



Inspection générale
des affaires sociales

Contrôle de la Fondation Transplantation Strasbourg

REPONSES DES ORGANISMES & OBSERVATIONS DE LA MISSION TOME III

Établi par

Mustapha KHENNOUF

Dr. Françoise SCHAETZEL

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Novembre 2013 -

RM2013-127P

SOMMAIRE

LETTRE DE TRANSMISSION DES ARS ALSACE, BOURGOGNE ET FRANCHE-COMTE, REPOSE CONJOINTE DES ARS AVEC OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	5
REPOSES DE LA FONDATION TRANSPLANTATION AVEC OBSERVATIONS DE LA MISSION	15
LETTRE DE TRANSMISSION DE LA FONDATION TRANSPLANTATION, REPOSES DE LA FONDATION TRANSPLANTATION A LA MISSION ET PIECES JOINTES CORRESPONDANTES.....	61

**LETTRE DE TRANSMISSION DES ARS ALSACE,
BOURGOGNE ET FRANCHE-COMTE,
REPONSE CONJOINTE DES ARS
AVEC
OBSERVATIONS DE LA MISSION**

Dijon, le 25 SEP. 2013

Les Directeurs et Directrice Généraux des ARS
d'Alsace, Bourgogne et Franche-Comté

à

Inspection générale des affaires sociales
Section des rapports
39-43 quai André Citroën
75015 PARIS

DIRECTION DE L'OFFRE DE SOINS ET
DE L'AUTONOMIE
Département Organisation de l'Offre de Soins

Affaire suivie par : André MAGNIN
Courriel : andre.magnin@ars.sante.fr

Téléphone : 03 80 41 98 64
Télécopie : 03 81 41 99 48
Ref : 13. 0721

Objet : Observation au rapport de l'IGAS sur la Fondation Transplantation.

Vous trouverez en pièce jointe, la synthèse des observations des ARS d'Alsace, de Bourgogne et de Franche-Comté concernant le rapport du « Contrôle de la Fondation Transplantation Strasbourg » établi par monsieur Mustapha KHENNOUF et madame le docteur Françoise SCHAETZEL membres de l'inspection générale des affaires sociales.

Laurent HABERT
Directeur général
ARS Alsace

Christophe LANNELONGUE
Directeur général
ARS Bourgogne

Sylvie MANSION
Directrice générale
ARS Franche-Comté

Observation générale de la mission

La réponse conjointe faite par les ARS Alsace, Bourgogne et Franche Comté constitue en soi un signe fort de concertation autour du rapport provisoire. La mission le souligne et ne peut que s'en féliciter.

« § 47 : Si l'ARS de Bourgogne ne peut que souscrire à cette remarque, force est de constater qu'à ce jour la Fondation ne se manifeste que peu et qu'aucune démarche de sa part sur la mise en place d'une réflexion sur ce sujet n'a été réalisée. »

Observation de la mission

Dont acte.

« § 48 : La préconisation inscrite dans le SROS Bourgogne quant à la suppression d'autorisation ne concernait pas le centre de dialyse de Drevon. Le CHU est en sur effectif et n'a pas la capacité physique d'augmenter ses possibilités. Nous pouvons espérer que la reprise de l'activité de la Fondation permettra de trouver des solutions à la faiblesse de l'équipe médicale de la Fondation et instaurer un climat plus serein aboutissant à une réelle coopération CHU/FONDATION pour l'activité en centre de dialyse ».

Observation de la mission

Dont acte.

« § 92 : Le centre de radiothérapie est hébergé dans les locaux de la clinique Drevon mais cette dernière n'est pas détentrice de l'autorisation de radiothérapie. Le promoteur est complètement indépendant. »

Observation de la mission

Dont acte.

« § 113 : 3ème ligne : coquille : cas d'espèce (et non cas d'espère)

Observation de la mission

Rectifié

6ème paragraphe : le courrier du DG de l'ARS d'Alsace date du 24 novembre 2011 (ainsi qu'indiqué en note de bas de page 31) et non 2012

Observation de la mission

Rectifié

Sur le fond, l'ARS d'Alsace partage le constat établi par la mission.

Observation de la mission

Dont acte.

« § 184 : Il convient de corriger le tableau 15 pour la situation des agents de maîtrise au 31/12/2012 = 9 au lieu de 9218 »

Observation de la mission

Rectifié

« § 280 : La situation de monopole de la Fondation Transplantation pour les activités de dialyse hors centre en Franche Comté comporte une exception : la zone de Saint Claude (39) où l'activité d'autodialyse est réalisée par Aural Rhône-Alpes sur le site d'Oyonnax (01) en collaboration (convention) avec le centre hospitalier de Saint Claude qui est autorisé, par ailleurs, pour l'activité de dialyse en centre avec UDM intégrée, »

Observation de la mission

Dont acte.

« § 286, Note 95 : Concernant les centres de santé de Bourgogne, théoriquement, la Fondation ne peut les utiliser que pour des consultations de patients pris en charge en UDM et en Autodialyse en dehors de leur séjour dans ces structures. L'examen des patients lors de leur prise en charge dans celles-ci doit être réalisé dans des locaux spécifiques (Circulaire DHOS/DSO n° 228 du 15 mai 2003) et n'est pas facturables »

Observation de la mission

Remarque qui doit être prise en compte par la FT ou le repreneur pour prévenir toute confusion.

« § 288 : Le modèle de filière de soins garantissant que le patient soit toujours suivi par la même équipe soignante grâce à la collaboration entre la FT et les centres hospitaliers constituera un critère majeur pour le choix du repreneur éventuel de l'activité de dialyse ».

Observation de la mission

Dont acte.

« § 289 : Le maintien de l'activité de dialyse sur la zone de Pontarlier (25) a constitué une volonté forte de l'ARS lors de la recherche d'une solution au conflit entre la FT et le Groupe CAPIO gestionnaire de la Clinique St Pierre de Pontarlier qui était alors titulaire de l'autorisation de dialyse. Suite au protocole d'accord conclu entre les deux parties en mars 2013, la cession de l'autorisation a été confirmée au profit de la FT par une décision de l'ARS en date du 8 avril 2013, bien que la FT ait déjà engagé ses démarches en vue de céder l'activité de dialyse. Le maintien de l'activité de dialyse à Pontarlier constituera un critère majeur pour le choix du repreneur éventuel de cette activité. »

Observation de la mission

Dont acte.

« § 306 : La baisse du chiffre d'affaires liée à l'activité sur l'antenne de Dole est conjoncturelle suite au départ du dernier néphrologue du CH Dole en avril 2012. Pour information, en 2013, une nouvelle équipe de néphrologie a été constituée au CH Dole, en coordination avec le CHRU Besançon et l'activité hors centre devrait retrouver son niveau antérieur en 2014. »

Observation de la mission

Dont acte.

« § 318 : En Franche Comté, des temps partiels de psychologue et diététicien sont financés dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient de la FT qui a été autorisé par l'ARS »

Observation de la mission

Précision importante, dont acte.

« § 321 : Le CPOM socle a été signé le 9 septembre 2012. Ce sont les annexes qui ne le sont pas encore ».

Observation de la mission

La remarque reste donc en partie valable pour les annexes.

« § 322 et 323 : 4ème ligne du paragraphe 322 : les activités de soins ont lieu dans deux autres régions, la Bourgogne et la Franche Comté (et non l'Alsace)

Observation de la mission

Rectifié

Sur le fond : il n'y a pas eu effectivement de coordination par l'ARS d'Alsace de la position des ARS au sein du conseil. Ce constat est cohérent avec le refus de principe de l'ARS d'Alsace d'intervenir en tant que membre du conseil sur des matières ayant trait à l'organisation des soins, compte tenu des difficultés rappelées par le rapport paragraphe 113. Il est toutefois à noter que dès lors que des questions fondamentales ayant trait à l'organisation et la continuité des soins sont apparues, des échanges tripartites (et non uniquement bilatéraux), par voie de courriers mais aussi

plus directement, ont eu lieu entre les 3 ARS permettant d'établir et de faire valoir une position cohérente des 3 ARS.

Observation de la mission

Sur ce point, la mission recommande à la FT de suivre un des modèles type de statuts de Fondation proposé par le conseil d'Etat où un commissaire du gouvernement siège à titre consultatif.

« § 328 : L'absence de prise de décision du « directeur d'établissement » était aussi réelle lors des rencontres avec l'Agence et dans les discussions sur l'élaboration du SROS IRC. »

Observation de la mission

Dont acte et cela corrobore les constats et analyses de la mission.

« § 390 et 391 : L'ARS d'Alsace partage cette recommandation, qui répond aux difficultés rappelées paragraphe 113.

Observation de la mission

Dont acte. Difficultés qui créent une confusion des genres et un risque d'instrumentalisation des autorités sanitaires.

« § 397 à 402 : L'ARS Franche Comté partage les recommandations concernant les critères de reprise de l'activité de dialyse, en particulier :

- la préservation de la continuité des soins
- assurer la couverture territoriale et favoriser la proximité, avec une attention particulière pour la zone de Pontarlier afin d'y garantir un accès et une qualité de prise en charge en dialyse
- la fluidité du parcours de santé pour les patients grâce au schéma d'organisation partenariale entre hôpitaux et hors centre, s'appuyant sur le réseau des néphrologues hospitaliers, tel qu'il existe actuellement avec la FT
- stabilité et solidité financière »

Observation de la mission

Dont acte.

« § 407 :- Pour la Bourgogne : cf remarques au § 48.

- pour la Franche-Comté : « L'ARS Franche Comté a informé la mission qu'elle entamait activement les travaux régionaux de restructuration du dispositif dialyse ». Le volet Insuffisance Rénale Chronique du SROS Franche Comté a été arrêté en février 2012 et l'ARS s'inscrit pleinement dans ce schéma pour l'organisation des activités de dialyse sur le territoire. Elle n'envisage pas pour l'instant de s'engager dans un autre travail de reconstruction du dispositif. »

Observation de la mission

Dont acte.

« § 411 : L'Agence aurait souhaité connaître les orientations de la Fondation depuis longtemps. A titre d'exemple, en décembre 2012 alors que la clinique était à vendre, il nous a été déclaré « qu'il n'y avait pas de problème pour le centre de dialyse » alors que la faiblesse de son activité, ses problèmes de recrutement tant médical que de patients étaient connus.

La concertation entre les ARS de Bourgogne et de Franche-Comté a déjà commencé. Les repreneurs potentiels ont été vus ou seront vus et une position commune sera transmise à la Fondation. Le directeur actuel de la Fondation a demandé un rendez-vous avec les 2 ARS.

Observation de la mission

Dont acte.

**REPONSES DE LA FONDATION
TRANSPLANTATION
AVEC
OBSERVATIONS DE LA MISSION**

Observation générale de la mission

Dans le cadre de la procédure contradictoire la Fondation Transplantation (FT) a transmis ces remarques et observations à la mission. La FT a formulé quatre types de réponses.

1. La mission note que sur certains points les constats et analyses divergent. Les éléments d'explications de la FT sont intégralement mis dans ce rapport final. Pour étayer ses explications, des annexes ont été fournies par la FT ; elles sont également intégrées dans le rapport final. Cela ne signifie pas que l'ensemble est validé mais constitue un point fondamental de la démarche : le respect de la procédure contradictoire.

2. Pour de nombreux points, la mission prend acte des compléments d'informations données par la FT. Il s'agit pour l'essentiel des engagements de la FT et de l'évolution de la situation depuis la rédaction du rapport provisoire. D'ailleurs, il est à noter que la FT s'est appuyée sur le rapport provisoire pour engager des réformes ce que la mission estime comme un élément positif.

3. Sur les recommandations qui finalement constituent une sorte de feuille de route pour les années à venir, la mission se félicite des positions partagées avec la FT qui garantissent le maintien de la qualité et sécurité de la prise en charge des patients, du maintien de l'emploi et d'une réorientation de la FT sur les missions de recherche. Il conviendra de s'assurer que l'ensemble des recommandations soient bien suivies d'effet ; certaines sont d'application immédiate, d'autres différées car elles nécessitent une réflexion et une stratégie.

4. Enfin, la mission accepte les demandes d'occultation par une reformulation de certains éléments d'informations concernant des postes à titulaire unique et du coup qui peuvent prendre un caractère nominatif et confidentiel protégés par la loi.

Observation relative à la méthode utilisée pour prendre en compte les réponses de la Fondation et les observations de la mission

Pour des raisons pratiques, la mission a exploité le fichier transmis en format Word par la Fondation pour inclure au fur et à mesure du déroulé des paragraphes les observations de la mission.

Dans un second temps, afin de ne pas dénaturer les réponses de la Fondation, la mission a inséré le fichier intégral transmis en format PDF (identique au précédent) accompagné des pièces-jointes que la Fondation a souhaité adjoindre (cf p.63).

SYNTHESE

§ 2 : La crise sociale est concomitante de la présence d'un directeur général recruté en Juin 2011 qui n'a pas su mettre en œuvre les décisions du conseil d'administration.

