

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
ET DE LA PROTECTION SOCIALE**

**DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS**

Sous-Direction de l'organisation
du système de soins
Personne chargée du dossier :
Christine BARA
Tél : 01.40.56.53.86
Fax : 01.40.56.41.89

Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique
Personnes chargées du dossier :
Pierre BOTREAU-ROUSSEL
Sylvaine FAUGERE
Françoise CABANE
Secrétariat
Téléphone : 01.40.56.40 16
01 40 56 44 02
Télécopie : 01.40.56.52.17

Le Ministre de la santé, et de la protection sociale

à

**Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)**

**Mesdames et Messieurs les Préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et
sociales
(pour information)**

**Mesdames et Messieurs les Préfets de
Départements, Directions départementales des
affaires sanitaires et sociales
(pour information et diffusion aux établissements de
santé sous dotation globale)**

**Mesdames et Messieurs les directeurs
des centres hospitaliers et universitaires, des
centres de lutte contre de cancer, des centres
hospitaliers et des autres établissements de santé
financés par dotation globale
(pour mise en œuvre)**

Circulaire DHOS/SDO/OPRC/n°264 du 11 juin 2004 relative au programme 2004 de soutien aux consultations d'oncogénétique, aux laboratoires effectuant des examens d'oncogénétique moléculaire constitutionnelle et aux réseaux d'oncogénétique portant sur des cancers rares.

Résumé : Trois appels à projets relatifs au soutien à l'activité de consultation en oncogénétique, à certains laboratoires effectuant des examens d'oncogénétique moléculaire constitutionnelle et à certains réseaux d'oncogénétique concernant les prédispositions rares au cancer sont lancés auprès des établissements de santé financés par dotation globale. Le contenu des dossiers de candidature des établissements est précisé. La date limite d'envoi des dossiers est fixée au 15 juillet 2004 pour les laboratoires et les réseaux et au 30 juillet pour les consultations.

Mots-clés : Consultations ; Biologie ; laboratoires ; oncogénétique ; oncogénétique moléculaire constitutionnelle ; cancérologie ; plan cancer ; établissements de santé ; réseaux d'oncogénétique ;

S'inscrivant dans les objectifs du plan cancer, le développement du diagnostic des prédispositions aux formes héréditaires de cancers est une nécessité permettant une amélioration de la prise en charge médicale des personnes.

A cet effet dès 2002 un premier soutien financier exceptionnel a été accordé à certains laboratoires effectuant une activité d'oncogénétique moléculaire constitutionnelle et en 2003 un premier développement des consultations d'oncogénétique a été assuré grâce au programme de soutien lancé à cet effet.

En 2004, cet effort est poursuivi et porte sur les activités de consultations, d'analyses d'oncogénétique moléculaire et d'aide à la constitution de réseaux d'oncogénétique sur certaines prédispositions rares.

Les objectifs et les modalités de ces trois appels à projets sont détaillés ci-après et les dossiers relatifs aux demandes concernant les consultations, les laboratoires et les réseaux d'oncogénétique sont annexés à la présente circulaire (annexes 1, 2 et 3).

I. APPEL A PROJETS EN FAVEUR DU RENFORCEMENT DES CONSULTATIONS D'ONCOGENETIQUE

L'appel à projets 2004, d'un montant d'un million d'euros, permettra de soutenir les consultations d'oncogénétique dans les régions insuffisamment pourvues aujourd'hui, et de développer cette activité dans les régions qui couvrent un territoire géographique important et où il est nécessaire de permettre l'accès aux consultations d'oncogénétique, également en dehors des grandes métropoles régionales.

Ces priorités découlent de l'analyse des rapports d'activité des consultations d'oncogénétique soutenues en 2003, couplée à ceux des laboratoires effectuant des examens d'oncogénétique moléculaire constitutionnelle.

Dans la même logique, ce renforcement concernera prioritairement la prise en charge des prédispositions fréquentes aux cancers : cancers du sein et de l'ovaire d'une part, cancers du côlon non polyposique et cancers de l'endomètre d'autre part.

1.1 Objectifs de l'appel national à projets

Les objectifs retenus, pour ce deuxième appel à projets, sont de :

1.1.1 Soutenir l'offre globale de consultations d'oncogénétique

- en aidant à l'émergence de cette activité dans de nouveaux établissements de santé, en particulier pour assurer une équité d'accès à cette offre de prise en charge
- en renforçant l'offre de consultations d'oncogénétique dans les établissements ayant déjà développé cette activité, sous réserve d'un existant et d'un projet le justifiant.

L'augmentation de l'offre globale de consultations devra concerner principalement les prédispositions fréquentes aux cancers (cancer du sein et de l'ovaire d'une part, cancer du côlon non polyposique et de l'endomètre d'autre part). Pour un établissement, seront prises en considération dans le cadre de cet appel à projets les activités de consultations d'oncogénétique dont au moins 2/3 des actes correspondent à ces prédispositions fréquentes.

