Pathol*. 2011 Nov ; 64(11):960-7. Epub 2011 Jun 29. PubMed PMID: 21715573.

Paule Hoffmann "Quels fixateurs ? Pour quelles indications ? Principaux critères d'évaluation des méthodes alternatives à la fixation par le formol", *Revue Francophone des Laboratoires* 2009; 408 : 1-5.

Marcon N, Bressenot A, Montagne K, Bastien C, Champigneulle J, Monhoven N, Albuissou E, Plénat F. [Glyoxal: a possible polyvalent substitute for formaldehyde in pathology?]. *Ann Pathol*. 2009 Dec ; 29(6):460-7. Epub. French. PubMed PMID: 20005432.

Lassalle S, Hofman V, Marius I, Gavric-Tanga V, Brest P, Havet K, Butori C, Selva E, Santini J, Mograbi B, Hofman P. Assessment of morphology, antigenicity, and nucleic acid integrity for diagnostic thyroid pathology using formalin substitute fixatives. *Thyroid*. 2009 Nov ; 19(11):1239-48. PubMed PMID: 19888862.

Buesa RJ. Histology without formalin? *Ann Diagn Pathol*. 2008 Dec ; 12(6):387-96. Epub 2008 Sep 9. PubMed PMID: 18995201.

Trpkov K, Renault P, Yilmaz A, Ali-Ridha N. IBF as a formalin substitute fixative in prostate biopsy pathology. *Arch Pathol Lab Med*. 2006 Jan;130 (1):13-4. PubMed PMID: 16390230.

Hayashi T, Nagayasu T, Kohno S, Abe K, Tamaru N, Anami M, Sakai Y, Ohbayashi C. Better choice of fixatives provides better histological details of the alveolar-capillary interface. *Pathology*. 2005 Oct;37(5):355-9. PubMed PMID : 16194845.

Howroyd P, Hoyle-Thacker R, Lyght O, Williams D, Kleymenova E. Morphology of the fetal rat testis preserved in different fixatives. *Toxicol Pathol*. 2005;33(2):300-4. PubMed PMID: 15902974.

Titford ME, Horenstein MG. Histomorphologic assessment of formalin substitute fixatives for diagnostic surgical pathology. *Arch Pathol Lab Med*. 2005 Apr ; 129(4):502-6. PubMed PMID: 15794674.

Soukup J, Krskova L, Hilska I, Kodet R. Ethanol fixation of lymphoma samples as an alternative approach for preservation of the nucleic acids. *Neoplasma*. 2003;50(4) : 300-4. PubMed PMID: 12937845.

Meyer R, Niedobitek F, Wenzelides K. [Experiences with the NoToX formalin substitute solution]. *Pathologe*. 1996 Mar ; 17(2) : 130-2. German. PubMed PMID : 8650141.

Frolich KW, Andersen LM, Knutsen A, Flood PR. Phenoxyethanol as a nontoxic substitute for formaldehyde in long-term preservation of human anatomical specimens for dissection and demonstration purposes. Anat Rec. 1984 Feb ; 208(2):271-8. PubMed PMID: 6703343.

Hygiènes - vol XV n°6 2009 Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale

### 11.5.2. Textes législatifs et réglementaires

#### **Organisation des laboratoires : Code de la santé publique**

Code de la santé publique : réglementation applicable à l'ACP pratiquée au sein des LBM ;

Articles R.6211-27, R.6211-28 : Normes de personnel

Article R. 6211-29 : normes de locaux.

Article R. 6211-30 : normes de matériel.

Code de la santé publique : réglementation applicable à l'ACP pratiquée par des médecins pathologistes en cabinet.

Article R. 6211-42 : déclaration préfectorale

Article R. 6211-4 : qualification des techniciens

Article R.6211-44 : conservation pendant 10 ans des blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et documents microscopiques cytopathologique leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait ou non fait apparaître une pathologie ;

Article R. 6211-45 : archivage pendant 30 ans les CR histo-cytopathologiques signés et datés.

#### **Prévention des risques professionnels**

Loi n° 91-1414 du 31 décembre 1991 modifiant le code du travail et le code de la santé publique en vue de favoriser la prévention des risques professionnels et portant transposition de directives européennes relatives à la santé et à la sécurité du travail (1), JO n°5 du 7/1/1992.