Ce Directeur Général a quitté la FT en décembre 2012, après que la légitimité des décisions du bureau et de son conseil d'administration ait été recouvrée par la cooptation de nouveaux membres.

Depuis, la FT a retrouvé son équilibre financier et a pallié les difficultés survenues notamment en entamant des démarches visant à réorganiser son patrimoine.

Observation de la mission

La mission prend acte des éléments d'explications et des projets de la FT.

§ 3 : Le bureau de FT a été paralysé dès décembre 2011, du fait du non-renouvellement du poste de Trésorier et de la caducité potentielle de ses décisions. Le Trésorier et d'autres membres continuèrent à siéger en attendant que la Direction Générale apporte les moyens humains et matériels et, en priorité, pour le renouvellement ou la cooptation de nouveaux administrateurs (statuts et charte, note de présentation de la FT etc...). En effet, le Conseil d'Administration comme le Bureau de la FT ne disposent pas de moyens humains en propre ; ils doivent utiliser ceux de la FT placés sous la responsabilité des directeurs salariés.

Dans ce contexte, le Président a sollicité, en mai 2012, la désignation d'un administrateur ad hoc par le Tribunal de Grande Instance de Strasbourg.

Dans ce cadre, des premières élections ont lieu le 19 juillet 2012, avec la désignation au bureau, d'un président, d'un vice président et d'un trésorier.

Le Trésorier, élu en juillet 2012, déménagea pour raisons professionnelles début 2013. Tout en restant membre du conseil, son poste a été repris par un nouveau membre coopté. A ce jour, les postes d'administrateurs vacants ou démissionnaires ont tous été pourvus, lors des réunions successives du conseil.

Depuis janvier 2013, le management de transition mis en place par les dirigeants agit avec efficacité pour mettre en œuvre les décisions du conseil d'administration.

Observation de la mission

La mission prend acte des éléments d'explications de la situation décrite.

§ 4 : Certains salariés de FT et de la filiale Drevon ont manifesté dès la réunion du Conseil d'administration du 20 avril 2012 (puis lors de toutes celles qui suivirent, cette année-là), ne trouvant plus auprès de leurs cadres ou médecins responsables l'information attendue.

Actuellement, le management a su développer un travail consensuel avec l'ensemble du personnel.

Observation de la mission

La mission prend acte des éléments d'explications et des projets de la FT.

§ 5 : La cession d'actifs immobiliers, dans un contexte de recentrage de l'activité, et une meilleure maîtrise de la gestion permettent à la FT de disposer actuellement d'une trésorerie suffisante.

Le nouvel équilibre d'exploitation trouvé permet à la FT de se placer dans des perspectives d'avenir.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 6 : Le but de la FT est défini par l'art 1 de ses statuts : « le développement des techniques de suppléance des fonctions vitales » : il guide toujours l'action du conseil d'administration qui est conforme à ses statuts.

Observation de la mission

La mission maintient ses réserves sur le fait que la FT ait été guidée en permanence par l'article 1 de ses statuts.

§ 7: Voir pièces jointes n° 1 & 2 – elles rappellent quelle a été la contribution de la FT au développement de la transplantation rénale et des progrès de la néphrologie, tant sur les plans techniques que financiers.

Pour remplir son but, la FT peut utiliser les huit (8) « moyens d'actions » décrits à l'article 2 de ses statuts : opérateur de soins et soutien aux activités de recherche sont deux « moyens » parmi les huit autres.

Ce rapport manquerait en effet de la plus élémentaire objectivité si mention n'y était pas faite de la contribution majeure de la FT au développement spectaculaire des transplantations rénales au sein du CHU de Strasbourg, dont la mission souligne au §78 qu'elle a « construit un bâtiment dans l'enceinte du CHU de Strasbourg, servant au suivi des patients ainsi qu'à des activités de recherche et d'enseignement sur la transplantation ».

L'ordre de grandeur de ces économies est détaillé en pièce jointe n° 2. Il représente quelques 400 M€pour 1 000 patients greffés.

Observation de la mission

Les annexes citées et jointes ont été réalisées par la FT. Elles retracent effectivement les gains potentiels d'une transplantation sur une dialyse. Sans minimiser le rôle de la FT dans la promotion et information réalisées en faveur du développement de greffes, le directeur général du CHU a bien confirmé à la mission que toutes les greffes avaient été prises en charge par le budget de l'hôpital ; budget provenant intégralement de l'assurance maladie.

§ 9 : La transplantation comme la dialyse sont deux techniques de suppléance d'une fonction vitale en l'occurrence celle du rein ; A ses débuts, la FT s'est investie pour organiser le suivi coordonné des patients. Ces activités financées par l'assurance maladie sont stoppées par la DRASS Alsace en avril 1995. La FT s'est intéressée, alors, avec originalité et cohérence à l'aval de la transplantation rénale, c'est à dire aux activités de dialyse, reconnues par l'arrêté ministériel du 9 novembre 1999.

Observation de la mission

Ceci est exact et le financement provenait de l'assurance maladie.

§ 10 : Le terme « mission » ne figure pas dans les statuts de la FT ; l'article 2 indique que les soutiens à la recherche sont un des huit « moyens » statutaires pour satisfaire le but de la FT. Par construction, la FT dispose d'une dotation de base (patrimoine initial).

La gestion de ces 8 « moyens d'actions » doit mettre en évidence des revenus pour la réalisation de son but statutaire « développement de la suppléance des fonctions vitales » ; l'affectation de ces revenus doit d'une part assurer le maintien du patrimoine (la FT n'est pas de nature consomptive), d'autre part dégager de nouvelles marges pour des actions conformes à son but et à ses statuts, ce qui est fait et infirmé ou confirmé lors des visas de légalité de l'Etat.

Observation de la mission

La mission n'adhère pas à la subtilité sémantique soulevée en l'espèce en distinguant les "huit moyens d'actions" des "missions". Le fond de la question est maintenu.

§ 11 : Pour ce qui les concerne, les dirigeants de la FT se sont attachés à suivre les recommandations de cette mission 2004.

Une réunion s'est tenue en mai 2006 dans les locaux de l'IGAS à Paris ; Suite à cette réunion, il n'a jamais été indiqué que la FT n'avait pas suivi ces recommandations.

Observation de la mission

La mission n'évoque pas la réunion à l'IGAS mais les recommandations n'ont pas été suivies notamment sur les choix critiquables d'évolutions de la FT pour l'essentiel postérieur à cette date.

§ 12 : Les instances de la FT n'ont pas cette approche : l'absence de remarques de ce type par d'autres tutelles au cours des années antérieures, la séparation des pouvoirs entre président et trésorier, les travaux de certification des comptes, les contrats d'objectifs et de moyens avec les inspections concomitantes, les procès-verbaux des conseils depuis 1998, l'ouverture des réunions du conseil à de nombreux cadres salariés, les postes confiés aux médecins, fonctionnaires hospitaliers dans les CME de la FT, au conseil scientifique, ou dans les antennes hospitalières, ainsi que, depuis 2010, le secrétaire du comité d'entreprise, enfin la discussion directe entre le président et les personnels constituent autant d'éléments qui démontrent que les positions des uns et des autres étaient recherchées et que l'information était large.

D'ailleurs, la période 2011/2012 montre que le conseil a eu les pleines possibilités d'agir et qu'il l'a fait.

Observation de la mission

La mission a apporté les preuves de cette situation en annexes jointes de ses constats.

§ 13 : au cours des chapitres 1 & 2, des réponses sont apportées aux orientations stratégiques prises conformément aux statuts de la FT et validées par les autorités de tutelle.

La FT a estimé que les soutiens qu'elle apporta notamment à la fondation Drevon et au groupe Forenap étaient à la fois conformes à son but et également d'utilité publique.

Au demeurant, ces opérations patrimoniales ont régulièrement été soumises au visa de légalité dont l'obtention n'a pas montré d'incohérence dans les choix du conseil d'administration.

Observation de la mission

La mission n'a pas limité son investigation sur la régularité mais s'est intéressée à l'opportunité de telles actions. La mission maintient ses constats et analyses

§ 14 : Comme indiqué précédemment, dès la fin 2011, le bureau ne pouvait plus accompagner les décisions du conseil. Il fallait reconstituer, par élection, un bureau et pourvoir les autres postes du conseil d'administration.

En période de crise, lorsque des positions responsables sont à prendre face aux difficultés et aux urgences, la solidarité bien qu'inscrite dans la charte des 12 administrateurs ou dans les contrats de travail des salariés peut devenir moins naturelle.

Néanmoins, conformément aux statuts et aux avis vigilants et sans concession de la préfecture, les dirigeants de la FT ont pu remettre en ordre de marche ses instances et les organes de l'institution.

Observation de la mission

La mission a décrit cette situation délétère et ses conséquences. La mission maintient ses remarques.

§ 16 : La décision de la DRASS d'avril 1995 a induit la suppression des activités strasbourgeoises. La FT a dû trouver d'autres moyens d'actions pour répondre à son but statutaire. L'activité de dialyse se trouvant en aval de la transplantation rénale, il y avait cohérence à ce que la FT s'y implique.

La même cohérence était assurée dans l'implication au sein de Drevon ou de Forenap, spécialiste des phases 1 et 2 d'essais cliniques sur des cohortes de patients ou de volontaires sains. Le soutien par la FT a été cohérent et efficace.

Hormis les bénéfices importants retirés par les financeurs publics lourdement endettés dans ces opérations, il a permis d'apporter aux équipes de recherche académique, des méthodes et des rencontres avec la démarche clinique de l'industrie.

⁴ Forenap : Redressé en 2007, puis excédentaire entre 2008 et 2010, Forenap a changé son actionnariat en 2009, la FT devenant alors minoritaire dans les décisions des actionnaires

Observation de la mission

La question de la commercialisation de la cyclosporine a été tranchée il y a près de 20 ans. Il n'y a pas lieu d'y revenir ici.

La mission maintient ses constats et analyses sur la reprise de Forenap.

§ 17 : Reconnaissant la cohérence comme les choix stratégiques de la FT, un arrêté du ministre des Affaires sociales et de la Santé de novembre 1999 a autorisé l'expérimentation ESPOIR « Evaluation, Suivi, Prévention Optimisée en Insuffisance Rénale », ce qui explique, en partie, l'attachement encore actuel des hospitaliers à cette organisation de la prise en charge.

Pour la recherche, hormis les soutiens aux projets soutenus par la recherche académique, le travail en termes de vente de prestations scientifiques a été proposé pour soutenir et prolonger les actions de Centre Investigation Clinique du CHU de Besançon (suppléance des fonctions immunologiques ; vaccin) et de celui de Nancy (suppléance de la fonction cardiaque). Celle avec le CHS de Rouffach s'explique par l'implantation de FORENAP dans l'enceinte hospitalière.

Observation de la mission

La mission a souligné l'intérêt de cette organisation en matière de soins. Elle maintient les constats d'un cloisonnement entre activités de recherche et activités de soins.

§ 19 : Pour les personnes en dialyse, la FT (personne de droit privé) a conservé ce qu'elle a pu, de l'expérimentation ESPOIR citée plus haut et ainsi de l'alliance avec les hôpitaux, personne de droit public.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 20 : Les prescriptions des médecins hospitaliers intégrant la politique d'activité facturable de leurs hôpitaux déterminent aussi l'utilisation des capacités de dialyse ouvertes par la FT. Celle-ci dépend également de l'octroi surnuméraire de nouvelles autorisations à d'autres opérateurs. (La prescription des néphrologues dijonnais et l'autorisation nouvelle après 2003 sur cette ville). Cela a conduit la FT à s'impliquer, sans forcément de succès, dans les évaluations d'orientation.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 21 : La reprise en main de la gestion en 2013 sous couvert d'un conseil d'administration fortement renouvelé laisse penser que la gestion de cette année sera équilibrée.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 22 : La démarche est similaire à celle de l'Agence France Trésor qui n'est pas suspecte de développer une gestion lucrative.

Le fait de « sortir » des bilans de la FT, les emprunts et les actifs immobiliers liés aux établissements de santé a permis d'améliorer les fonds propres et de dégager des marges de manœuvre. Le fait de déplacer des dettes et des actifs dans des structures spécialisées dans la gestion locative, alors que ce n'est ni dans le but, ni dans les moyens d'actions de la FT, n'a pas mobilisé de ressources de la FT au détriment d'autres activités. La gérance d'une société civile immobilière est bien plus légère que de celle d'une société commerciale soumis aux impôts commerciaux.

Par incidence, l'exercice 2013 montre que la cession de certains de ces actifs immobiliers a généré des flux de trésorerie satisfaisants et des plus values significatives et fort utiles pour « réparer » les gestions 2011 et 2012.

Observation de la mission

La mission prend acte de cet engagement dans la "réparation" de la gestion 2011 et 2012.

§ 23 : A ce jour, la continuité d'exploitation n'est pas menacée

Les participations de FT dans Drevon et Forenap n'ont jamais été envisagées comme des « placements à visée lucrative » mais, pour les administrateurs de la FT, comme des soutiens d'intérêt général et collectif.