1.1.2 Assurer une couverture géographique et une équité d'accès

Deux niveaux d'analyse prioritaires seront retenus :

- celui de l'offre régionale en fonction de la population et du financement déjà obtenu au titre de l'appel à projets 2003.

- celui de la répartition géographique de l'offre au sein de la région, permettant un accès de proximité dans des villes de plus de 100 000 habitants. L'analyse prendra également en compte au sein de chaque ville le nombre d'établissements qui assurent déjà des consultations, et ce par rapport au niveau de population.

1.2 Modalités de mise en œuvre de l'appel à projets

Les financements seront attribués selon les engagements que les établissements de santé prendront en terme de niveau d'activité, reflet de leur offre de consultations.

Les établissements demandeurs remplissent le dossier type joint en Annexe 1.

1.2.1 Pour aider à l'émergence d'une telle activité dans de nouveaux établissements

Les établissements qui s'engageraient à créer une activité de consultations d'oncogénétique, dont au moins 2/3 concerneraient les prédispositions aux cancers fréquents, bénéficieront d'une dotation de 22 650 € pour une activité annuelle comprise entre 100 et 200 (correspondant à un niveau 3).

Un quart de ces consultations devront avoir été effectuées en 2004 (correspondant à 1 trimestre d'activité).

Il est également attendu que l'émergence de nouveaux sites de consultations soit réalisée en concertation avec les sites existants et s'inscrive dans une dynamique régionale de coordination et de complémentarités. Ces établissements « émergents » devront passer une convention avec un des établissements, dont la liste est jointe en annexe, qui précisera les modalités de recours à l'expertise pour les cas cliniques difficiles.

Les établissements s'engageront sur le niveau d'activité des consultations et leur type, l'obligation de fournir un rapport d'activité, la participation aux enseignements post universitaires, et le recours pour avis sur les dossiers difficiles.

1.2.2 Pour soutenir des établissements qui disposent d'une offre de consultations d'oncogénétique¹ mais n'ont pas bénéficié de financements en 2003 (dossier non présenté ou considéré comme non recevable par absence d'un critère obligatoire)

Les mêmes critères d'activité et de financement qu'en 2003 seront retenus mais 2/3 de l'activité réalisée devra concerner les prédispositions aux cancers fréquents déjà cités.

- pour un engagement d'activité de plus de 200 consultations et jusqu'à 500 : 52 850 € (niveau 2)
- pour un engagement d'activité de plus de 500 consultations : 113 250 € (niveau 1)

1.2.3 Pour renforcer l'offre de consultations d'oncogénétique dans les établissements où cette activité est déjà mise en œuvre et a été financée en 2003 (niveau 1 à 3)

Les établissements, qui s'engageront à augmenter leur activité annuelle d'au moins 150 consultations supplémentaires, dont au moins 2/3 concernant les prédispositions aux cancers fréquents², bénéficieront d'un complément de 15 000 €. Le quart au moins de ces 150 consultations supplémentaires devra être observé en 2004.

Les engagements associés à cette demande rejoignent ceux définis dans l'appel à projets 2003. Ils concernent le niveau d'activité des consultations (et pour 2004 le type), l'obligation de fournir un

¹ Déjà effective en terme quantitatif donc supérieure à 100 consultations en 2003 (sinon se reporter au cadre 2.1 d'appui à l'émergence)

² Par exemple, un établissement de niveau 2 réalisant 400 consultations et s'engageant à faire 600 consultations, se verrait doté de 20.000 € supplémentaires.

rapport d'activité, la participation aux enseignements post universitaires, la fonction d'expertise et de recours pour avis sur les dossiers difficiles.

Conditions d'analyses des appels à projets

Seuls seront analysés les dossiers répondant à une conformité réglementaire : équipe pluridisciplinaire déclarée à la Direction Générale de la Santé et existence de protocoles de prise en charge.

Les critères suivants seront pris en considération :

- la conformité aux objectifs et aux modalités de cet appel à projets : partenariat, engagement à réaliser le nombre de consultations, à remplir les rapports d'activité, à assurer la formation des correspondants ;
- les disparités inter-régionales de l'offre :
 - o certaines régions sont sous dotées par rapport à la moyenne nationale : l'Aquitaine, la Lorraine et Midi Pyrénées ;
 - o d'autres n'ont aucune structure financée à ce jour : la région Antilles Guyane et la Réunion ainsi que la Picardie ;
- les disparités de l'offre à l'intérieur des régions³ : l'accessibilité aux consultations d'oncogénétique est réalisée soit en développant des consultations délocalisées soit en créant un nouveau site de consultations dont le projet devra s'inscrire dans une cohérence régionale avec les sites existants (fonctionnement en réseau, couverture géographique, partage des compétences).
- les projets portés en commun entre établissements, avec en particulier l'intérêt d'intégrer les établissements privés et de permettre une équité d'accès pour les patients traités dans ce secteur.