Décret 2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L.230-2 du code du travail et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

**Circulaire DRT n° 2002-06 du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n° 2001-1016 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail**  
Bulletin Officiel du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle N° 2002/10 du 5 juin 2002

Circulaire DHOS/E2/E4 n°176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

#### **Risque chimique**

Décret n° 2003-1254 du 23 décembre 2003 relatif à la prévention du risque chimique et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) NOR: SOCT0311622D J.O n° 300 du 28 décembre 2003

Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la

directive 89/391/CEE du Conseil) (version codifiée) Journal officiel n° L 158 du 30/04/2004 p. 0050 - 0076

Rectificatif à la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (version codifiée) (JO L 158 du 30.4.2004) Journal officiel n° L 229 du 29/06/2004

Décret 2004-725 du 22/7/2004 relatif aux substances et préparations chimiques et modifiant le Code du Travail et de la Santé Publique. NOR: SOCX0400055D JO n°170 du 24/7/2004

Circulaire DRT n°12 du 24 mai 2006 relative aux règles générales de prévention du risque chimique et aux règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction Bulletin Officiel du Ministère de l'emploi de la cohésion sociale et du Logement du 30 juin 2006, texte n°5/68

Arrêté du 13 juillet 2006 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérigènes au sens du deuxième alinéa de l'article R. 231-56 du code du travail JO du 29 juillet 2006, texte 12/149

Risques sanitaires liés à la présence de formaldéhydes. Afsset Mai 2009

Mise au point sur le statut des produits utilisés en ACP selon la directive 98/79 relative au DMDIV. Afssaps Mai 2008

### **Risque infectieux biologique**

Circulaire DGS/DH n°23 du 3/8/1989 relative à la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez le personnel de santé

Directive n°90/679/CEE du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail. JO n°105 du 6/5/1994

Arrêté du 13 août 1996, fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. JO n°209 du 7/9/1996

Arrêtés du 18/7/1994, du 17/4/1997 et du 30 juin 1998 fixant la liste et classant les agents biologiques pathogènes

Circulaire DGS/DH n° 98-249 du 20 avril 1998 relative à la prévention et à la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Directive 2000/54/CE du parlement européen et du conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail

Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les

chambres mortuaires et les laboratoires de biologie "spécialisés ATNC", vis à vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. JO du 4 août,

**Documents disponibles sur le site de l'INRS**

Conception des laboratoires d'analyses biologiques ED 999 Avril 2007

Conception des lieux de travail, Obligation des maîtres d'ouvrage, réglementation. Document réalisé par Anne Leroy, assistante juridique INRS, décembre 2004, ED773, disponible sur le site de l'INRS.

Conception des lieux et des situations de travail. Santé et sécurité ED950

Manipulations dans les laboratoires de chimie. Risques et prévention ND 2092. Cahiers de notes documentaires. Hygiène et sécurité du travail. N° 173- 4eme trimestre 1998

Démarche pour intégrer la prévention aux différentes étapes d'un projet de conception ou d'aménagement des lieux de travail ED937

Aération et assainissement des lieux de travail. Aide-mémoire juridique. Synthèse établie par A Le Roy. INRS Aide-mémoire juridique n°5. 2005