Observation de la mission

La mission ne confond pas Forenap et Drevon. Les situations et la nature des structures étaient différentes. Pour la première l'engagement était fortement déconseillé par l'IGAS, pour le second, le management de la structure n'a pas permis de maintenir l'activité.

§ 24 : Depuis septembre 2008, date où FT est devenue associée unique de la Sas Clinique Clément Drevon. La continuité d'exploitation de cet établissement de santé a été assurée pour les 15000 passages annuels de malades. Pour la FT, l'intérêt de ces malades n'était pas, à traiter de manière différente, de celui des patients de Pontarlier où l'on estimait « normale » que l'action de la FT soit déficitaire.

Depuis avril 2013, Drevon dispose d'un nouveau propriétaire qui équilibrera rapidement la gestion, à contrario de ce qui était attendu de la direction générale recrutée par la FT entre 2011 et 2012 pour en faire la cession.

Forenap a été redressé entre 2005 et 2007 et la gestion majoritaire dont disposait la FT, vendue au 3 trimestre 2009.

L'action de la FT dans Forenap a permis une large diminution des créances qu'y détenaient les financeurs et institutions publiques, et notamment le centre hospitalier financé à plus de 93% par l'assurance maladie.

Observation de la mission

Par continuité d'activité, la mission reprend les éléments transmis par le CAC et qui ont justifié des alertes. Voir infra.

§ 26 : La FT a accepté la dévolution de Forenap en prenant également en compte la position des créanciers publics y compris le CH Rouffach, les organismes sociaux, les Services fiscaux, les collectivités territoriales alsaciennes et l'Université Louis Pasteur, qui ensemble détenaient 95% des créances.

Forenap est devenue une société dégageant des excédents en 2008, 2009 et 2010 et a payé une bonne partie de ses dettes. A partir de 2010, le nouvel actionariat et le nouveau management de cette société n'obtiendront pas les mêmes résultats.

Observation de la mission

Ces résultats exceptionnels étaient liés à un seul contrat. La mission n'entend pas revenir sur la démonstration faite dans le rapport ni rouvrir la question du management de Forenap. La mission maintient ses constats et analyses.

§ 27 : Lorsque la FT a utilisé son droit de préemption, la Résidence St Etienne était occupée par une unité d'autodialyse, les locaux du comité d'entreprise puis le logement de fonction du directeur général recruté en 2011. En 2013, la vente de ce bâtiment avec réalisation d'une plus value a été signée le 2 août 2013.

Observation de la mission

Dont acte.

§29 : En 2013, les niveaux d'activités de dialyse sont meilleurs qu'attendus.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 34: Les mesures prises par le conseil d'administration et mises en œuvre par le management en place ont permis d'éviter la dégradation.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 36 : La procédure n'est pas arrêtée, mais simplement suspendue. La suspension de la procédure d'alerte relève du jugement professionnel du commissaire aux comptes et de son appréciation des réponses et décisions apportées notamment par le conseil d'administration du 16 avril 2013 adoptant un plan de redressement jugé de nature à rétablir à terme la situation. Ceci est d'ailleurs confirmé à ce jour par l'évolution favorable du résultat des actions programmées.

Au demeurant, les actions de gestion et les décisions de cession d'actifs votées par le conseil, conduites par le bureau de la FT et assurées par le management de transition permettent en septembre 2013 de disposer d'une trésorerie satisfaisante et d'activités équilibrées. Ces éléments ont été pris en compte par le commissariat aux comptes pour suspendre la procédure d'alerte.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 37 à 39 : Le plan de retour à l'équilibre adossé à une simplification de nos comptes a permis de ramener les activités de dialyse et de recherche à l'équilibre en 2013, ce qui n'était pas assuré lors du contrôle de l'IGAS au premier semestre. La cession des bâtiments non stratégiques nous dote d'un volant de trésorerie confortable. Sujet développé au chapitre 3.

La situation de la FT a donc cessé de se dégrader.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 39 : Le plan de retour à l'équilibre mis en œuvre récemment a permis de ramener les activités de dialyse et de recherche à l'équilibre en 2013 ; ce qui n'était pas assuré lors du contrôle de l'IGAS au premier semestre.

De plus, un volant de trésorerie confortable est assuré par la cession des bâtiments non affectés aux établissements de santé (ce sujet est également développé au chapitre 3).

Observation de la mission

Dont acte.

§ 40 : En la matière, le bureau et le conseil d'administration ont appuyé leurs décisions d'expertise externe et de prestations des cabinets d'avocats en droit social.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 46 : Le niveau des loyers comme l'a indiqué l'expert du comité d'entreprise est conforme au marché largement étudié lors de la mise en place de cette opération. Au moment où est évoquée la cession des activités Dialyse, la FT ne souhaite pas participer à la dévalorisation des actifs qui y sont liés.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 47 p 8 : Lettre envoyée par la FT aux 2 ARS le 28 août, leur proposant un rdv de travail sur l'approche concertée à mettre en œuvre pour le projet de succession de la dialyse. Voir pièce jointe n°3

Dans le respect des articles R 6122-35 CSP, cette méthodologie de comité de pilotage où siègent les repreneurs et autorité de tutelle devrait, pour la FT, intervenir après que la FT aura présenté son dossier de cession et recueilli un vote de son conseil.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 48 : Dans leur lettre du 27 septembre 2013, les 3 ARS de Bourgogne, Franche-Comté et Alsace précisent les critères, principes et souhaits accompagnant une reprise des activités de dialyse. Voir pièce jointe n° 4.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 49 p 9 : La situation ayant amené à l'alerte du CE sur les RPS est révolue.

La transparence est assurée dès lors que les Institutions Représentatives du Personnel sont tenues informées de la situation de la FT au-delà des obligations légales – autant que le permet la délicate situation de transition actuelle-

De plus, l'ensemble du personnel a été régulièrement informé lors de plusieurs réunions d'informations (en présence de 2 personnels du siège administratif, 2 CME, plusieurs visites sur des sites de dialyse) ainsi que par lettre circulaire fin juin. Voir pièce jointe n° 22.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 50 : La méthode retenue antérieurement par la FT qui lui a permis de multiplier par huit ses fonds propres jusqu'en 2009 est remise en œuvre en 2013.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 52 : La jurisprudence du droit des FTs semble laisser aux membres fondateurs (souvent apporteurs des dotations initiales) des marges d'appréciation en la matière, sauf à conclure que les donations initiales à ces institutions sont de suite placées sous gestion des administrations publiques.

Observation de la mission

La mission n'a pas expertisé ce point qui en l'état ne modifie pas la situation.

§ 53 : La FT dispose de la légitimité d'être reconnue d'utilité publique. Les rescrits fiscaux n'ont pas considéré, à ce jour, les activités de la FT comme « lucratives ». En 2005 et 2006, elle a déjà modifié ses statuts sur la base des statuts type proposés en avril 2003 par le Conseil d'Etat : ceux-ci incluaient déjà la possibilité pour les membres de droit d'être remplacés par un commissaire du gouvernement.

Observation de la mission

La mission a bien noté ce point et a formulé des recommandations dans ce sens.

§ 54 : Le nombre de membres fondateurs est passé de 4 en 1992, à 1 en mars 2013. Réélu par le conseil le 19 juillet 2012, le président est le dernier membre fondateur ; il a l'habitude chaque année lors du vote des quitus de gestion et des délégations de pouvoir, de solliciter le conseil d'administration sur la présidence. Au cours de la période troublée 2011/2012 et alors qu'il fallait faire face aux urgences sociales et financières, aucun candidat ne s'est manifesté.

Observation de la mission

La mission prend acte des explications apportées.

§ 55 : La dotation initiale créant cette FT a été collectée pour « le développement de la suppléance des fonctions vitales et notamment le développement de la greffe en Alsace ». Elle s'est positionnée dans le champ de la santé. Pour leur part, les autorités sanitaires régionales, ayant un siège au conseil d'administration sont restées constantes depuis avril 1995, dans leur vision des propositions et des actions de la FT ; elles réitèrent en 2013 l'éventualité de ne plus voir la FT intervenir dans le secteur de l'offre de soins (Lettre Ars Bourgogne et présent rapport). Voir pièce jointe n° 23.

Le conseil d'administration de la FT en prend acte dans la gestion future du patrimoine, in fine, disponible.

Observation de la mission

La mission en prend acte.

LISTE DES ANNEXES

1 La culture du secret institutionnalisée dénoncée par des administrateurs : (La plupart des administrateurs cooptés démissionnaires étaient administrateurs depuis 6 ou 8 ans. M. Winter n'était pas atteint par la limite d'âge statutaire alors que M. Muller, présent depuis 2003, n'était de ce fait pas renouvelable; ils ont été solidaires du développement des activités dans les décisions successives du conseil.)

INTRODUCTION

§ 57 : La crise sociale et de gouvernance largement médiatisée par différents tiers n'a pas été le fait des dirigeants de la FT qui l'ont subi avant d'y remédier.

Observation de la mission

La mission n'entend pas dénoncer quoi que ce soit si ce n'est décrire un environnement.

§ 58 : La FT a été créée sur la base de statuts qui lui fixent, dans leur article 1, un but « le développement des techniques de suppléance des fonctions vitales », et dans leur article 2, huit moyens d'actions pour satisfaire ce but. La définition de la FT ne peut s'écarter de ses statuts.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 59 : La FT gère des établissements de santé, comme d'autres structures de droit privé, associatives, commerciales ou mutualistes soumis ou non à l'impôt. C'est l'un de ses 8 moyens d'actions décrits dans ses statuts

Observation de la mission

Certes

§ 60 : La FT ne peut qu'apporter des soutiens à des équipes académiques. Ainsi, hormis l'appel à projet annuel destiné aux thésards, ses soutiens s'appuient sur les conventions avec les CHU disposant de centres d'investigations cliniques ; les initiatives qu'elle y joint conventionnellement

sont des structures soumises à l'impôt commercial et couvrant des prestations avec des clientèles pouvant travailler avec les CIC.

Au cours des périodes 2011/2012, les options prises dans ce secteur de la recherche ont été concomitantes de la présence d'un directeur général recruté en 2011 et remercié en décembre 2012.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 61 : La FT a externalisé une partie du patrimoine immobilier ; Pour autant cette externalisation ne constitue pas une activité de la FT qui n'y affecte d'ailleurs aucun personnel. Elle participe uniquement aux assemblées générales annuelles de ces sociétés, se prononçant sur les activités de l'exercice clos.

La position de majoritaire dans les 2 autres SCI ne lui donne pas plus de travail que si l'actif concerné se trouvait dans les bilans de la FT.

§ 63 : En la matière, la FT suit les réglementations en vigueur et a sollicité régulièrement les rescrits nécessaires.

Observation de la mission

Ceci n'est pas contesté par la mission.

§ 64 : Pour ce qui les concerne, les dirigeants de la FT se sont attachés à suivre les recommandations de cette mission 2004 synthétisées par un courrier de l'ARH de Bourgogne ; la réunion en mai 2006 dans les locaux de l'IGAS à Paris n'a pas donné de nouvelles recommandations indiquant que la FT n'avait pas suivi les orientations proposées.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 65 : La FT n'a jamais connu de telle crise sociale et de management depuis sa création ; Cette crise est concomitante au recrutement en 2011 puis au départ en 2012, d'un directeur général. Les actions menées par le conseil d'administration ont permis à la FT de sortir de ces difficultés.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 66 : Du fait de l'absence d'organisation de renouvellement ou de cooptation des membres en décembre 2011, le bureau ne pouvait, privé d'accès aux moyens humains et matériels de l'institution, assumer ces fonctions.

Dans ce contexte, il a été décidé de faire appel à un administrateur ad hoc désigné par le Tribunal de Grande Instance de Strasbourg. (Ordonnance TGI de Strasbourg en annexe).

Après élection et cooptation de nouveaux administrateurs motivés à défendre les intérêts de la FT, les organes de la FT sont redevenus fonctionnels, ce qui a permis de mettre en place le management actuel.

Des délégations du personnel ont accompagné le directeur général en place à la plupart des réunions du conseil d'administration de 2012.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 67 : Cette suspension a été levée, dès la mise à disposition des informations sollicitées.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 68 : La gestion, au cours des exercices 2011 et 2012 a dégradé la situation des actifs de la FT. Les actions menées depuis 2012 ont permis d'assainir la situation ; désormais l'équilibre d'exploitation est retrouvé et la trésorerie est satisfaisante.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

L'HISTOIRE SINGULIERE D'UNE FT

§ 77 : A Strasbourg, les actions de la FT participeront à un très fort développement des activités de transplantation, puisque les HUS isoleront dans leur propre organisation, un service spécifique pour les greffes de rein, foie et pancréas sous l'autorité de professeurs.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

De ce fait, le régime local d'assurance maladie réalisera des économies importantes d'autant qu'en Alsace un nombre significatif de personnes en dialyse était suivi en Allemagne.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 78 : En avril 1995, la FT se voit interdire par la DRASS, membre de son CA, le suivi des personnes transplantées ; elle se trouve donc dans l'impossibilité de poursuivre ses activités

Par arrêté ministériel de novembre 1996, 90% des personnels sont repris par les HUS qui achètent, sur évaluation des services des domaines, le bâtiment financé pour partie par les fondateurs et donateurs, et reprennent l'activité de suivi des personnes greffées. Par convention, ils permettent à la FT de conserver son siège social dans l'enceinte universitaire de Hautepierre jusqu'en avril 2009.