Les décisions sur le choix des sites de consultations à retenir et leur niveau de financement seront prises après examen par une commission d'experts, à partir du dossier type adressé par l'établissement de santé demandeur. L'avis de l'ARH sera pris en compte et une copie du dossier type devra lui être adressée.

II. APPEL A PROJETS EN FAVEUR DU RENFORCEMENT DES LABORATOIRES D'ONCOGENETIQUE CONSTITUTIONNELLE POUR L'ANALYSE DES GENES BRCA1-BRCA2 ET MSH2-MLH1.

Le présent appel à projets doit permettre de renforcer l'activité de laboratoires déjà soutenus ou de nouveaux laboratoires.

Il cible spécifiquement l'activité diagnostique des laboratoires ayant un impact direct sur la prise en charge médicale des personnes présentant une des deux formes héréditaires les plus fréquentes de cancer, cancer du sein et de l'ovaire d'une part, cancer du côlon non polyposique et de l'endomètre d'autre part.

2.1 Laboratoires éligibles au présent appel à projets.

Ce programme s'adresse aux laboratoires des établissements de santé financés par dotation globale.

³ Cartographie des consultations d'oncogénétique consultable sur le site www.plancancer.fr

Les laboratoires soumissionnaires devront justifier d'une ancienneté et d'un niveau d'activité pertinent pour les analyses relatives au cancer du sein et de l'ovaire et/ou au cancer du côlon non polyposique et de l'endomètre.

Il convient de distinguer le cas des laboratoires déjà soutenus, de celui des laboratoires demandant un premier financement.

2.1.1 Pour les laboratoires ayant déjà bénéficié, d'un soutien au titre de l'appel à projets 2002

Ils devront s'engager à augmenter leur activité annuelle par rapport aux objectifs d'activité atteints en 2003 en matière d'analyses de cas index, de 100 analyses pour les gènes *BRCA1* et *BRCA2*, et/ou de 200 analyses pour les gènes *MSH2* et *MLH1* et/ou de 50 analyses des gènes *BRCA1/BRCA2* plus 100 analyses des gènes *MSH2/MLH1*. La moitié des analyses devra être observable en 2004 et cet objectif devra être atteint en 2005.

2.1.2 Pour les laboratoires n'ayant pas bénéficié d'un soutien au titre de l'appel à projets 2002

Ils devront justifier de leur activité dans les domaines concernés au cours des trois dernières années, répondre aux conditions du présent appel à projets, et s'engager à respecter un objectif d'activité de cas index d'au moins 100 analyses pour les gènes *BRCA1* et *BRCA2*, et/ou 200 analyses pour les gènes *MSH2* et *MLH1* et/ou 50 analyses des gènes *BRCA1* et *BRCA2* plus 100 analyses des gènes *MSH2* et *MLH1*. La moitié des analyses devra être observable en 2004 et cet objectif devra être atteint en 2005.

2.2 Eléments constitutifs du dossier

Le dossier devra comporter :

- la lettre de candidature du directeur de l'établissement
- l'arrêté du Préfet de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales) accordant autorisation de pratiquer les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales et accordant l'agrément aux praticiens du laboratoire
- l'engagement écrit du directeur de l'établissement de santé demandeur
 - o à consacrer les crédits accordés exclusivement aux laboratoires concernés et ce pour l'activité spécifiquement demandée
 - o à faire apparaître et à maintenir la part de financement de l'établissement indépendante du soutien qui serait accordé, pour le financement du laboratoire en vue de la réalisation des examens
 - o à identifier les responsables des laboratoires concernés en précisant leurs statuts et fonctions au sein de l'établissement
 - o à transmettre annuellement à la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, un bilan d'activité de ces laboratoires dans le champ de l'oncogénétique dont le format sera fourni par la DHOS
 - o à participer à toute activité de coordination reconnue par le Ministère chargé de la santé en vue de permettre l'émergence d'un réseau.
- le dossier type joint au présent appel à projet

2.3. Soutien financier

L'aide financière accordée concernera exclusivement des dépenses d'exploitation permettant de couvrir les charges de fonctionnement des laboratoires pour la réalisation des examens, c'est à dire en particulier des frais de personnels, de consommables de laboratoire, ou d'amortissement de matériels dédiés aux examens d'oncogénétique moléculaire constitutionnelle. L'appel à projets ne concerne donc pas les dépenses d'investissement.

Les crédits accordés seront reconductibles.