**11.6. Annexes VI : Nomenclatures et financement**

**ANATOMIE CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES**

**11.6.1. Tableau 1**

**EVOLUTION DE L'ACTIVITE DES SPECIALISTES D'ANATOMIE ET DE CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES DE METROPOLE**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	TCAM *	
												00-09	09-10
<b>Tous médecins ACP - Actes (en milliers)</b>													
Actes en P	7 548	8 011	8 336	8 591	8 737	8 820	9 186	9 460	9 705	9 747	6 882	+2,9%	-29,4%
Autres actes techniques (CCAM et NGAP)	31	33	34	36	31	30	26	24	22	20	2 905	ns	ns
<b>Total actes techniques =</b>	<b>7 578</b>	<b>8 044</b>	<b>8 370</b>	<b>8 626</b>	<b>8 768</b>	<b>8 850</b>	<b>9 211</b>	<b>9 484</b>	<b>9 727</b>	<b>9 767</b>	<b>9 787</b>	<b>+2,9%</b>	<b>+0,2%</b>
CS	4	5	5	5	4	4	7	9	7	7	7	3,4%	-0,9%
<b>Coefficients (en milliers)</b>													
P	653 234	701 018	732 252	759 631	785 927	791 204	834 041	863 578	900 965	912 262	642 351	+3,8%	-29,6%
K-KE	359	395	403	407	353	338	128	20	10	11	8	-32,1%	-31,1%
<b>Coefficient moyen par acte</b>													
<b>P</b>	87	88	88	88	90	90	91	91	93	94	93	0,9%	-0,3%
<b>K-KE</b>	12	12	12	11	11	11	5	1	0	1	0	-50,2%	ns
<b>Médecins ACP APE ** - Actes (en milliers)</b>													
Actes en P	7 201	7 454	7 964	8 195	8 354	8 371	8 827	9 050	9 286	9 291	6 503	+2,9%	-30,0%
Autres actes techniques (CCAM et NGAP)	31	33	34	36	31	28	24	22	17	16	2 771	ns	ns
<b>Total actes techniques =</b>	<b>7 232</b>	<b>7 487</b>	<b>7 999</b>	<b>8 231</b>	<b>8 385</b>	<b>8 399</b>	<b>8 851</b>	<b>9 072</b>	<b>9 303</b>	<b>9 307</b>	<b>9 274</b>	<b>+2,8%</b>	<b>-0,3%</b>
CS	2	2	2	3	2	2	4	7	5	5	5	5,7%	+1,4%
<b>Coefficients P (en milliers)</b>													
P	623 496	652 846	701 253	726 357	753 573	752 013	804 130	828 644	863 051	871 864	608 831	+3,8%	-30,2%
<b>Activité moyenne par APE **</b>													
Actes en P	11 521	11 575	12 049	12 435	12 600	12 494	13 294	14 009	14 263	14 315	10 241	+2,4%	-28,5%
Actes CCAM	50	51	52	54	46	41	36	35	27	25	4 364	ns	ns
<b>Total actes techniques par APE =</b>	<b>11 571</b>	<b>11 626</b>	<b>12 101</b>	<b>12 490</b>	<b>12 646</b>	<b>12 535</b>	<b>13 330</b>	<b>14 044</b>	<b>14 290</b>	<b>14 340</b>	<b>14 605</b>	<b>+2,4%</b>	<b>+1,8%</b>
CS par APE	4	4	4	4	3	2	7	11	8	7	7	5,6%	+3,6%
<b>Nombre moyen de coefficients P par APE</b>													
P	997 594	1 013 737	1 060 898	1 102 211	1 136 611	1 122 407	1 211 040	1 282 731	1 325 731	1 343 396	958 789	+3,4%	-28,6%