En 1997, au terme de ces deux opérations, la FT n'a que deux solutions : soit arrêter son activité en laissant les derniers passifs bancaires, soit se rapprocher de structures lui permettant la continuation de son activité.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 81 : La fusion dévolution avec les associations de dialyse bourguignonne et franc-comtoise a été signée, en décembre 1998, c'est-à-dire 18 mois après la vente du bâtiment de Haute pierre aux hôpitaux universitaires de Strasbourg.

Observation de la mission

La mission confirme.

§ 83 : La lecture des rapports de fusion dévolution présentée en 1998 au visa de légalité des préfets illustre la cohérence de cette opération, sinon on ne comprendrait pas pour quelle raison, les visas de légalité sur la fusion de ces patrimoines auraient été faits, aussi bien en Bourgogne et Franche-Comté qu'en Alsace.

Il convient de rappeler que le représentant de l'Etat était membre du CA avec voix délibérative.

Observation de la mission

La mission a rappelé que les administrateurs n'étaient pas en mesure de piloter la FT. Elle ne reviendra pas sur la démonstration faite dans le rapport.

§ 84 : Comme l'illustrent les délibérations du conseil d'administration sur ce sujet, les administrateurs de la FT n'ont pas souhaité « se porter acquéreur ou investir de manière hasardeuse » dans FORENAP.

Ils ont voté une solution qui leur sembla « d'intérêt général » non seulement, pour les personnels concernés et les prestations de recherche reconnues qualitativement (avis du ministère de la recherche), mais aussi pour les créanciers de Forenap quasiment tous de droit public et porteurs de 95% de ces dettes.

Observation de la mission

Prendre une décision contraire aux recommandations est possible, mais l'histoire a hélas montré que cette décision était hasardeuse à l'époque où elle a été prise et s'est avérée calamiteuse après coup.

§ 85 et 86 : L'historique de cette opération est présenté en pièce jointe n° 5

Observation de la mission

La mission ne revient pas sur sa démonstration.

§ 85 : Le CHS de Rouffach très engagé dans Forenap sera également audité par l'IGAS à cette époque. Financé à 93% par l'assurance maladie et lourdement créancier sur Forenap, il espérait comme la FT, d'autres solutions alternatives des pouvoirs publics. Mais aucune n'a été présentée au TGI de Colmar, hormis celle suivie en avril 2005.

Observation de la mission

Certes

§ 86 : Avant cette liquidation, Forenap s'était redressé avec des exercices excédentaires en 2008, 2009 et 2010.

Son actionnariat a, alors, changé le 01.10.2009, la FT n'étant plus actionnaire unique et majoritaire

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 90 : La restructuration de SNM effectuée au premiers semestre 2013 a d'ores et déjà ramené l'entreprise à une situation équilibrée. Voir pièce jointe n° 6.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 91 : En 2002, à la demande insistante des autorités de Dijon, la FT s'est portée au secours de la clinique Clément Drevon propriété de la FT éponyme également reconnue d'utilité publique. Les préfetures du Bas-Rhin et de Côte d'Or comme l'ARH en Bourgogne ont, à cette époque, approuvé l'opération.

Il y avait urgence à financer l'exploitation courante mais surtout la mise aux normes des bâtiments et installations afin d'éviter la fermeture administrative signifiée par les commissions de sécurité en 2001 avec des délais courts, alors qu'en terme de cancérologie ce site était indispensable.

Il y avait également urgence d'y installer un centre de dialyse lourd, les installations du CHU de Dijon étant saturées comme c'est à nouveau le cas en 2013. Ces patients étaient accueillis, depuis plusieurs années, dans les départements limitrophes. Les calendriers fixés par les autorités administratives ou par la réglementation ont ainsi pu être suivis.

La pièce jointe n° 7 détaille l'historique de la reprise de la clinique.

Observation de la mission

La mission a analysé la situation et rendue ses conclusions qu'elle maintient.

§ 92 : En Juillet 2007, respectant la décision de vente pris par son partenaire, la Fondation Clément Drevon propriétaire de 85% de cette clinique, la FT a cherché à céder sa participation.

En Juillet 2007, cette cession est intervenue par une vente à la Générale de Santé.

L'ARH a autorisé le transfert de toutes les autorisations à la SAS Clinique Clément Drevon comme les préfetures ont donné leur visa de légalité par arrêté du 10.10.2007.

La Générale de Santé a rompu brutalement l'accord de cession et a attaqué les 2 fondations. Suite à différentes procédures judiciaire, la Générale de Santé a été débouté de ses demandes en première instance ; Cette décision a été confirmée en appel puis en cassation.

A ce jour, une expertise en est en cours afin de fixer avec précision le préjudice subi par la FT et la clinique, du fait de l'attitude de la Générale de Santé.

Observation de la mission

La mission a retracé cette situation dans son rapport provisoire.

§ 93 : Avant le redressement judiciaire, la FT a fait le nécessaire pour soutenir la clinique, notamment le maintien et la mise aux normes des autorisations de pharmacie en terme d'oncologie en janvier 2011.

Dans le cadre du redressement, les facilités octroyées au repreneur de la clinique ont ainsi permis la sauvegarde de 80% des emplois, le maintien de l'activité induite de 40 cabinets médicaux et l'accueil de nombreux patients.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 94 : Cette opération soumise au visa de légalité n'a pas soulevé de questionnement dans les ARH sollicitées par le préfet (voir annexe du rapport de la mission) ; il s'agit d'une opération habituelle chez les professionnels de droit privé, gestionnaires d'établissement de santé.

Observation de la mission

La mission maintient ses constats et ses analyses initiaux sur ce point.

§ 95 : La SCI des Fondations ne possède que le terrain limitrophe du site historique de DREVON, celui se trouvant dans les bilans de FT. L'acquisition de cette SCI a été utile pour lancer les travaux de sécurité incendie et l'aménagement d'un centre de dialyse (Installation des grues et autres modules sans arrêter l'activité).

Sans cela, l'opération n'aurait pu se faire dans des conditions économiques finançables. La FT n'a fait que suivre les analyses d'usage des patrimoines publics et notamment celle de l'AGENCE FRANCE TRESOR. (Résolution du conseil d'administration d'octobre 2012)

Observation de la mission

Dont acte.

§ 96 : Lors de ces acquisitions, la FT a souvent pris soin de le faire au profit d'opérateurs parapublics : le bâtiment administratif de St Apollinaire est un ancien bâtiment de l'Assurance-Maladie; le bâtiment LE SPENDER à Strasbourg était propriété des ASSEDIC. Pour ce qui

concerne le bâtiment Résidence SAINT-ÉTIENNE, il abritait un hôtel de malades dont l'initiative a été reprise par ailleurs, alors que des autorisations de soins avaient été sollicitées.

Le cas des bâtiments de Rouffach a été présenté précédemment, en pièce jointe n° 5 avec l'historique FORENAP ; il relève de la même politique

Même si la FT n'a pas de vocation immobilière, ces opérations se révèlent avoir été des bons placements, dégageant des plus-values au moment des cessions d'immeubles.

Observation de la mission

La mission a bien appréhendé le fait que la FT reprenait parfois des structures en grande difficultés, parfois au détriment de ses propres intérêts et qui l'éloignaient de ses missions.

§ 97 : Ces actions sont fondées sur les partenariats avec les CIC de CHU, hormis le cas spécifique du CHS de Rouffach qui s'explique par l'installation sur place de la CRO Forenap

Observation de la mission

Dont acte.

§ 98 a) : La FT a lancé la modification de ses statuts pour satisfaire cette recommandation ; Un cabinet d'avocat externe a été chargé, par le CA de FT, de recueillir la position de tous et notamment des membres de droit qui, par ailleurs étaient saisis par les services du Ministère de l'Intérieur dans la procédure habituelle d'instruction

Suite à cette procédure, les nouveaux statuts ont été établis en 2006 avec maintien de 4 personnes morales de droit public, dont le ministère de la santé

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 98 b) : La FT a proposé de compléter l'action du centre de dialyse du CHU de Dijon par l'ouverture d'un autre centre dans une fondation reconnue d'utilité publique (DREVON) au vu du nombre de malades dialysés en centre lourd hors département ;

L'ARH accorda cette autorisation.

Observation de la mission

Cf. recommandation du rapport sur la démarche de réflexion et de recomposition de l'offre concernant les centres lourds.

§ 99 : La mission IGAS 2004 a produit des recommandations synthétisées pour tous dans un courrier de l'ARH de Bourgogne ; les recommandations, pour celles concernant la FT ont été suivies régulièrement lors de réunions du CA de 2004 à juin 2006 ; Une réunion des suites a été organisée en mai 2006 à Paris par l'IGAS à la suite de laquelle la FT n'a pas reçu de nouvelles recommandations ou de remarques à ce sujet.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

Dans les faits,

- a) Pour la gestion des établissements de santé : la FT a modifié son organigramme en ajoutant un directeur délégué spécifique aux établissements de dialyse ainsi que le coordonnateur médical professeur dans l'espoir qu'avec ces nouveaux interlocuteurs, les relations soient renouvelées avec les professeurs de néphrologie du CHU de Dijon ; elle a poursuivi son travail avec les commissions d'usagers ;
- b) Pour sa gouvernance, elle a lancé le chantier d'une modification des statuts (voir § 106) ;
- c) Pour Forenap, la recommandation IGAS n'a pas trouvé auprès des intervenants (notamment les services de l'Etat, TGI, collectivités, ou sociétés privées...) d'autres alternatives que celle du soutien de la FT

§ 101 : Le schéma ci-dessous présenté par le directeur général en décembre 2011 est différent de celui repris en annexe qui, bien que non actualisé traduit mieux l'organisation de la FT

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

GOVERNANCE

§ 103 : Cet important travail a été fait 2004.

§ 104 : Les juristes du droit des fondations et les juges au conseil d'Etat semblent faire la différence entre, d'une part le but d'une fondation (article 1), d'autre part, ses moyens d'actions (article 2) ; l'un n'est pas assimilable à l'autre. Parmi les 8 moyens d'actions de la FT – son article 2- se trouve « la gestion d'établissement de santé », ce peut être ceux de dialyse ou d'autres formes de soins sous réserve que cela soit conforme à son but « le développement des techniques de suppléance des fonctions vitales ».

Cette position permet, notamment, l'évolution ou l'arrêt de tel ou tel moyen d'actions sans remise en cause de l'institution. Ainsi, les établissements de dialyse mais aussi, comme en avril 1995, le centre de santé sur Strasbourg, ou telle ou telle forme de soutiens à la recherche.

In fine, le patrimoine disponible est réorienté, dans le périmètre de l'article 1 des statuts.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 105 : Les statuts de la FT ne la dotent pas de « double -missions particulières » voir extraits des statuts.

Pour ce qui concerne les cohortes, la FT a déjà testé la notion de cohorte avec l'expérimentation ESPOIR et le redressement FORENAP.

Les faits ont montré, à l'époque, qu'en matière d'IRC, la compétence revenait à l'Agence de biomédecine qui gère le registre national et peut plus aisément encadrer ce type de démarche.

Mais cela reste une demande récurrente de néphrologues hospitaliers et, en général, de nombreux autres praticiens.

Observation de la mission

Dans les faits, la FT a une double mission compte tenu de l'évolution des statuts et des activités développées : recherches et opérateurs de soins.

§ 106 : L'article 1 des statuts de la FT définit non pas un objet social mais un « but » ; certes, il est large ; pour les juristes, rédacteurs à l'époque, il s'agissait de laisser des espaces d'appréciation, en cas de réorientation de l'institution

Les membres du conseil d'administration ont les pouvoirs pour modifier ses statuts; le conseil a tenté de le faire à la suite des recommandations de l'IGAS de 2004 et sur la base des projets type produits par le conseil d'État en avril 2003; son dossier a été instruit ; le juge du conseil d'État a apporté ses avis et modifications.

Pour assurer la liberté à chaque administrateur d'apporter tranquillement ses positions, le conseil d'administration avait mis à leur disposition, un cabinet d'avocats spécialisé afin de recueillir toutes les modifications ou autres éléments que chaque membre pourrait apporter. Chacun disposait des projets- type fournis par le conseil d'État en avril 2003 et qui prévoyait déjà la mise en place possible d'un commissaire du gouvernement, et des recommandations du rapport IGAS sur ce sujet. Chaque administrateur a été sollicité ; Pour sa part, les services du Ministère de l'intérieur ont interrogé les ministères concernés.

Les délais d'une telle procédure sont de plusieurs mois, ce qui laisse à chacun le temps d'agir. Le conseil d'administration comme le prévoit la réglementation a voté à deux reprises les modifications statutaires résultant de ce travail de réflexion.