A titre indicatif ils pourraient être de l'ordre de :

- 160 000 € pour un engagement de 100 analyses des gènes BRCA1 et BRCA2
- 200 000 € pour un engagement de 200 analyses des gènes MSH2 et MLH1
- 180 000 € pour un engagement de 50 analyses des gènes BRCA1 et BRCA2 plus 100 analyses des gènes MSH2 et MLH1

III. APPEL A PROJETS RELATIF AU SOUTIEN A CERTAINS RESEAUX D'ONCOGENETIQUE PORTANT SUR LES PREDISPOSITIONS RARES AU CANCER

3.1 Projets soutenus

Ce soutien spécifique vise une meilleure prise en charge du patient grâce à une action pluridisciplinaire coordonnant notamment l'activité clinique et de l'activité des laboratoires réalisant des analyses génétiques dans le cadre des prédispositions héréditaires peu fréquentes aux cancers, à transmission autosomique dominante, dont le ou les gènes est ou sont identifiés, et induisent un risque de cancer élevé. On entend par peu fréquentes les prédispositions dont l'incidence ou la part attribuable parmi les tumeurs typiques conduit à une demande annuelle d'analyses inférieure ou égale à **500**, selon les indications actuelles. Ces indications, à l'image de celles définies en cas de prédispositions aux cancers fréquentes, permettront d'identifier une mutation constitutionnelle dans au moins 15% des cas.

A ce titre six réseaux, organisés sur une base clinique, en fonction de l'organe (groupe d'organes) ayant le risque de tumeur le plus élevé, seraient susceptibles d'être soutenus sur :

- les prédispositions héréditaires aux cancers cutanés (mélanome malin familial, syndrome de Gorlin, maladie de Cowden) : gènes p16^{INK4a}, CDK4, PTC et PTEN.
- les néoplasies endocrines multiples (types 1 et 2) : gènes MEN1 et RET et les tumeurs neuro-endocrines (paragangliome, phéochromocytomes) : gènes SDH et FH
- des prédispositions aux cancers en pédiatrie (Li-Fraumeni, rétinoblastome, tumeurs de Wilms) : gènes TP53, RB1 et WT1 ;
- les prédispositions héréditaires aux cancers digestifs : gènes APC, SMAD4-BMP1A, STK11 et CDH1 ;
- les prédispositions héréditaires aux cancers urologiques (von Hippel Lindau, syndrome RCC) : gènes VHL et MET ;
- les prédispositions héréditaires aux néoplasies du système nerveux (NF2).

Des réseaux secondaires (par gène ou groupes de gènes) peuvent être proposés au sein de chaque réseau. Dans cette hypothèse si un financement est souhaité au niveau du réseau secondaire, le coordinateur principal devra très clairement faire apparaître dans le dossier financier la part du financement du réseau souhaitée au niveau du réseau secondaire. Cela permettra de notifier directement les crédits correspondants à l'établissement où siège le coordinateur du réseau secondaire. Les réseaux secondaires intégreront l'ensemble des disciplines cliniques et paracliniques (dont la biologie moléculaire) intervenant dans la filière de prise en charge d'une pathologie donnée.

Seuls les laboratoires et consultations d'oncogénétique ayant bénéficié d'un soutien au titre des appels à projets 2002 et 2003 sur les gènes précités et justifiant d'une expertise dans les domaines concernés peuvent proposer un projet de réseau au titre duquel ces structures s'engagent :

1. à coordonner des activités d'oncogénétique moléculaire constitutionnelle au plan national
2. à rédiger des documents de référence pour l'identification et la prise en charge pluridisciplinaire de chaque maladie selon la méthodologie utilisée pour les prédispositions héréditaires fréquentes aux cancers, composés des chapitres suivants :
 - EPIDEMIOLOGIE ET EPIDEMIOLOGIE GENETIQUE
 - CONSULTATIONS (indications, contenu, volume d'activité)
 - GENETIQUE MOLECULAIRE (stratégie d'analyse, indications, interprétation, volume d'activité)
 - PRISE EN CHARGE

Personnes asymptomatiques
Personnes atteintes de cancer
ADRESSES UTILES (consultations, laboratoires, équipes de recherche)

3.2 Contenu du dossier

Il devra faire apparaître clairement les acteurs concernés susceptibles d'adhérer au réseau proposé et leurs engagements à y participer.

Un mode d'organisation du réseau avec prise de décision et coordination collégiale peut éventuellement être proposé.

Le dossier devra comporter :

- la lettre de candidature du directeur de l'établissement où exerce le coordinateur principal,
- le cas échéant, les lettres de candidatures des directeurs des établissements où exercent des coordinateurs de réseaux secondaires.
- l'engagement écrit de l'établissement de santé demandeur
 - o à consacrer les crédits accordés à l'action du réseau
 - o à identifier dans le dossier de candidature les responsables des services concernés en précisant leurs statut et fonctions au sein de l'établissement
- le dossier type joint au présent appel à projet (cf annexe 3)

3.3 Soutien financier

L'aide financière accordée concernera des dépenses d'exploitation permettant de couvrir les frais de coordination du réseau et les actions qu'il envisage (réunions, formations, participation à des actions d'assurance qualité...). L'appel à projets ne concerne pas des dépenses d'investissement.