\* Taux de Croissance Annuel Moyen

Source : CNAMTS – DSES – Données du SNIR-PS, *France métropolitaine*

# ANATOMIE CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

## 11.6.2. Tableau 2

Reporting CCAM : Mars 2011, Détails des actes d'ACP  
Tableau n° 1

Part des actes d'ACP facturés en CCAM à fin du mois :		98,7%							
<b>EXAMEN MICROSCOPIQUE DES TISSUS</b> <i>(actes d'anatomie et de cytologie pathologiques - ACP)</i>		Nombre d'actes (1)	% Nombre (1)	Honoraires sans dépassement	% HSD totaux	HSD moyen	Montant remboursé	% Montant Remboursé	% Taux remboursement
<b>EXAMEN CYTOPATHOLOGIQUE</b>		<b>390 660</b>	<b>57,8%</b>	<b>6 401 223 €</b>	<b>33,0%</b>	<b>16,4 €</b>	<b>4 610 999 €</b>	<b>28,6%</b>	<b>72,0%</b>
Examens cytopathologiques de prélèvement		213 019	31,5%	3 584 891 €	18,5%	16,8 €	2 598 940 €	16,1%	72,5%
<i>dont Examen de prélèvement [frottis] du col de l'utérus</i>		196 340	92,2%	3 030 741 €	84,5%	15,4 €	2 149 619 €	82,7%	70,9%
Examens cytopathologiques spéciaux		177 641	26,3%	2 816 331 €	14,5%	15,9 €	2 012 059 €	12,5%	71,4%
<i>dont Examen en phase liquide [monocouche] de prélèvement [frottis] du col de l'utérus</i>		173 290	97,6%	2 680 727 €	95,2%	15,5 €	1 900 501 €	94,5%	70,9%
<b>EXAMEN ANATOMOPATHOLOGIQUE DE PRELEVEMENT BIOPSIQUE</b>		<b>94 722</b>	<b>14,0%</b>	<b>3 537 460 €</b>	<b>18,2%</b>	<b>37,3 €</b>	<b>3 145 213 €</b>	<b>19,5%</b>	<b>88,9%</b>
Examen de prélèvement biopsique de structure anatomique		26 322	3,9%	946 167 €	4,9%	35,9 €	744 867 €	4,6%	78,7%
Examen de prélèvement biopsique de muqueuse		68 400	10,1%	2 591 293 €	13,4%	37,9 €	2 400 346 €	14,9%	92,6%
<b>EXAMEN ANATOMOPATHOLOGIQUE DE MATERIEL D'EXERESE</b>		<b>140 871</b>	<b>20,8%</b>	<b>5 962 841 €</b>	<b>30,7%</b>	<b>42,3 €</b>	<b>5 281 774 €</b>	<b>32,8%</b>	<b>88,6%</b>
Examen de fragment de résection de structure anatomique		9 054	1,3%	375 772 €	1,9%	41,5 €	359 715 €	2,2%	95,7%
Examen anatomopathologique de pièce d'exérèse		131 817	19,5%	5 587 069 €	28,8%	42,4 €	4 922 059 €	30,5%	88,1%
<b>EXAMEN ANATOMOPATHOLOGIQUE EXTEMPORANE</b>		<b>3 846</b>	<b>0,6%</b>	<b>322 586 €</b>	<b>1,7%</b>	<b>83,9 €</b>	<b>310 147 €</b>	<b>1,9%</b>	<b>96,1%</b>
<b>EXAMEN PARTICULIER DE TISSU</b>		<b>45 652</b>	<b>6,8%</b>	<b>2 525 430 €</b>	<b>13,0%</b>	<b>55,3 €</b>	<b>2 183 888 €</b>	<b>13,5%</b>	<b>86,5%</b>
Examen immunologique de prélèvement cellulaire ou tissulaire		42 579	6,3%	2 399 791 €	12,4%	56,4 €	2 091 835 €	13,0%	87,2%
<i>dont Examen immunohistochimique de prélèvement tissulaire (IHC)</i>		42 017	98,7%	2 368 643 €	98,7%	56,4 €	2 068 427 €	98,9%	87,3%
<i>dont Examen immunocytochimique (ICC)</i>		562	1,3%	31 148 €	1,3%	55,4 €	23 408 €	1,1%	75,2%
Autres examens particuliers de tissu		3 073	0,5%	125 639 €	0,6%	40,9 €	92 053 €	0,6%	73,3%
<i>dont Examen anatomopathologique par hybridation in situ (HIS)</i>		107	3,5%	13 703 €	10,9%	128,1 €	12 332 €	13,4%	90,0%
<i>dont Test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes (HPV)</i>		2 966	96,5%	111 936 €	89,1%	37,7 €	79 721 €	86,6%	71,2%
<b>AUTOPSIE MEDICALE</b>		<b>30</b>	<b>0,0%</b>	<b>1 910 €</b>	<b>0,0%</b>	<b>63,7 €</b>	<b>1 768 €</b>	<b>0,0%</b>	<b>92,6%</b>
<b>SUPPLEMENTS pour DIAGNOSTIC portant sur des LESIONS TUMORALES</b>		<b>34 601</b>		<b>649 001 €</b>	<b>3,3%</b>	<b>18,8 €</b>	<b>587 672 €</b>	<b>3,6%</b>	<b>90,6%</b>
Supplément pour diagnostic histopathologique portant sur des lésions tumorales		22 955		321 827 €	1,7%	14,0 €	286 951 €	1,8%	89,2%
Supplément pour diagnostic histopathologique portant sur des lésions <u>malignes</u> tumorales		11 646		327 174 €	1,7%	28,1 €	300 721 €	1,9%	91,9%
<b>TOTAL CCAM - ACP POUR MARS 2011</b>		<b>675 781</b>	<b>100%</b>	<b>19 400 451 €</b>	<b>100%</b>	<b>28,7 €</b>	<b>16 121 461 €</b>	<b>100%</b>	<b>83,1%</b>

(1) : hors suppléments

Source : DCIR (Datamart Consommation Interrégimes)  
Soins remboursés en mars 2011- Régime Général hors SLM