Le résultat fut les statuts de l'arrêt de décembre 2006 et le règlement intérieur d'avril 2010.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 107 : La transplantation, comme la dialyse, est une technique de suppléance des fonctions vitales, celle du rein en l'occurrence ; le registre national montre que ces patients alternent ces deux modes de prise en charge de leur insuffisance rénale chronique. Chaque patient espère que sa greffe sera une solution « pérenne », ce qui n'est malheureusement pas toujours le cas général.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 108 : Le conseil d'administration s'est positionné comme soutenant des projets portés par la recherche académique et entrant dans le but de la FT

Observation de la mission

Dont acte.

§ 110 : Comme n'importe quel opérateur de santé privé, les marges dégagées par la FT sont issues des facturations à l'assurance maladie pour services rendus ainsi que d'une gestion rigoureuse jusqu'en 2009.

Les produits financiers, pour une part non négligeable, ont participé à la constitution de ces marges également lorsque les taux de placement étaient élevés.

Ces excédents de gestion ont essentiellement été affectés :

- a) à la construction de nouvelles unités de dialyse dont les usagers ont été directement les premiers bénéficiaires. Cet immobilier affecté à la dialyse (aménagements intra hospitaliers ou bâtiments neufs et souvent mitoyens des enceintes hospitalières) a été privilégié et concrétisé par la FT,
- b) à la réhabilitation des surfaces d'accueil des malades à DREVON, et de manière subséquente à ne pas dégrader le service rendu aux malades par ces deux institutions,
- c) au maintien de FORENAP qui était parmi les 5 premières CRO françaises ; dans ce cas, la FT a couvert les dettes d'organismes publics ou parapublics; de collectivités territoriales, maintenu près de 200 emplois aussi longtemps que possible.

L'usage de ces ressources vers les financeurs publics a été considéré d'intérêt général par le CA de la FT comme par les audits externes destinataires des comptes de la FT, notamment les administrations des ministères qui n'ont pas remis en cause ces démarches.

Observation de la mission

Ces explications ne modifient la situation observée. La mission maintient son constat et ses analyses sur ce point.

§ 113 : Les dirigeants de la FT cherchent naturellement la position de tous les administrateurs, y compris les 4 membres de droit.

Les services préfectoraux ont toujours donné, sans concession, des positions claires et, in fine, des conseils éclairés.

Pour le ministère de la Santé et notamment les 4 ARS concernées, elles n'ont pas indiqué, lors des modifications des statuts lancées en 2005/2006 à la suite de la mission IGAS 2004, leur souhait de se retirer du conseil.

L'une d'elles écrivait qu'elle était à l'origine de l'Inspection demandée (voir son courrier annexé). La position actuelle des ARS semble encore en définition dans des positions à expliquer aux 8 autres administrateurs bénévoles pour savoir à qui s'en tenir.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 114: Il faut souligner à nouveau que la période 2011/2012 n'est pas représentative des modes de fonctionnement de la FT, désormais complètement renouvelés, d'une part avec l'arrivée de 6 nouveaux membres au CA de FT, d'autre part avec le management en place en janvier 2013.

Observation de la mission

La mission estime que cette période a été révélatrice d'une situation historique et qui n'a été mise au grand jour qu'au moment où certains acteurs se sont retirés.

§ 115 : S'ils le souhaitent, les administrateurs pouvaient avoir accès aux informations auprès du bureau, de la direction ou auprès des cabinets d'expertise comptable mis en place depuis 2003 ou encore du cabinet du commissaire aux comptes. Ils y étaient d'ailleurs régulièrement invités.

En période de crise, l'argument du manque d'information est habituel ; Cette situation a justifié la démarche du président pour que la FT puisse bénéficier d'un administrateur ad hoc.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 117 : Le bureau a pris acte de son blocage dès décembre 2011 du fait du non-renouvellement d'administrateur, dont son trésorier.

Son objectif prioritaire pour restaurer ses pouvoirs décisionnels, notamment au regard des personnels, fut d'organiser les cooptations utiles pour que la FT puisse valablement fonctionner.

Le directeur, sollicité sur ce sujet comme sur la mise en œuvre des décisions votées par les conseils, différerait toute action ce qui entraîna la paralysie de l'institution aux prises à des choix d'urgence.

Ainsi, à la réunion du conseil du 22 avril 2012, une délégation importante du personnel accompagnant ce directeur vint solliciter la démission du président comme indiqué plus loin dans le présent rapport d'audit

En mai 2012, le président sollicita le président du TGI de Strasbourg pour la nomination d'un administrateur ad hoc afin d'aider le conseil et notamment le bureau à remettre en ordre, le fonctionnement de l'institution.

Le Tribunal rendit son ordonnance en juin ce qui apporta plus de calme et permit l'élection de nouveaux membres au conseil d'administration le 19 juillet 2012, pour redoter la FT, d'organes décisionnels ce qu'elle n'avait plus depuis décembre 2011.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 118 : Comme précédemment expliqué, la période 2011/2012 a été troublée du fait du blocage du fonctionnement tant du bureau que du conseil, avec l'impossibilité de s'appuyer sur la direction générale et maîtriser, dans l'intérêt de tous, une information quelconque.

Cette situation a largement laissé prise à la désinformation et contribué à déstabiliser l'ensemble des acteurs, administrateurs et personnels.

Il va de soi qu'au cours de cette période les informations véhiculées étaient les plus diverses et qu'il fallait veiller à restaurer une maîtrise minimale de ces flux d'information, pour permettre la transparence des actions des uns et des autres et restaurer la confiance. Le Président s'est mobilisé pour ce faire à l'occasion de ses nombreux voyages et rencontres sur Dijon

En 2013, un fonctionnement à nouveau normalisé est en place.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 125 : en 2013 aucune interférence d'éléments extérieurs n'existe entre la direction générale et le Conseil d'Administration dont la plupart des nouveaux membres ne connaissent pas les anciens directeurs.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 126 à 129 : Les ruptures conventionnelles avec les différents directeurs ont été organisées de manière transactionnelle, après décision du bureau et du CA.

A cette époque, les membres du bureau exerçant, par ailleurs, des activités d'employeur ont sollicité l'avis et la prestation de cabinets d'avocats spécialisés.

Il en est ressorti, compte-tenu de la variété des activités exercées par la FT ainsi que des 3 statuts des personnels régissant ses activités, que les accords amiables obtenus semblaient, au vu des jurisprudences, une moins mauvaise solution que l'engagement de contentieux.

Il est à noter qu'à ces moments, l'ensemble FT concerne plus de 630 personnes, que le PDG de Forenap avait des émoluments fixés par les actionnaires supérieurs aux directeurs de la FT, que l'action du directeur de la FT est prenante et exige une grande disponibilité sur tout le Grand Est, ce qu'illustrera par la suite la difficulté de trouver un directeur idoine.

Observation de la mission

La mission a indiqué que d'autres investigations allaient être diligentées. La mission agissant dans un cadre administratif ne se prononce pas sur ce point.

§ 133 : La mission met en exergue la nécessaire compétence que doit avoir le directeur de la FT, le bureau et le conseil étant les organes dirigeants. Il est ainsi, possible de mesurer les difficultés que peuvent rencontrer les administrateurs bénévoles lorsqu'ils ne disposent pas à travers leur directeur, des moyens humains et matériels pour fonctionner.

C'est pourquoi (comme ce fut le cas sur Drevon lors de l'assignation par GDS) le conseil a jugé opportun d'avoir recours à un management de transition, le temps utile à repositionner l'institution dans une nouvelle cohérence.

Observation de la mission

La mission s'est limitée à pointer qu'un management de transition est par définition transitoire et doit avoir un objectif clair.

§ 137: La Direction Générale en place est investie par son mandat, des pouvoirs et responsabilités – opérationnelles, civiles et pénales, prévus aux statuts et règlement intérieur de la FT.

Le premier semestre 2013 a été consacré :

- à solder les dossiers Drevon et Médiscan,
- à ramener la FT à l'équilibre d'exploitation et à la maîtrise de sa trésorerie,
- à s'assurer de la permanence de la qualité et de la sécurité des soins,
- à expliquer à l'ensemble du personnel les enjeux de mutation des mois à venir.

Les mois à venir seront consacrés à la définition des contours de la future FT et aux actions qui découleront des choix du CA.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 139: Cette analyse est à resituer dans le contexte 2011/ décembre 2012 ; à ce moment-là, il y avait une impossibilité d'agir pour les membres du bureau et du conseil tant qu'il n'y a pas de nouvelles élections et cooptations.

Par ailleurs, les cadres que le contrat de travail missionne pour gérer les personnels, ne relayent plus ou mal les positions du conseil d'administration vers les IRP.

Malgré les interventions d'expert-comptable et de l'administrateur ad hoc de la FT auprès de lui, l'expert du comité d'entreprise produit un rapport sévère en obérant la majeure partie des réponses de la FT à son pré rapport.

Ensuite la large diffusion, sans grand respect des administrateurs, participera à la désinformation générale, à l'incrédulité et à la grande inquiétude des salariés.

Cette diffusion est concomitante des difficultés sur Drevon, le PDG de la SAS Clinique Clément Drevon qui est le président en titre de la FT est en effet, contraint de solliciter la procédure devant le Tribunal de Commerce, pour assurer l'avenir de cet établissement de santé.

La remise en marche des instances et du management actuel a permis de surmonter cette période largement due au blocage momentané des organes dirigeants de la FT.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 140 : Pendant plus de 15 ans et jusqu'en 2010, le travail avec les instances représentatives du personnel s'est déroulé en toute confiance.

Le comité d'entreprise a été renouvelé en 2010, à un moment de vacance de la direction générale et avec de nouveaux représentants, n'ayant pas la même connaissance historique que leurs prédécesseurs.

Cette note met aussi, en exergue que le directeur dont le contrat de travail attribue le travail régulier avec les IRP, n'assurait plus l'information complète des salariés.

Pour répondre à la note du 23 octobre 2012 du secrétaire du CE citée plus haut, le directeur général a lu en séance un mémorandum dûment préparé par un conseil externe, pour apporter les informations demandées et structurées (comme confirmé par le site web du comité d'entreprise).

Par la suite, le président, en décembre 2012, a rencontré directement ce comité pour entendre leurs questionnements et y répondre

Depuis 2013, la Direction Générale a mis en œuvre une communication avec les IRP qui donne satisfaction.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 144 : Comme indiqué, les réunions du conseil d'administration ont été maintenues et se sont même accrues ; l'objectif du président et des administrateurs mobilisés a été, dans le respect des statuts, de mettre de nouveau en fonctionnement le bureau et le conseil d'administration, puis de prendre les mesures d'urgence sur Drevon, de trouver un management compétent dès le départ du directeur en place et de combler les postes d'administrateurs démissionnaires.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 145 : Le non-renouvellement d'administrateurs au conseil d'administration de décembre 2011 a ouvert une grande période d'incertitudes pour tous y compris les administrateurs.

De fait, six des huit postes soumis à cooptation ont dû être pourvus au gré des entrées et sorties, ce qui a eu le mérite d'assurer un réel renouvellement.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 146 : Si bien des motifs sont envisageables et possibles, il reste que, lorsqu'une institution ou une personne est en difficulté, il est courant de constater que nombre de ses soutiens lui tourne le dos. Il reste que cela n'a pas découragé de nouveaux bénévoles pour venir soutenir une institution en phase de repositionnement.

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 147 : Les postes de président et trésorier sont pourvus, la cooptation du vice président interviendra avant fin 2013.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 153 et 154 : Cette note n'a plus d'actualité en 2013

Observation de la mission

Dont acte, et la mission s'en réjouie.

§ 162 : Depuis janvier 2013, les IRP sont tenues informées de la situation de la FT au-delà des obligations légales – autant que le permet la délicate situation de transition actuelle.

L'ensemble du personnel a également été informé par lettre fin juin ainsi qu'au cours de plusieurs réunions d'information (en présence de 2 personnels du siège administratif, 2 CME, plusieurs visites sur des sites de dialyse).

Le projet de retour à l'équilibre a été présenté au CE du 14 mai 2013 et le dernier estimé 2013 – voir pièce jointe n° 8 - à celui du 8 octobre.

Observation de la mission

Dont acte.

UNE CONTINUTE DE L'EXPLOITATION SERIEUSEMENT MENACEE

§ 189 : La valeur des stocks est insignifiante. Les dettes envers l'administration fiscale et les dettes sociales sont des dettes de très court terme et ne permettent pas de financer le cycle d'exploitation et leur comparaison sur 4 années montre bien qu'elles sont constantes voire en régression.

§ 194 : Au deuxième semestre 2013 les mesures prises suite aux déficits des années 2011 et 2012 ont permis un retournement de la situation financière de la FT. Il s'agit:

- des cessions d'actifs non stratégiques (Le Spender et la clinique Drevon) qui ont doté la FT d'une réserve de trésorerie lui permettant de faire face aux deux ans à venir ;

- d'un plan d'économie global, qui, adossé à une bonne tenue des activités dialyse et recherche, génère un cash flow positif : la FT ne consomme plus de cash au deuxième semestre 2013 ainsi que le montre le tableau des résultats présenté en pièce jointe n° 8 : l'EBE (Excédent Brut d'Exploitation) 2013 ressort à 127 K€ positif.