Les coûts afférents aux actions envisagés au sein du réseau devront être détaillés poste par poste, et la part du financement éventuellement affectée à un ou des réseaux secondaires clairement identifiée.

Les crédits accordés seront reconductibles.

En aucun cas ces crédits de coordination de réseau n'ont pour vocation le soutien à des consultations d'oncogénétique ou à la réalisation d'analyses d'oncogénétique moléculaire. Le soutien accordé sera au maximum de l'ordre de 10 000 à 25 000 € pour la coordination du réseau selon la taille de ce dernier et les activités envisagées.

IV. CALENDRIER DE PROCEDURE DE SELECTION

Les dossiers devront porter sur leur couverture la mention «programme 2004 de soutien aux consultations d'oncogénétique, aux laboratoires d'oncogénétique moléculaire constitutionnelle et à certains réseaux d'oncogénétique ».

Il sera précisé en gras sur la couverture soit :

- projet relatif à une consultation d'oncogénétique
- projet relatif à un laboratoire d'oncogénétique constitutionnelle
- projet relatif à un réseau d'oncogénétique pour les cancers rares

Pour les consultations Les dossiers seront adressés à l'adresse suivante :

Docteur Christine BARA
Sous-Direction de l'Organisation et du système de soins
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Ministère de la santé et de protection sociale
8 avenue de Ségur - 75350 PARIS 07 SP

Ils devront être adressés en **cinq exemplaires** au plus tard pour le **30 juillet 2004**

Lorsque le dossier concerne des **activités de laboratoires ou un réseau** il sera transmis avec copie à l'ARH au :

Docteur Pierre BOTREAU-ROUSSEL
Mission de l'Observation, de la prospective et de la recherche clinique
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Ministère de la santé et de la protection sociale
8 avenue de Ségur - 75350 PARIS 07 SP

Ils devront être adressés en **cinq exemplaires** au plus tard pour le **15 juillet 2004**.

Le comité chargé d'éclairer de ses avis le Ministre sur la sélection des dossiers se réunira à la fin de l'été 2004.

Pour le Ministre et délégation
Le Directeur de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins

Edouard COUTY

**ANNEXE 1 : Dossier type à remplir pour la demande 2004
d'appui aux consultations d'oncogénétique (fiches 1, 2 et 3)
Copie du dossier à adresser à l'ARH.**

FICHE 1

A remplir par la direction de **l'ETABLISSEMENT DE SANTE** sollicitant le financement.
Les critères signalés en rang A sont nécessaires pour pouvoir être retenu.

1. Appartenance à une équipe pluridisciplinaire déclarée avec la date de la déclaration (Critère de rang A)

oui non Date : _____

2. Protocoles écrits de prise en charge médicale (Critère de rang A)

oui non

3. Engagement à participer à la formation des médecins correspondants et engagement à participer à des actions de formation sur la Médecine prédictive en Oncologie (Critère de rang A). Le ou les médecins verront leurs noms fournis aux organismes de formation

oui non

4. Liens avec les ressources médicales préventives (par exemple référent en chirurgie prophylactique, centre d'imagerie, équipe référente pour les examens endoscopiques ou de biochimie...).

Précisez la spécialité et ou le type d'examen (exemple imagerie, coloscopie...) et s'il s'agit de correspondants médicaux locaux ou d'une convention reliant les établissements, 10 lignes maximum (spécialité / examens)

5. Participation à un réseau régional d'oncogénétique et/ou de génétique médicale et/ou de cancérologie

oui non En Cours

Type de réseau :

6. Cohérence avec le projet d'établissement

oui pas encore

7. Engagement à fournir le rapport d'activité type (Critère de rang A)

oui non

8. Engagement des structures sur l'utilisation du financement pour assurer les objectifs définis dans l'appel à projets (Critère de rang A)

oui non

9. Liste des lieux de consultations d'oncogénétique en 2003 et prévision des lieux pour 2004 et 2005

10. Liste des créneaux horaires disponibles en 2003 et prévision pour 2004 et 2005

11. Type de demande :

- **15 000 €** pour équipe déjà financée ayant un engagement d'activité d'au moins 150 consultations annuelles supplémentaires, dont 1/4 au moins seront réalisées en 2004
- **22 650 €** pour équipe émergente et/ou non encore financée ayant un engagement d'activité d'au moins 100 consultations annuelles, dont 1/4 au moins seront réalisées en 2004
- **52 850 €** pour un engagement d'activité de plus de 200 consultations annuelles, dont 1/4 au moins seront réalisées en 2004
- **113 250 €** pour un engagement d'activité d'au moins 500 consultations annuelles, dont 1/4 au moins seront réalisées en 2004

Nom, Fonction et signature

du responsable de l'équipe médicale

du directeur de l'établissement

FICHE 2 (annexe 1)