DDGOS / DOS / DACT - 28/06/2011

11.6.3. Tableau 3 - EVOLUTION DES HONORAIRES DES SPECIALISTES d'ACP HORS LABM

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	TCAM		
												00-09	09-10	
<b>En milliers d' €</b>														
H.S.D. *	185 884	196 863	205 919	213 690	220 671	223 720	236 458	245 276	255 423	258 139	263 690	+3,7%	+2,2%	
Frais de déplacement	223	244	257	262	262	232	252	230	226	220	173	-0,2%	-21,6%	
Dépassements	5 232	5 987	7 699	8 494	8 913	8 662	9 535	9 558	9 893	10 351	10 956	+7,9%	+5,8%	
Part des dépassements	2,7%	2,9%	3,6%	3,8%	3,9%	3,7%	3,9%	3,7%	3,7%	3,9%	4,0%			
<b>Total Honoraires</b>	<b>191 339</b>	<b>203 093</b>	<b>213 876</b>	<b>222 445</b>	<b>229 845</b>	<b>232 614</b>	<b>246 244</b>	<b>255 064</b>	<b>265 542</b>	<b>268 710</b>	<b>274 819</b>	<b>+3,8%</b>	<b>+2,3%</b>	
Total Honoraires APE	181 994	188 021	203 333	210 997	218 794	219 166	236 395	243 826	253 083	255 671	260 186	+3,8%	+1,8%	
<b>En € par APE</b>														
<b>Total Honoraires</b>	291 190	291 957	307 613	320 178	330 007	327 113	356 017	377 440	388 761	393 945	409 742	+3,4%	+4,0%	

\* Honoraires Sans Dépassements

Source : CNAMTS – DSES – Données du SNIR-PS, France métropolitaine

ANATOMIE CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

11.6.4. Tableau 4:

MEDECINS ACP (Spécialité 37)	HONORAIRES SANS DEPASSEMENTS (HSD)				
	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Natures de Prestations</b>					
Actes d'Anatomie et cytologie pathologiques	242 319 246 €	249 378 263 €	258 726 493 €	261 395 258 €	268 241 048 €
<i>Nomenclatures NGAP et CCAM, majorations incluses</i>					
<i>évolution N vs N-1 en montant</i>		+7 059 017 €	+9 348 230 €	+2 668 765 €	+6 845 790 €
<i>% évolution N vs N-1</i>		+2,9%	+3,7%	+1,0%	+2,6%
Autres actes techniques CCAM, non ACP	450 522 €	619 945 €	655 201 €	629 159 €	35 499 € (1)
<b><i>Total Actes Techniques relevant de la CCAM</i></b>	<b>242 769 768 €</b>	<b>249 998 208 €</b>	<b>259 381 694 €</b>	<b>262 024 417 €</b>	<b>268 276 547 €</b>
<i>% évolution N vs N-1</i>		+3,0%	+3,8%	+1,0%	+2,4%
		<i>soit en % évolution moyenne annuelle depuis 2007 =</i>			+2,4%

Source : SNIIR-AM - Univers ONDAM : Soins de ville, Hospitalisation et médico-social et Prestations légales AM hors ONDAM - Médecins ACP en secteur libéral

(1) Jusqu'à fin 2009, les Actes Techniques Médicaux (ATM) des pathologistes ne pouvaient pas être des actes d'ACP. En 2010, les ATM des pathologistes sont en très grande partie des actes d'ACP. Pour 2010, l'ensemble des ATM ont donc été reclassés en actes d'ACP.

Actes Techniques CCAM hors ACP	HONORAIRES SANS DEPASSEMENTS (HSD)				
	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Prestations CCAM</b>					
<b>HSD, avec forfaits techniques Scanner et IRM</b>		7 690 765 675 €	8 076 509 611 €	8 337 972 127 €	8 668 937 713 €
<i>% PCAP</i>		+3,6%	+5,0%	+3,2%	+4,0%
		<i>soit en % évolution moyenne annuelle depuis 2007 =</i>			+4,1%
<b>HSD, sans forfaits techniques Scanner et IRM</b>		6 994 336 894 €	7 335 793 919 €	7 514 933 054 €	7 764 606 041 €
<i>% PCAP</i>			+4,9%	+2,4%	+3,3%
		<i>soit en % évolution moyenne annuelle depuis 2007 =</i>			+3,5%

Source : Reporting CCAM - Données DCIR en dates de liquidation du Régime général hors SLM pour le secteur libéral, extrapolées à l'ensemble des Régimes