Le dernier Estimé analytique 2013, révisé début septembre d'après les résultats du premier semestre, traduit cette stabilisation de la Dialyse et de la Recherche :

RESULTATS	ESTIMES 2013 / REEL 2012	
RESULTATS	REEL 2012	EST. 2013
DIALYSE	-1605	120
RECHERCHE FISCA	-2009	-49
RECHERCHE NF	-212	-218
INSTITUTIONNEL	-363	-998
RESULT. EXPLOIT.	-4 189	-1 145
RESULTAT EXCEPTL	0	1 134
RESULTAT NET	-4 189	-11

Observation de la mission

Dont acte.

§ 195 : Une gestion serrée de la trésorerie au premier semestre 2013, ajoutée aux efforts de maîtrise des dépenses ont permis de ne pas recourir à l'emprunt autorisé par le CA en décembre 2012.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 204 à 206 : Au cours de cette période 2012, il était extrêmement difficile pour les administrateurs et le président de disposer d'information fiable et vérifiable sur la gestion quotidienne.

Avec l'administrateur ad hoc et le cabinet d'expertise comptable qui suit la FT depuis 2003, il a été possible d'approcher les réalités comptables et de prendre des décisions.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 208 : Le compromis de vente de la RSE a été signé le 2 août 2013 pour une valeur dégageant une plus-value et un excédent de trésorerie importants. La cession définitive interviendra au premier semestre 2014. Le bâtiment de Rouffach a été vendu le 11 juillet 2013.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 208 : Le compromis de vente de la RSE a été signé pour une valeur dégageant une plus-value et un excédent de trésorerie importants.

La cession définitive interviendra au premier semestre 2014.

Ces ressources assorties d'une nouvelle maîtrise sur la gestion en cours ont été prises en compte pour la suspension de la procédure d'alerte.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 210 :

« La procédure d'alerte n'a pas fait l'objet d'une information aux différentes instances (CA et CE) lors de son déclenchement.

Article L. 612-3

« Lorsque le commissaire aux comptes d'une personne morale visée aux articles L. 612-1 et L. 612-4 relève, à l'occasion de l'exercice de sa mission, des faits de nature à compromettre la continuité de

l'exploitation de cette personne morale, il en informe les dirigeants de la personne morale dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

À défaut de réponse dans un délai fixé par décret en Conseil d'État, ou si celle-ci ne permet pas d'être assuré de la continuité de l'exploitation, le commissaire aux comptes invite, par un écrit dont la copie est transmise au président du tribunal de grande instance, les dirigeants à faire délibérer l'organe collégial de la personne morale sur les faits relevés. Le commissaire aux comptes est convoqué à cette séance. La délibération de l'organe collégial est communiquée au comité d'entreprise ou, à défaut, aux délégués du personnel et au président du tribunal de grande instance »

La première phase de la procédure d'alerte est confidentielle et ne concerne que la Direction de l'entité ; elle n'a pas à faire l'objet d'une communication au CE. Par contre, les décisions du conseil d'administration lors de la phase 2 font l'objet d'une communication par l'entité au CE.

Il est précisé que la communication au Président du Tribunal de Grande Instance a été effectuée par le commissaire aux comptes.

« Les comptes certifiés par le commissaire aux comptes tout comme le rapport de gestion 2012 de la FT n'en font pas état »

Cette affirmation est exacte, et l'application des textes sur la procédure d'alerte interdit de faire état d'une procédure d'alerte dans le rapport du commissaires aux comptes et dans le rapport de gestion.

Il est donc erroné d'affirmer, ainsi que l'indique le rapport provisoire, que « la mission note que cette procédure d'alerte n'a pas été mise en œuvre conformément à la réglementation »

Observation de la mission

La mission prend acte du fait que la phase 1 aurait dû rester confidentielle. Toutefois, la formulation sur le fait que la FT n'a pas respectée la réglementation en vigueur sur la procédure est maintenue en particulier sur l'information qui aurait dû être donnée aux instances et acteurs locaux. De surcroît, à aucun moment dans le rapport du CAC 2013 et le rapport de gestion 2013 cette situation n'est évoquée.

§ 211 : « Dans ce contexte détérioré, la mission estime que la levée de la procédure d'alerte a été prématurée... » Voir réponse ci-dessus point 2

Observation de la mission

Cf. réponse supra sur ce point.

§ 216 : « Au total, des comptes consolidés auraient dû être établis »

Cette affirmation n'est pas exacte car la FT n'est pas une société commerciale ; elle n'est donc pas visée par l'obligation d'établir des comptes consolidés. Par ailleurs, l'obligation d'établir des comptes combinés ne vise que certains organismes d'assurances, prévoyances, mutuelles ou coopératives agricoles.

Observation de la mission

Cette appréciation est maintenue, la FT avait apportée la même réponse en 2004. La mission a insisté sur le fait que des comptes consolidés constituent un moyen pertinent à donner aux administrateurs pour disposer d'une vision globale de la situation.

§ 217 à 219 : Le plan d'action mis en œuvre dès le deuxième trimestre 2013 ainsi que la bonne tenue des activités de dialyse et de recherche, ont permis un redressement plus rapide qu'escompté initialement, qui amènera ces deux activités à un résultat d'exploitation 2013 proche de l'équilibre ainsi que le montre le dernier Estimé 2013 validé par l'Expert Comptable de la FT. Voir pièce jointe n° 8.

Observation de la mission

Dont acte.

RECHERCHE

§ 224: La note et les documents en pièces jointes n° 9, 11, 12, 13 expliquent le positionnement scientifique au service d'études de santé publique qui différencie Phisquare des CRO à but lucratif.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 229 : La note et les documents en pièces jointes n° 10 à 15, illustrent clairement la réalité du partenariat compte tenu des publications cosignées par le CHRU, son CIC et Phisquare et de la revue interne de juin 2013 dont le directeur de la publication n'est autre que le directeur général du CHRU.

Les apports financiers, détaillés dans la note de Phisquare, vers le CHRU, plus de 150 K€ ces dernières années, en sont un autre exemple.

Observation de la mission

Les cosignatures de publication ne peuvent suffire à prouver l'existence d'un partenariat, celui-ci engageant deux institutions, le CHU et la FT. Le partenariat se traduit par la formalisation d'une convention, celle-ci n'existant pas ou étant obsolète.

§ 232 - notes 67 et 71 p 49 : La mention des rémunérations de postes à titulaire unique revient à communiquer leur rémunération, ce que nous regrettons et souhaiterions voir disparaître ou être reformulé dans le rapport définitif, ce qui serait en outre conforme à la réglementation de la CNIL.

Observation de la mission

Rectifié.

§ 238 : Les sommes encaissées par la FT pour le compte de l'initiative AF2R sont identifiées dans les comptes de la FT et à disposition des médecins du CHS dans les conditions de fournitures de justificatifs prévus par la convention Voir l'état du compte en nos livres au 31 août 2013 en pièce jointe n° 16

§ 244 : Voir pièce jointe n° 5 sur Forenap.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 246 : La vente votée par le conseil d'administration en avril a été soumise aux services de la préfecture qui a autorisé la cession du pavillon le 10 juin 2013.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 247 : Au terme de cette opération, le centre hospitalier comme, les collectivités territoriales ont pu transférer sur la FT, une bonne partie de leurs créances Forenap, au lieu de les faire supporter à leurs propres financeurs.

Observation de la mission

Ceci correspond aux conditions de reprise et c'est bien pour cela que la mission IGAS 2004 avait très fortement déconseillé de s'aventurer dans cette reprise.

§251 : La reprise de MédiSCAN participe à la crise sociale concomitante au recrutement d'un directeur général de septembre 2011 à décembre 2012.

Observation de la mission

Pour la mission, pour cette raison entre autres, la reprise de Médiscan était risquée.

§ 261 : Le plan de redressement mis en œuvre au deuxième trimestre 2013 a déjà permis un retour à l'équilibre de SNM dont la trésorerie positive ne pèse pas sur celle de la FT. Le plan d'apurement du passif a été approuvé par la quasi-totalité des créanciers et la période d'observation a, du fait des lenteurs judiciaires été repoussée au 30 octobre 2013. Le jugement sur le plan de continuation interviendra d'ici lors. Voir pièce jointe n° 6.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 266 : La situation actuelle n'a pas permis le regroupement de Phisquare et SNM, qui est effectivement la solution à envisager pour l'avenir.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 269 : Dans les 10 dernières années, le montant global des 11 appels à projets s'élève à plus 1,5M€ ce que ne négligent pas les candidats à ce type de soutien. Ce saupoudrage avait convaincu le conseil d'administration de se lancer dans des opérations plus conséquentes telles l'opération Forenap (fortifier la 3^{ème} CRO française) ou l'investissement du Spender à Strasbourg (accueillir des annexes de laboratoires académiques).

Observation de la mission

Certes, mais les appels à projets représentent 1% du chiffre d'affaires de la FT.

§ 278 : Les membres fondateurs présents en 1998, dont le président, ont voté les opérations de rapprochement avec la dialyse d'autant qu'une extension vers l'Alsace était envisagée par les professeurs chargés de la greffe qui y voyaient l'intérêt de constituer d'autres cohortes. Le conseil d'administration suivit en la matière la recommandation IGAS 2004.

Observation de la mission

Sur ce point, la mission actuelle ne peut pas porter d'appréciation compte tenu des dates (1998) et analysés par la mission IGAS 2004. Cela constitue à présent un point d'histoire et la mission prend acte de l'information.

ACTIVITES DE SOINS

§ 280 : L'activité des établissements de la FT dépend de l'orientation des patients par les praticiens hospitaliers qui ont la maîtrise de l'ensemble de la file active.

En Bourgogne, d'autres opérateurs – privés lucratifs – disposent d'autorisations attribuées postérieurement à celles de la FT.

Observation de la mission

C'est pour cela que la mission estime que la situation devra être appréciée dans le cadre de la révision du prochain SROS.

§ 284 : Le centre lourd de DREVON devait être, tel qu'il ressort de son dossier CROSS, un lieu de travail en commun entre le service de néphrologie du CHU de Dijon et celui de Besançon. La FT notamment ses administrateurs et personnels directs fera les frais d'avoir cru à une telle collaboration

Observation de la mission

Les bonnes relations entre professionnels de santé constituent la pierre angulaire d'un fonctionnement et d'une organisation centrées sur la qualité et la sécurité des soins aux patients. Les conditions n'étaient visiblement pas réunies comme cela a clairement été mis en évidence dans le rapport IGAS 2004.

§ 285 : Le CPOM 2012-2017 a été signé le 9 septembre 2012 avec l'ARS de Bourgogne, ainsi qu'un CBU en janvier 2012 (contrat de bon usage des médicaments) et d'un contrat de télé-médecine en décembre 2012 – Voir pièces jointes n° 17, 18 et 19.

Observation de la mission

Le CPOM socle a effectivement été signé le 9 septembre 2012, mais les annexes ne le sont toujours pas.

§ 287 : Le coordonnateur médical est un des plus anciens salariés de la FT ; il a œuvré dans ses différentes fonctions pour développer les coopérations entre Bourgogne et Franche Comté.

Il participe à la continuité des soins dans des secteurs sensibles tant sur Pontarlier que sur Drevon. Même si, au cours de périodes récentes, son action était moins solidaire, il apporte une précieuse collaboration à la FT.

Observation de la mission

La mission ne met pas en cause le mode d'organisation et la qualité de soins dispensés aux patients et relève que les équipes soignantes – bien au-delà d'une seule personne- ont œuvré pour le maintien de la qualité des soins.

§ 289 : Les investissements réalisés dans des zones à population réduite comme Pontarlier, traduisent en effet l'esprit d'utilité publique de la FT.

Cet argument d'utilité publique pour le Haut Doubs a semblé moins recevable sur le site de DREVON pour les 15 000 malades dont de nombreuses personnes atteintes de cancer

Observation de la mission

Dont acte et la mission estime que la couverture territoriale doit être maintenue.

§ 290 : La loi HPST confirme les partenariats public-privé dans le cadre des filières de prise en charge - ce qui correspond à nos conventions hospitalo – mais d'autres modes de coopération peuvent être envisagés comme la constitution de GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) que la FT avait déjà proposé sans succès dans le passé.

Notre pièce jointe n° 20 est la réponse du Président à la lettre des médecins objet de la note 100 et présentée en pièce jointe n° 13 du rapport de la mission.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 291: Le fonctionnement de notre centre d'hémodialyse de Drevon est garanti par une convention de coopération sanitaire avec la nouvelle Polyclinique du Parc sans remise en cause des principes d'organisation agréés par l'ARS.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 292 : GDS a été déboutée en première instance, en appel et en cassation, illustrant ainsi la justification des positions de Fondation Transplantation.

A ce jour, le dossier d'expertise des préjudices qui découle de ces procédures est en cours d'instruction.

Observation de la mission

Dont acte et par prudence, la mission estime que l'évaluation du préjudice estimée par la FT ne constitue pas une certitude.