A REMPLIR PAR CHAQUE MEDECIN CONSULTANT ASSURANT DES CONSULTATIONS D'ONCOGENETIQUE

- Délai d'attente pour une consultation : _____

- Spécialité ordinaire, Compétences et Diplômes (5 lignes maximum)

- Publications dans le champ de l'oncogénétique clinique : lister les 5 publications les plus pertinentes

1

2

3

4

5

- FMC /Congrès /Ateliers suivis en oncogénétique en 2003
lister les 5 manifestations les plus pertinentes

1

2

3

4

5

- Enseignements délivrés dans le champ de l'oncogénétique 2003. Lister les 5 enseignements les plus pertinents

1

2

3

4

- Nombre de consultations annuelles sur la susceptibilité au cancer.
Données pour 2001, 2002, 2003 et 2004 (Au 30 Juin) (Critère de rang A)

Préciser si chiffre exact ou si estimation ¹	2001	2002	2003	2004 (30/06)
Nb de consultations cliniques				
Nb Nouvelles familles vues en consultation				
Nb Biologies moléculaires demandées (Initial et apparentés)				
Nb Résultats rendus (Initial et apparentés)				

- Année de début d'activité de consultations d'oncogénétique après les années de formation (internat...) A
REEMPLIR UNIQUEMENT POUR LES EQUIPES « EMERGENTES »

¹ ajouter un X après le chiffre s'il s'agit d'un chiffre exact ou un E s'il s'agit d'une estimation

FICHE 3
(annexe 1)

ACTIVITE DE CONSULTATIONS D'ONCOGENETIQUE REALISEES EN
2001, 2002, 2003 et 2004 (au 30 Juin)

(Additionner les consultations faites par les différents médecins)

Catégories de consultations	2001	2002	2003	2004 (30/06)
Sein-Ovaire				
Cancers Digestifs				
Hamartomatoses à l'exclusion de la polypose (APC)				
Tumeurs Pédiatriques (y compris Li-Fraumeni)				
Mélanome et Tumeurs Cutanés				
Maladie cassantes				
Néoplasies endocriniennes				
Autres (Citer les 5 que vous jugez les plus importants) 1...-> 2...-> 3...-> 4...-> 5...-> Autres.....->				
TOTAL				

Pour chaque catégorie, lorsque le nombre attendu de consultations est supérieur à 15 par an, fournir une convention ou un échange de courrier avec un laboratoire réalisant les analyses de biologie moléculaire relatives à cette catégorie. Au mieux, il s'agit d'une convention formelle avec un nombre minimum d'analyses réalisés par le laboratoire, ou au minimum des traces d'une démarche (échanges de courrier à fournir) auprès d'un ou plusieurs laboratoires².

- Nombre estimé d'avis sur dossier pour 2003 (défini en annexe 1) : _____

- Nombre estimé d'avis lors de Réunions de Concertation Pluridisciplinaire pour 2003 :

² à titre d'information, une liste de laboratoires financés par le Ministère est disponible dans la circulaire DHOS-OPRC n°2003/221 du 7 mai 2003. D'autres laboratoires peuvent néanmoins être retenus pour ces conventions.

ANNEXE 1 DEFINITION DE L'ACTIVITE

Les consultations sont définies par la présence effective du patient. Seront comptabilisées : les nouvelles familles, les nouveaux patients de familles connues et le suivi de patients déjà vus (par suivi, on comprend le suivi en consultation d'oncogénétique, en excluant le suivi clinique d'un cancer déclaré ou la réalisation d'examens de dépistage de cancers).

Les consultations sur dossier seront comptabilisées à hauteur de 20% d'une consultation avec présence effective du patient. Elles incluent uniquement des avis sur dossier d'oncogénétique transmis par courrier ainsi que la participation à une réunion de concertation pluridisciplinaire posant un problème d'oncogénétique³. Pour pouvoir être comptabilisées, ces consultations sur dossier devront remplir trois critères :

- une demande écrite, sauf pour les réunions de concertation pluridisciplinaire,
- une réponse écrite,
- l'existence d'un arbre généalogique comprenant les pathologies tumorales familiales ou une description détaillée de l'agrégation familiale de cancers.