**ANATOMIE CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES**

**11.6.5. Tableau 5 - Structure et évolution des honoraires selon la nature des actes d'ACP selon la CCAM**

FAMILLES d'ACTES	Honoraires Sans Dépassements (HSD) des actes ACP de la CCAM							
	Sept. 2010	Oct. 2010	Nov. 2010	Déc. 2010	Jan. 2011	Fév. 2011	Mar. 2011	Total
<b>EXAMEN CYTOPATHOLOGIQUE</b>	<b>3 944 662 €</b>	<b>4 491 982 €</b>	<b>4 891 406 €</b>	<b>5 263 358 €</b>	<b>5 258 049 €</b>	<b>5 319 422 €</b>	<b>6 482 292 €</b>	<b>35 651 171 €</b>
Examens cytopathologiques de prélèvement	2 352 026 €	2 626 722 €	2 902 573 €	3 067 192 €	3 031 032 €	3 057 521 €	3 630 293 €	20 667 358 €
<i>dont Examen de prélèvement [frottis] du col de l'utérus</i>	1 937 999 €	2 182 468 €	2 437 037 €	2 575 070 €	2 568 250 €	2 577 187 €	3 069 124 €	17 347 135 €
Examens cytopathologiques spéciaux	1 592 636 €	1 865 260 €	1 988 832 €	2 196 166 €	2 227 017 €	2 261 901 €	2 851 999 €	14 983 813 €
<i>xamen en phase liquide [monocouche] de prélèvement [frottis] du col de l'utérus</i>	1 495 730 €	1 761 466 €	1 883 321 €	2 082 714 €	2 119 690 €	2 151 167 €	2 714 677 €	14 208 764 €
<b>EXAMEN ANATOMOPATHOLOGIQUE DE PRELEVEMENT BIOPSIQUE</b>	<b>2 849 197 €</b>	<b>3 125 508 €</b>	<b>2 992 095 €</b>	<b>3 325 947 €</b>	<b>2 878 086 €</b>	<b>3 246 279 €</b>	<b>3 582 261 €</b>	<b>21 999 373 €</b>
Examen de prélèvement biopsique de structure anatomique	641 218 €	721 274 €	731 556 €	809 363 €	763 120 €	789 976 €	958 150 €	5 414 657 €
Examen de prélèvement biopsique de muqueuse	2 207 978 €	2 404 233 €	2 260 539 €	2 516 584 €	2 114 967 €	2 456 303 €	2 624 111 €	16 584 716 €
<b>EXAMEN ANATOMOPATHOLOGIQUE DE MATERIEL D'EXERESE</b>	<b>4 389 539 €</b>	<b>5 071 227 €</b>	<b>5 192 806 €</b>	<b>5 789 248 €</b>	<b>4 963 483 €</b>	<b>5 650 576 €</b>	<b>6 038 359 €</b>	<b>37 095 238 €</b>
Examen de fragment de résection de structure anatomique	343 353 €	362 711 €	355 942 €	388 169 €	316 921 €	378 871 €	380 531 €	2 526 498 €
Examen anatomopathologique de pièce d'exérèse	4 046 185 €	4 708 516 €	4 836 865 €	5 401 079 €	4 646 562 €	5 271 705 €	5 657 828 €	34 568 740 €
<b>EXAMEN ANATOMOPATHOLOGIQUE EXTEMPORANE</b>	<b>276 257 €</b>	<b>309 506 €</b>	<b>285 276 €</b>	<b>345 853 €</b>	<b>279 446 €</b>	<b>337 569 €</b>	<b>326 671 €</b>	<b>2 160 579 €</b>
<b>EXAMEN PARTICULIER DE TISSU</b>	<b>1 791 247 €</b>	<b>1 911 008 €</b>	<b>1 957 523 €</b>	<b>2 283 287 €</b>	<b>2 070 068 €</b>	<b>2 228 595 €</b>	<b>2 557 414 €</b>	<b>14 799 142 €</b>
Examen immunologique de prélèvement cellulaire ou tissulaire	1 727 492 €	1 841 717 €	1 871 109 €	2 179 695 €	1 963 235 €	2 127 484 €	2 430 184 €	14 140 916 €
<i>dont Examen immunohistochimique de prélèvement tissulaire (IHC)</i>	1 709 056 €	1 819 469 €	1 850 524 €	2 158 387 €	1 938 463 €	2 106 686 €	2 398 641 €	13 981 227 €
<i>dont Examen immunocytochimique (ICC)</i>	18 435 €	22 247 €	20 585 €	21 309 €	24 772 €	20 798 €	31 542 €	159 690 €
Autres examens particuliers de tissu	63 756 €	69 291 €	86 413 €	103 592 €	106 833 €	101 110 €	127 230 €	658 225 €
<i>dont Examen anatomopathologique par hybridation in situ (HIS)</i>	11 727 €	8 798 €	15 766 €	15 246 €	12 612 €	14 881 €	13 877 €	92 907 €
<i>dont Test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes (HPV)</i>	52 029 €	60 493 €	70 647 €	88 346 €	94 221 €	86 230 €	113 353 €	565 319 €
<b>AUTOPSIE MEDICALE</b>	<b>2 214 €</b>	<b>1 930 €</b>	<b>1 576 €</b>	<b>2 031 €</b>	<b>2 002 €</b>	<b>1 983 €</b>	<b>1 934 €</b>	<b>13 670 €</b>
<b>SUPPLEMENTS pour DIAGNOSTIC portant sur des LESIONS TUMORALES</b>	<b>474 328 €</b>	<b>544 255 €</b>	<b>550 072 €</b>	<b>627 808 €</b>	<b>535 225 €</b>	<b>572 419 €</b>	<b>657 220 €</b>	<b>3 961 327 €</b>
Supplément pour diagnostic histopathologique portant sur des lésions tumorales	205 661 €	258 002 €	272 573 €	309 139 €	258 055 €	284 492 €	325 903 €	
Supplément pour diagnostic histopathologique portant sur des lésions <u>malignes</u> tumorales	268 667 €	286 253 €	277 499 €	318 669 €	277 170 €	287 927 €	331 318 €	
<b>TOTAUX Régime Général hors SLM, cabinets de ville et établissements ex-OQ</b>	<b>13 727 444 €</b>	<b>15 455 416 €</b>	<b>15 870 755 €</b>	<b>17 637 533 €</b>	<b>15 986 359 €</b>	<b>17 356 842 €</b>	<b>19 646 151 €</b>	<b>115 680 499 €</b>