§ 293 et 294 : La stratégie de la FT se base sur les dispositions du SROS 2012-2017 qui ne prévoit pas de mise en cause des autorisations de centres sur sa durée et qui encourage à développer la dialyse à domicile laquelle insuffisamment développée sur Dijon.

Aujourd'hui, le centre lourd du CHU arrive, de nouveau, à saturation et en limite règlementaire, et les capacités cumulées des 2 centres sont adaptées à l'évolution des besoins de santé et aux nécessités de replis pour les patients pris en charge à domicile ou en hors centre.

La surcapacité se situe au niveau des UDM où, outre le CHU qui a ouvert des séances sur son centre lourd, la clinique de Talant a récemment augmenté ses capacités d'accueil, alors que l'UDM de la FT, la Breuchillière – ouverte en 2004 pour accueillir les patients du CHU – tourne au quart de ses capacités sans patients en provenance de ce dernier.

La FT a proposé au CHU de Dijon d'utiliser ses capacités d'investissement créées avec la Caisse des Dépôts (cf. chapitre 6 par 6.1.2) pour financer le futur centre lourd de la Côte d'Or. Voir pièce jointe n° 21 lettre à M. Pons.

Quelque soit l'opérateur en dialyse hors centre, le fait sur ces 2 régions, de faire collaborer deux équipes hospitalo-universitaires, également formatrices de néphrologues, (c'est ce qu'avait « défendu » certaines autorités, devant les administrateurs de la FT pour qu'ils se lancent en 2002, dans une telle opération), peut constituer une opportunité à soutenir

Observation de la mission

La mission estime que ce dossier mérite une attention particulière de la part des autorités sanitaires en charge des autorisations d'activités et d'équipement.

§ 295 : L'impact d'une cession des seules activités de dialyse de Dijon sur les services centraux de la FT serait immédiat et destructeur d'emplois car plus rien ne justifierait la présence d'un siège administratif à Dijon, le barycentre des activités de dialyse se déplaçant fortement vers le sud -où la FT dispose de locaux à Besançon – et le volume d'activité de l'ensemble de la FT baissant sensiblement.

Observation de la mission

La mission estime que ce dossier doit être travaillé avec les autorités sanitaires compétentes.

§ 298 : Le maintien d'une activité stable en Bourgogne peut être considérée comme satisfaisante sachant qu'à partir de l'ouverture des UDM de la FT, deux autorisations ont été données par l'ARH à des opérateurs privés lucratifs sur des activités hors centre, dans des zones à forte démographie

§ 299 : La dernière estimation 2013 prévoit un volume annuel de 73 473 séances, étant précisé que les séances de dialyse péritonéales sont forfaitisées en semaine et l'hémodialyse, en séance journalière.

Le tableau ci-dessous traduit une stabilité du nombre de patients, la légère augmentation étant due à la reprise du site de Pontarlier à un opérateur commercial en mai 2013.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 300 : Notre projection d'activité s'appuie sur la tendance pluriannuelle d'une augmentation moyenne des patients dialysés de 2% - source : Registre REIN, données nationales, corrigée de la situation défavorable sur Dijon. Ce nombre de patients est ensuite reclassé dans les flux habituels d'entrée/sortie pour recalculer le nombre d'actes à facturer.

Il n'y a pas de baisse des tarifs en 2013 pour les modalités de dialyse hors centre lourd.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 301: Compte tenu de la situation réelle présentée ci-dessus, cette préconisation est devenue sans objet.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 307: L'analyse de la mission est partagée par la FT et de nombreuses associations de dialyse, qui ont alerté les autorités de santé sur la fragilité du modèle économique des dialyses de proximité et à domicile.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 315: L'HAS a déjà levé la recommandation portant sur la prise en charge et les droits des patients en fin de vie. Les autres points font l'objet d'actions d'amélioration pour levée avant la fin 2013.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 318: L'intervention de psychologues et de diététiciennes est organisée dans le cadre des conventions de coopération avec les CH, ce qui permet d'assurer au patient un suivi continu à tous les stades d'évolution de son IRC.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 320 : Ainsi informée, la FT suivra cette position de la mission sur les conflits d'intérêt.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 321 : Cf. réponse au § 285 p58.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 326 : Le dimensionnement de l'espace la Breuchillière résulte d'un dossier présenté au CROSS et accepté fin 2002 par les tutelles sanitaires, à la suite de l'arrête préfectoral de mars 2002 actant l'accord entre Fondation CLEMENT DREVON et FT.

Personne ne prévoyait que l'ARH de Bourgogne autoriserait en 2004, des places surnuméraires « dialyse » dans une clinique privée commerciale, au-delà des indices et autres quotas régionaux. Pour mémoire, cette clinique avait recruté l'ancien médecin de l'ARH chargé du dossier « néphrologie », et a pu aisément obtenir des équipes de médecins du CHU, la majorité de la file active de patients jusqu'alors destinés à être soignés dans notre unité de dialyse médicalisée de la Breuchillière. Le registre des résolutions du CA de la FT illustre largement ce sujet.

Le dimensionnement de l'unité de Belfort résulte du fait que le regroupement des hôpitaux de Belfort Montbéliard sur le « site médian » devait entraîner la fermeture de l'hôpital de Montbéliard et donc celle de l'unité de dialyse médicalisée de la FT, installée sur ce site.

L'UDM de Belfort, a été conçue dans cette optique. Le regroupement des 2 hôpitaux sur le site médian étant reporté à 2016, le site se retrouve de facto en surcapacité.

Par ailleurs l'hôpital de Montbéliard a augmenté ses capacités en centre lourd et développé la dialyse à domicile, au détriment de la FT.

Une recherche de locataire pour le premier étage du bâtiment est e cours avec la Caisse des Dépôts.

Observation de la mission

Ce dossier mérite d'être traité conjointement avec les autorités sanitaires compétentes.

§ 328 : Le rôle de la CME dans un établissement privé, conformément au Code de la Santé – décret 2010-1325 – est un rôle consultatif ou d'information de la communauté médicale ; elle n'a pas de fonction décisionnaire : les statuts de la FT traduisent cette réglementation.

Néanmoins, dans les conventions entre hôpitaux et la FT, les médecins responsables d'antennes et souvent chef de service ou de pôle ont un rôle et une action structurant sur la file active de leurs patients

Observation de la mission

La mission mesure bien que la CME est un organe consultatif où l'information, la concertation sont nécessaires pour éclairer les décisions et faire adhérer la communauté médicale à ces dernières.

§ 329 : La mention en note 111, de la rémunération du directeur médical, poste à titulaire unique, revient à communiquer sa rémunération, ce que nous regrettons et souhaiterions voir disparaître ou être reformulé dans le rapport définitif, ce qui serait en outre conforme à la réglementation de la CNIL.

La contribution du directeur médical, tant sur le plan de la dialyse que celui de la recherche, a été au cours des années extrêmement importante pour la FT, bien au-delà de la traduction contractuelle de son poste.

Observation de la mission

Rectifié

Observation de la mission

La mission ne remet pas en cause la contribution du directeur médical à la FT. Elle relève le caractère disproportionné de la rémunération par rapport au service rendu.

§ 331: Les équipes médicales sont totalement impliquées dans le fonctionnement de leur antenne au sein de la FT via des comités de suivis réguliers (2 par an en moyenne) où sont étudiés le bilan des mois passés, les perspectives à venir et l'évolution des moyens humains et matériels nécessaires à l'atteinte des objectifs sanitaires et économiques.

Observation de la mission

Les réunions ont bien lieu. Leur mode de déroulement ne permet cependant pas une implication optimale du corps médical.

§ 334 : La sortie de crise n'est pas si loin et chacun naturellement aspire à de nouvelles orientations ; le réel renouvellement des administrateurs 6/8 membres statutaires renouvelables montrent que les dirigeants ont compris cette situation

Observation de la mission

Dont acte.

¹¹⁰ Le chef de service de néphrologie est le coordonnateur médical de la FT.

§340 : L'antenne de Chalon gère le site de Montceau-les-Mines conjointement avec l'antenne de Mâcon et coordonne l'activité de dialyse de la clinique Ste Marie avec laquelle la FT a passé convention pour assurer la présence médicale. Le site de Vesoul est équilibré.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 341 : Cf. réponse au § 326 p 65.

Observation de la mission

Dont acte.

§342 : Une étude approfondie de notre organisation dans ses différentes composantes, soins, administratives, logistiques et systèmes d'information est préalable à toute restructuration.

Il s'agit d'une tâche d'une durée excédant la période de transition actuelle.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 343 : L'ensemble du temps médical correspond à 10,5 ETP (Equivalent Temps Plein) pour la prise en charge de plus de 600 patients, ce qui, compte tenu des spécificités de la FT – 1 seul centre lourd, et une proportion importante de dialyses péritonéales- la situe dans une bonne moyenne.

La situation des médecins de Dijon s'inscrit dans la réflexion sur les rapports avec le CHU. En outre, pour que les médecins du CHU puissent prescrire pour des patients pris en charge par la FT, ils doivent avoir un lien contractuel avec celle-ci (contrat de travail) afin de pouvoir être assurés.

Le contrat de travail des médecins prévoit la continuité des soins comme seule rémunération de base.

Observation de la mission

La mission n'est pas convaincue par les explications concernant les contrats de travail nécessaire à l'adressage de patients. Ce point mérite d'être étudié avec les autorités sanitaires et les acteurs locaux comme le CHU.

§ 344 : Bien qu'elle maintienne des sites à l'activité déficitaire mais répondant au besoin de prise en charge de proximité, la FT ne bénéficie d'aucune subvention et supporte seule les surcoûts liés à cette taille d'installations.

Ceci la freine dans l'ouverture de nouveaux sites qui seront structurellement déficitaires pendant quelques années (exemple : Lons-le-Saunier).

Observation de la mission

Pour la mission, la stratégie de la FT doit s'inscrire dans un cadre partenarial et validée par les autorités sanitaires.

ACTIVITES IMMOBILIERES

§ 348 : Un compromis de vente a été signé le 2 août 2013 pour un montant qui permettra de dégager une plus-value et un excédent de trésorerie non négligeables. La vente finale aura lieu, compte tenu des délais administratifs, au deuxième semestre 2014 : entre temps les frais de conservation du bâtiment sont réduits au minimum.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 357 : La SCI Imessa verse des revenus locatifs nets des charges supportées pour la gestion immobilière

Observation de la mission

Dont acte.

§ 360 : La vente des murs de la clinique est intervenue le 26 septembre 2013. La dissolution de la SCI des Fondations ne pourra intervenir qu'une fois soldé le contentieux avec la Générale de Santé.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 363 : Acquis auprès des Assedic, organisme parapublic, ce bâtiment le Spender proche du CHU de Haute-pierre peu doté en locaux universitaires, avait pour vocation d'accueillir, outre le siège social, des activités de recherche provenant d'une part de Forenap dont 35% des personnels habitaient Strasbourg et des activités venant d'équipes académiques de cette même ville.

Les nouveaux directeurs de la FT comme les nouveaux actionnaires de Forenap n'ont pu concrétiser ces options du conseil d'administration. Cette acquisition présentait peu de risques financiers au vu des valeurs d'acquisition ; la réalité de la vente conforta ce raisonnement en procurant une ressource financière bien venue. Sa vétusté n'a pas empêché la réalisation d'une plus value de cession et d'un excédent de trésorerie.

Observation de la mission

La mission maintient ses remarques sur l'opération "le Spender".

§ 364 : La dissolution de la SCI Le Spender est prévue dans les prochains mois.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 367: En 2013, la crèche vraisemblablement sera considérée comme une crèche d'entreprise. Mais ce ne fut pas le cas, lorsque FT dut en soutenir la gestion dès 2002, y instaurer la convention collective adaptée, et rendre sa gestion équilibrée et ceci jusqu'à la clôture 2012.

En effet, issue du service de pédiatrie historique installé à Drevon avec une maternité, elle devait réserver 1/3 des berceaux aux familles du quartier.

Sa présidence était assurée jusqu'au 31.08.2013, par un membre associé de la FT.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 369 : Ce GIE dispose d'un contrôle de gestion externe assurée par un cabinet d'expert comptable et sa vie sociale est suivie par un cabinet juridique notamment pour la tenue des assemblées et la conformité à la réglementation commerciale

Observation de la mission

Dont acte.

§ 370 : L'objectif de cet audit consistait pour le conseil d'administration, à missionner le Directeur Général alors en place pour la mise en sommeil, voire la fermeture de ce groupement.

Ce GIE avait désormais moins d'utilité depuis la cession de la Sas clinique Drevon et du solde de la participation dans Forenap.

Observation de la mission

La mission maintient l'intégralité de ses constats, analyses et observations sur le dossier du GIE des fondations.

§ 371 : Des assurances sur ce sujet ont été apportées à l'administrateur judiciaire par les suivis du contrôleur de gestion externe et par le président.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 372: Les litiges prudhommaux étant réglés, la dissolution du GIE sera demandée au prochain CA.

Observation de la mission

Dont acte.