³ par exemple la chirurgie prophylactique

**Consultations d'oncogénétique de niveau 1 et 2 :
centres d'expertise pour avis sur dossiers difficiles (bilan fin 2003)**

Région	
Alsace	CHU Strasbourg CRLCC Strasbourg
Aquitaine	CRLCC Bordeaux
Auvergne Centre	CRLCC Clermont Ferrand
Basse Normandie	CRLCC Caen
Bourgogne	CHU Dijon
Bretagne	CHU Rennes /CRLCC Rennes
Champagne Ardennes	CHU Reims / CRLCC Reims
Franche Comté	CHU Besancon
Haute Normandie	CHU Rouen
Ile de France	CRLCC Institut Curie CRLCC Institut Gustave Roussy CRLCC Saint Cloud AP/HP Cochin IDF AP/HP HEGP IDF AP/HP St Antoine IDF
Languedoc Roussillon	CHU Montpellier
Lorraine	CRLCC / CHU Nancy
Midi Pyrénées	CRLCC Toulouse
Nord Pas de Calais	CHU Lille CRLCC Lille
PACA	CRLCC Marseille AP/HM Marseille CRLCC Nice
Pays de Loire	CRLCC / CHU Nantes
Poitou Charentes	CH Niort
Rhone Alpes	CRLCC Lyon HCL Lyon CHU Grenoble

**APPEL A PROJETS 2004
EN FAVEUR DU RENFORCEMENT DES LABORATOIRES D'ONCOGENETIQUE
CONSTITUTIONNELLE POUR L'ANALYSE
DES GENES BRCA1 – BRCA2 ET MSH2/MLH1**

**DOSSIER DE DEMANDE DE SOUTIEN FINANCIER
A renvoyer en cinq exemplaires par la Direction de l'établissement
à la Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation de soins**

Nom de l'établissement de santé :

Adresse de l'établissement :

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Nom du laboratoire :

Nom du responsable :

Numéro d'agrément :

Adresse complète :

Organigramme du laboratoire :

Niveau de qualification	nombre	nombre d'ETP spécifiquement dédiés à l'oncogénétique

(ETP : équivalent temps plein)

Matériels d'analyse génétique constitutionnelle (indiquer pour chaque appareil le taux en pourcentage d'utilisation pour l'oncogénétique constitutionnelle) :

- **équipements lourds**

- <25% 25-50% 50-75% >75%
- <25% 25-50% 50-75% >75%
- <25% 25-50% 50-75% >75%
- <25% 25-50% 50-75% >75%
- <25% 25-50% 50-75% >75%
- <25% 25-50% 50-75% >75%
- <25% 25-50% 50-75% >75%

OBJETS DE LA DEMANDE DE SOUTIEN (détailler si nécessaire)

100 analyses des gènes BRCA1 et BRCA2	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
200 analyses des gènes MSH2 et MLH1	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
50 analyses des gènes BRCA1 et BRCA2 et 100 analyses des gènes MSH2 et MLH1	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

INTEGRATION ET ANIMATION DU LABORATOIRE DANS L'ETABLISSEMENT, sur le thème des prédispositions héréditaires aux cancers mammaires/ovariens et/ou des prédispositions héréditaires aux cancers coliques non polyposiques (item à ne remplir que pour les laboratoires n'ayant pas bénéficié d'un soutien en 2002)

INTEGRATION ET ANIMATION DU LABORATOIRE DANS LES RESEAUX NATIONAUX ET INTERNATIONAUX sur le thème des prédispositions héréditaires aux cancers mammaires/ovariens et/ou des prédispositions héréditaires aux cancers coliques non polyposiques
(item à ne remplir que pour les laboratoires n'ayant pas bénéficié d'un soutien en 2002)

INFORMATION SUR L'ACTIVITE DU LABORATOIRE EN TERME DE RECHERCHE produire les références de 5 publications depuis 2 000 de l'équipe dans des revues internationales à comité de lecture sur le thème des prédispositions héréditaires aux cancers mammaires/ovariens et/ou des prédispositions héréditaires aux cancers coliques non polyposiques

DESCRIPTION DU *MODUS OPERANDI*, SCHEMA D'ASSURANCE QUALITE ET DE BONNES PRATIQUES SUIVIS PAR LE LABORATOIRE

(item à ne remplir que pour les laboratoires n'ayant pas bénéficié d'un soutien en 2002)

ACTIVITES DU LABORATOIRE EN 2003 ET PREVISION D'ACTIVITE 2004-2005 EN MATIERE D'ONCOGENETIQUE MOLECULAIRE CONSTITUTIONNELLE PREVU EN CAS DE FINANCEMENT COMPLEMENTAIRE				
		2003	2004	2005
Prédisposition héréditaire (gène analysé)	Nombre d'amplicons étudiés par gène et par technique	Nombre de cas index	Nombre de cas index	Nombre de cas index
sein ovaire (BRCA1)				
Technique de 1 ^{ère} ligne (décrire)				
Technique de 2 ^{ème} ligne (décrire)				
Technique de 3 ^{ème} ligne (décrire)				
sein ovaire (BRCA2)				
Technique de 1 ^{ère} ligne (décrire)				
Technique de 2 ^{ème} ligne (décrire)				
Technique de 3 ^{ème} ligne (décrire)				
côlon/HNPCC (MSH2)				
Technique de 1 ^{ère} ligne (décrire)				
Technique de 2 ^{ème} ligne (décrire)				
Technique de 3 ^{ème} ligne (décrire)				
côlon/HNPCC (MLH1)				
Technique de 1 ^{ère} ligne (décrire)				
Technique de 2 ^{ème} ligne (décrire)				
Technique de 3 ^{ème} ligne (décrire)				