Source : Données DCIR pour le Régime général hors SLM, en mois de liquidation, des cabinets libéraux et des établissements ex-OQN, non corrigés des jours ouverts et variations saisonnières

# ANATOMIE CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

## 11.6.6. Tableau 6 \_- Actes ACP réalisés en laboratoire d'analyses de biologie médicale

**Dénombrement, base de remboursement et montant remboursé se rapportant aux actes de biologie remboursés en 2007, 2008, 2009 et 2010**

Classement par numéro de code croissant

Régime Général - Hors Sections Locales Mutualistes - Métropole - Risques maladie + maternité + accidents du travail-maladies professionnelles

Source Erasme V1

Code acte	Libelle de l'acte	Nb 2007	Nb 2008	Nb 2009	Nb 2010	% du Total	PCAP 2009-2010 (%)	Base 2007 (€)	Base 2008 (€)	Base 2009 (€)	Base 2010 (€)	PCAP 209-2010 (%)	Montant remboursé 2007 (€)	Montant remboursé 2008 (€)	Montant remboursé 2009 (€)	Montant remboursé 2010 (€)	% du Total	PCAP 209-2010 (%)
4	HISTOPATH. BIOPSIES UNIQUES OU MULTIPLES NON INDIVIDUALISEES	31 439	30 240	29 962	30 493	4,6%	1,8%	848 853	816 486	808 998	823 317	1,8%	672 095 €	654 322 €	649 143 €	660 691 €	7,3%	1,8%
5	HISTOPATH. BIOPSIES ETAGEES SUR MEME ORGANE ET INDIVIDUALISEES	11 069	9 332	10 048	8 737	1,3%	-13,0%	388 530 €	327 561 €	352 685 €	306 684 €	-13,0%	323 265 €	275 982 €	302 222 €	254 642 €	2,8%	-15,7%
6	HISTOPATH. PIECE OPER. INTERESSANT UN ORGANE	39 499	33 149	32 908	31 226	4,7%	-5,1%	1 279 804 €	1 074 042 €	1 066 234 €	1 011 744 €	-5,1%	1 078 699 €	906 587 €	908 751 €	867 818 €	9,5%	-4,5%
7	HISTOPATH. PRELEV. RESEC. OU CURETAGE ENDOSC. OU ENDOCAVIT.	5 230	5 161	5 105	3 547	0,5%	-30,5%	169 452 €	167 216 €	165 402 €	114 923 €	-30,5%	149 899 €	148 078 €	147 148 €	99 073 €	1,1%	-32,7%
8	HISTOPATH. PIECE OPER. COMPLEXE COMPORTANT PLUSIEURS ORGANES	19 600	16 984	16 694	15 445	2,3%	-7,5%	1 164 240 €	1 008 850 €	991 637 €	917 499 €	-7,5%	1 056 577 €	925 268 €	913 990 €	849 109 €	9,3%	-7,1%
12	EX. EXTEMPORANE AVEC CONTROLE HISTOPATH. ULTERIEUR	2 133	1 816	1 534	1 544	0,2%	0,7%	172 773 €	147 176 €	124 254 €	125 064 €	0,7%	168 480 €	144 065 €	121 711 €	118 471 €	1,3%	-2,7%
13	CYTOPATH. GYNECOLOGIQUE UN OU PLUSIEURS PRELEVEMENTS (FROTTIS)	585 216	560 183	533 503	500 381	76,1%	-6,2%	8 689 283 €	8 319 034 €	7 922 916 €	7 431 069 €	-6,2%	5 260 958 €	5 039 095 €	4 808 168 €	4 497 972 €	49,5%	-6,5%