Quel est le délai moyen (en jours) de rendu de la feuille de résultat de l'examen d'oncogénétique moléculaire constitutionnel des cas index signée par le biologiste agréé calculé à partir du jour de l'arrivée du prélèvement biologique validé et des autorisations d'analyse : jours

S'agit-il d'une estimation ?

oui non

S'agit-il d'une évaluation précise ?

oui non

Avez-vous organisé des sessions de formation des médecins prescripteurs de ces analyses ?

oui non

si Oui, combien en 2003 :

Préciser pour les laboratoires n'ayant pas bénéficié d'un soutien en 2002

ACTIVITES DU LABORATOIRE POUR 2000-2002 EN MATIERE D'ONCOGENETIQUE MOLECULAIRE CONSTITUTIONNELLE				
		2000	2001	2002
Prédisposition héréditaire (gène analysé)	Nombre d'amplicons étudiés par gène et par technique	Nombre de cas index	Nombre de cas index	Nombre de cas index
sein ovaire (BRCA1)				
Technique de 1 ^{ère} ligne (décrire)				
Technique de 2 ^{ème} ligne (décrire)				
Technique de 3 ^{ème} ligne (décrire)				
sein ovaire (BRCA2)				
Technique de 1 ^{ère} ligne (décrire)				
Technique de 2 ^{ème} ligne (décrire)				
Technique de 3 ^{ème} ligne (décrire)				
côlon/HNPCC (MSH2)				
Technique de 1 ^{ère} ligne (décrire)				
Technique de 2 ^{ème} ligne (décrire)				
Technique de 3 ^{ème} ligne (décrire)				
côlon/HNPCC (MLH1)				
Technique de 1 ^{ère} ligne (décrire)				
Technique de 2 ^{ème} ligne (décrire)				
Technique de 3 ^{ème} ligne (décrire)				

ANNEXE FINANCIERE RELATIVE AU SOUTIEN DEMANDE
(Activité annuelle et crédits annuels)

Activité et nature des dépenses	Prise en charge de l'activité et des financements par l'établissement	Activité et financement pour lesquels le soutien est demandé	Totaux en €
I. Activités			
II. Financement par nature des dépenses			
1) Dépenses de personnel			
* Personnel médical (préciser)			
-			
-			
* Personnel non médical (préciser)			
-			
-			
2) Dépenses médicales et biologiques			
- petit matériel médical			
- fournitures et réactifs de laboratoire			
- sous-traitances à caractère médical			
- maintenance à caractère médical			
- divers			
3) Dépenses hospitalières et générales			
- fournitures			
- frais de location			
- maintenance et réparation			
- divers (frais de Chronopost)			
4) Dépenses financières			
- amortissement de matériels qui seraient achetés du fait du renforcement de l'activité (préciser)			
TOTAL			

**APPEL A PROJETS 2004
DOSSIER DE DEMANDE DE SOUTIEN FINANCIER POUR LA COORDINATION D'UN
RESEAU D'ONCOGENETIQUE RELATIF AUX PREDISPOSITIONS RARES**

**A renvoyer en cinq exemplaires par la Direction de l'établissement
à la Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation de soins**

Etablissement demandeur :

Adresse :

PRESENTATION DU COORDINATEUR PRINCIPAL DU RESEAU

Nom :

Service/département/unité :

Nom du responsable :

Adresse complète :

*

**PRESENTATION LE CAS ECHEANT DES COORDINATEURS DU OU DES RESEAUX
SECONDAIRES (à remplir le cas échéant pour chaque réseau secondaire)**

Nom :

Service/département/unité :

Nom du responsable :

Adresse complète :

Gène ou groupe de gènes concerné(s)

OBJET DE LA DEMANDE DE SOUTIEN

- réseau des prédispositions héréditaires aux cancers cutanés
- réseau des prédispositions héréditaires aux cancers en pédiatrie
- réseau des prédispositions héréditaires aux néoplasies endocrines
- réseau des prédispositions héréditaires aux cancers digestifs
- réseau des prédispositions héréditaires aux cancers du rein
- réseau des prédispositions héréditaires aux néoplasies du système nerveux

PARTENAIRES NATIONAUX SUR LE THEME CHOISI : Préciser leur lieu d'activité, leur domaine d'expertise, leur appartenance à des sociétés savantes, associations et/ou groupes de travail (nationaux ou internationaux)

DESCRIPTIF DES ACTIVITES ET ACTIONS ENVISAGEES PAR LE RESEAU ET LE CAS ECHEANT PAR LE OU LES RESEAUX SECONDAIRES ET VALORISATION FINANCIERE DE CES ACTIVITES DANS LE CADRE D'UN BUDGET ANNUEL.