14	CYTOPATH. LIQ. EPANCHEMENT, LAVAGE ALVEOLAIRE OU VESICAL, LCR	26 698	29 832	31 088	34 537	5,3%	11,1%	720 846 €	805 464 €	839 376 €	932 499 €	11,1%	548 483 €	611 331 €	641 158 €	710 567 €	7,8%	10,8%
15	CYTOPATH. SUR PONCTION GANGLION, TUMEUR, ORGANE	6 589	5 137	4 665	4 270	0,6%	-8,5%	213 491 €	166 460 €	151 146 €	138 348 €	-8,5%	150 755 €	117 777 €	108 265 €	99 429 €	1,1%	-8,2%
16	CYTOPATH. SUR PONCTIONS PLUSIEURS ZONES DE VOISINAGE	700	561	480	213	0,0%	-55,6%	24 570 €	19 691 €	16 848 €	7 476 €	-55,6%	17 466 €	14 124 €	12 306 €	5 405 €	0,1%	-56,1%
17	ANAPATH. : IMMUNOHISTOCHIMIE SUR COUPES EN PARAFFINE OU RESINE	13 780	15 979	16 994	17 492	2,7%	2,9%	744 120 €	862 866 €	917 676 €	944 568 €	2,9%	614 347 €	726 683 €	764 856 €	769 986 €	8,5%	0,7%
18	ANAPATH. : IMMUNOHISTOCHIMIE SUR COUPES A CONGELATION	150	81	70	79	0,0%	12,9%	12 150 €	6 561 €	5 670 €	6 417 €	13,2%	7 808 €	4 131 €	4 001 €	4 433 €	0,0%	10,8%
21	MAJORATION PROVISOIRE CONVENTIONNELLE DE L'ACTE 0008 : LESIONS TUMORALES	10 145	6 493	6 244	6 940	1,1%	11,1%	136 958 €	87 656 €	84 294 €	93 690 €	11,1%	122 826 €	78 597 €	77 346 €	86 534 €	1,0%	11,9%
22	MAJORATION PROVISOIRE DE L'ACTE 0008 : LESIONS TUMORALES MALIGNES	219	2 176	2 406	2 500	0,4%	3,9%	5 913 €	58 752 €	64 962 €	67 500 €	3,9%	5 692 €	55 947 €	61 771 €	63 553 €	0,7%	2,9%
23	EXAMEN IMMUNOCYTOCHIMIQUE EN COMPLEMENT D'UN ACTE ACP (0014-0015)	0	0	3	22	0,0%	633%	0 €	0 €	162 €	1 188 €	633%	0 €	0 €	97 €	810 €	0,0%	733%
24	HPV : DETECTION DU GENOME (ADN) DES PAPILLOMAVIRUS HUMAINS ONCOGENES	0	0	2	78	0,0%	3800%	0 €	0 €	73 €	2 843 €	3795%	0 €	0 €	44 €	1 720 €	0,0%	3833%
25	EXAMEN ANATOMOPATHOLOGIQUE PAR HYBRIDATION IN SITU	0	0	1	16	0,0%	1500%	0 €	0 €	135 €	2 160 €	1500%	0 €	0 €	108 €	2 214 €	0,0%	1950%
<b>TOTAL RG hors SLM et hors DOM</b>		<b>752 467</b>	<b>717 124</b>	<b>691 707</b>	<b>657 520</b>	<b>100%</b>	<b>-4,9%</b>	<b>14 570 982 €</b>	<b>13 867 815 €</b>	<b>13 512 467 €</b>	<b>12 926 990 €</b>	<b>-4,3%</b>	<b>10 177 349 €</b>	<b>9 701 987 €</b>	<b>9 521 083 €</b>	<b>9 092 427 €</b>	<b>100%</b>	<b>-4,5%</b>
<b>TOTAL Tous régimes</b>		<b>1 042 919</b>	<b>993 934</b>	<b>958 706</b>	<b>908 035</b>			<b>20 195 380 €</b>	<b>19 220 792 €</b>	<b>18 728 279 €</b>	<b>17 852 173 €</b>		<b>14 105 806 €</b>	<b>13 446 954 €</b>	<b>13 196 221 €</b>	<b>12 556 641 €</b>	<b>70,3%</b>	

Clé "générale" de passage de RG hors SLM et hors DOM à tous régimes pour 2010 = 1,381