RECOMMANDATIONS

§ 376 à 380 - Recommandation n°1 : le CA du 30 septembre 2013, a mandaté le DG pour étudier l'impact du recentrage de la FT sur des activités de recherche éligibles à la RUP, tel que recommandé par la mission.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 383: Le rétablissement de l'équilibre économique de l'activité de dialyse est réel, ainsi que celui de la trésorerie. Il permet de mener sereinement les réflexions sur le recentrage des activités de la FT. Communication a déjà été faite aux salariés sur les pistes en cours – voir pièce jointe n° 22.

Observation de la mission

Dont acte.

Recommandation n°2 : Compte tenu des agissements de personnes anonymes mal intentionnées, qui ont abreuvé les médias de désinformations graves compromettant la réputation et l'avenir de la FT, la communication suivra le même schéma que celui adopté au premier semestre 2013, i.e. une

diffusion maîtrisée des avancées décidées par le CA, dans le respect absolu du rôle dévolu par la loi aux IRP.

Observation de la mission

Dont acte si ce n'est qu'il convient d'organiser la concertation avec les acteurs institutionnels.

§ 384 : Le CA du 19 juin 2013 a décidé de lancer un appel à candidature au poste de Vice-président manquant pour compléter le bureau. Ceci sera fait au prochain CA.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 386 à 388 - **Recommandation n°3** : recommandation déjà mise en place.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 389 à 391 - **Recommandation n°4** : le CA est en accord avec la recommandation de la mission, mais le travail de refonte des statuts ne peut être lancé qu'une fois connue la position des 4 personnes de droit public. Il semble délicat de ré-ouvrir ce chantier pour arriver à un résultat proche des statuts actuels.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 393 et 394 : **Recommandation N°5**: La démarche a déjà été mise en place avec des premiers résultats encourageants. Elle se poursuivra sans discontinuer. Cf. budget révisé pièce jointe n° 8 et §194.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 395 et 396 - **Recommandation n°6** : Recommandation mise en place : le suivi des patients et la sécurité des soins sont maintenus sous vigilance constante par la CRUQ, la Commission des Vigilances, le Codase.

Le programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques reste mis en œuvre et est upgradé au sein de ces instances.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 400: Cette analyse a été partagée et mise en œuvre par la FT qui y adhère ; mais, cela nécessite un soutien de ceux qui sollicitent une telle prise en charge. La FT s'est généralement trouvée seul bouc émissaire en cas de dysfonctionnement.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 402 - **Recommandation n°7** : la position de la FT rejoint celle de l'ARS de Bourgogne telle que précisée dans son courrier au CA du 16 avril 2013 – voir pièce jointe n° 23 - à savoir :

- la recherche d'un repreneur privilégiant une reprise de l'ensemble de l'activité de dialyse
- le maintien des relations FT-Hôpitaux Publics garantissant le suivi le plus efficace du suivi des patients sur le long terme.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 403: La gestion des conventions et de leurs annexes est faite avec les CH à l'occasion des comités de suivi où une actualisation est faite en cas d'ajustement des moyens.

Observation de la mission

Dont acte.

Recommandation n°8: Les relations collaboratives mises en place entre les médecins et la FT, formalisées par le « statut » des médecins, équivalent d'un accord d'entreprise. Ceci répondait aux objectifs de dialyse de l'époque et à la typologie néphrologique des régions.

Après une quinzaine d'années, ce système mérite d'être réexaminé mais la recommandation est difficile à mettre en œuvre dans la phase de transition en cours car elle nécessite un temps de réflexion, de partage et de concertation avec les ARS, les CH et les médecins dont ne dispose pas la FT, ainsi qu'une légitimité assise dans la durée et l'affectio societatis dont elle ne dispose plus.

Le CA est également en accord avec la recommandation de la mission sur les conventions cadres avec les hôpitaux.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 406 - **Recommandation n°9** : Dans des principes d'organisation qu'elle a mis en place, la FT privilégie le maintien d'un opérateur de dialyse couvrant les deux régions, interlocuteur de poids plus apte par ses moyens à répondre aux politiques et objectifs de santé des régions.

Une réunion de travail a été proposée aux 2 ARS le 28 août 2013 – voir pièce jointe n°3. Les 2 ARS Bourgogne-Franche Comté, auxquelles s'est ajoutée celle d'Alsace, ont émis une position le 27 septembre 2013. Voir pièce jointe n° 4.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 407 et 408 : La situation financière de la FT est rétablie et le risque consécutif à sa fragilité financière, d'une éventuelle dégradation de la qualité et de la sécurité des soins est écarté. Les enquêtes de satisfaction réalisées auprès des patients au premier semestre traduisent une amélioration de la qualité perçue par les patients – cf. synthèse de l'enquête de satisfaction en pièce jointe n° 24.

De surcroît, la progression récente de l'activité au premier semestre 2013 traduit la confiance des médecins prescripteurs qui adressent davantage de patients à la FT.

Recommandation n°10 : Un tel état des lieux ne se justifie pas forcément car les sites sont régulièrement contrôlés par les ARS avec plans d'action correctifs éventuels à mettre en œuvre sous délais impartis.

Toutes les visites de sécurité ont été faites au cours des deux dernières années par les ARSQ et la HAS et notamment au dernier trimestre 2012.

Recommandation n°11: La FT est ouverte à une étude sur l'optimisation des capacités et des flux de dialyse sur l'agglomération dijonnaise, dans le strict respect de ses intérêts. Se reporter à nos réponses aux § 293 à 296.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 411 - **Recommandation n° 12** : La FT est totalement ouverte à cette approche d'autant que les préalables objets de la recommandation 9 ont été levés sur les intentions des ARS dans leur lettre du 27 septembre 2013. Voir pièce jointe n° 4.

A partir du cahier des charges formalisées par elles, l'opérateur sera retenu par le conseil d'administration en sachant sa participation acquise à un tel comité.

Les médecins et les CH devront également être sollicités par ce comité de pilotage.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 412 à 414 - **Recommandation n°13** : La FT est en accord sur un tel projet dans le respect de la confidentialité liée à ce type d'opérations délicates et du rôle dévolu par la loi aux IRP.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 415 à 423 - **Recommandations n°14, 15 et 16** : La FT est prête à s'inscrire dans cette démarche en la couplant avec la démarche statutaire.

Observation de la mission

Dont acte.

§424 et 425 - Recommandation n°17 : Résulte de la démarche précédente et s'inscrit dans la logique des actions envisagées.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 426 et 427 - Recommandation n°18 : La FT partage ce constat et est en accord sur le principe d'une communication transparente dont les modalités seront à définir le moment venu.

Observation de la mission

Dont acte.

§ 428 et 432 - Recommandation n°19 : La FT considère que son patrimoine et notamment la dotation initiale et les réserves sont affectables au but de la FT, soit par gestion directe tant qu'elle peut trouver des projets et des salariés motivés pour les remplir, soit par une gestion indirecte, confiée à une autre entité reconnue d'utilité publique mieux armée pour répondre à cet enjeu.

Observation de la mission

Dont acte.

**LETTRE DE TRANSMISSION DE LA FONDATION
TRANSPLANTATION,
REPONSES DE LA FONDATION
TRANSPLANTATION A LA MISSION ET
PIECES JOINTES CORRESPONDANTES**



Administration Alsace Bourgogne Franche-Comté
BP 86 - 4, rue de la Brot - 21850 SAINT APOLLINAIRE
Tél. : 03 80 72 400 - Fax : 03 80 729 409
E.Mail : siege.admin@fondationtransplantation.org
Internet : www.fondationtransplantation.org

Le Président

Nos réf. : 143.13/ JFD-CAG

Lettre recommandée + A.R.

**Objet : Procédure contradictoire
Réponses au rapport n° RM2013-127P**

INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES
SOCIALES
Section des Rapports
39-43 Quai André Citroën
75015 PARIS

Saint Apollinaire, le 10 octobre 2013

Messieurs,

Nous faisons suite à la mission de contrôle de la Fondation, diligentée par le Ministre de la Santé et des Affaires Sociales en janvier 2013, et au rapport établi par Monsieur KHENNOUF et Madame le Docteur SCHAETZEL.

Conformément à la procédure, vous voudrez bien trouver ci-joint un exemplaire papier des réponses que nous apportons et des pièces jointes correspondantes, dûment datés et signés par nos soins.

Ces documents sont également adressés à vos services ce jour par courrier électronique.

Bien évidemment, nous restons à votre disposition pour toute information que vous jugeriez utile.

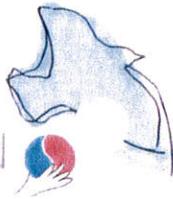
Nous vous prions d'agréer, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

Robert LOHR,
Président.

P.J. : Dossier Réponses + Pièces Jointes

Fondation Transplantation – Reconnue d'utilité publique par décret ministériel du 7 mai 1992

Collecte de dons : CCP 16468 K 036 – SIRET : 351 982 707 00397 – Code APE N° 9499Z



Administration Alsace Bourgogne Franche-Comté
BP 86 - 4, rue de la Brot - 21850 SAINT APOLLINAIRE
Tél. : 03 80 72 400 - Fax : 03 80 729 409
E.Mail : siege.admin@fondationtransplantation.org
Internet : www.fondationtransplantation.org

REPONSES

AU RAPPORT IGAS 2013

Fait le 10 octobre 2013,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Robert LOHR', written over a horizontal line.

Robert LOHR,
Président.

SYNTHESE

§ 2 : La crise sociale est concomitante de la présence d'un directeur général recruté en Juin 2011 qui n'a pas su mettre en œuvre les décisions du conseil d'administration.

Ce Directeur Général a quitté la FT en décembre 2012, après que la légitimité des décisions du bureau et de son conseil d'administration ait été recouvrée par la cooptation de nouveaux membres.

Depuis, la FT a retrouvé son équilibre financier et a pallié aux difficultés survenues notamment en entamant des démarches visant à réorganiser son patrimoine.

§ 3 : Le bureau de FT a été paralysé dès décembre 2011, du fait du non-renouvellement du poste de Trésorier et de la caducité potentielle de ses décisions. Le Trésorier et d'autres membres continuèrent à siéger en attendant que la Direction Générale apporte les moyens humains et matériels et, en priorité, pour le renouvellement ou la cooptation de nouveaux administrateurs (statuts et charte, note de présentation de la FT etc....). En effet, le Conseil d'Administration comme le Bureau de la FT ne disposent pas de moyens humains en propre ; ils doivent utiliser ceux de la FT placés sous la responsabilité des directeurs salariés.

Dans ce contexte, le Président a sollicité, en mai 2012, la désignation d'un administrateur ad hoc par le Tribunal de Grande Instance de Strasbourg.

Dans ce cadre, des premières élections ont lieu le 19 juillet 2012, avec la désignation au bureau, d'un président, d'un vice président et d'un trésorier.

Le Trésorier, élu en juillet 2012, déménagea pour raisons professionnelles début 2013. Tout en restant membre du conseil, son poste a été repris par un nouveau membre coopté. A ce jour, les postes d'administrateurs vacants ou démissionnaires ont tous été pourvus, lors des réunions successives du conseil.

Depuis janvier 2013, le management de transition mis en place par les dirigeants agit avec efficacité pour mettre en œuvre les décisions du conseil d'administration

§ 4 : Certains salariés de FT et de la filiale Drevon ont manifesté dès la réunion du Conseil d'administration du 20 avril 2012 (puis lors de toutes celles qui suivirent, cette année-là), ne trouvant plus auprès de leurs cadres ou médecins responsables l'information attendue.

Actuellement, le management a su développer un travail consensuel avec l'ensemble du personnel.

§ 5 : La cession d'actifs immobiliers, dans un contexte de recentrage de l'activité, et une meilleure maîtrise de la gestion permettent à la FT de disposer actuellement d'une trésorerie suffisante.

Le nouvel équilibre d'exploitation trouvé permet à la FT de se placer dans des perspectives d'avenir.

§ 6 : Le but de la FT est défini par l'art 1 de ses statuts : « le développement des techniques de suppléance des fonctions vitales » : il guide toujours l'action du conseil d'administration qui est conforme à ses statuts

§ 7 : Voir pièces jointes n° 1 & 2 – elles rappellent quelle a été la contribution de la FT au développement de la transplantation rénale et des progrès de la néphrologie, tant sur les plans techniques que financiers.

Pour remplir son but, la FT peut utiliser les huit (8) « moyens d’actions » décrits à l’article 2 de ses statuts : opérateur de soins et soutien aux activités de recherche sont deux « moyens » parmi les huit autres.

Ce rapport manquerait en effet de la plus élémentaire objectivité si mention n’y était pas faite de la contribution majeure de la FT au développement spectaculaire des transplantations rénales au sein du CHU de Strasbourg, dont la mission souligne au §78 qu’elle a « construit un bâtiment dans l’enceinte du CHU de Strasbourg, servant au suivi des patients ainsi qu’à des activités de recherche et d’enseignement sur la transplantation ».

L’ordre de grandeur de ces économies est détaillé *en pièce jointe n° 2*. Il représente quelques 400 M€ pour 1 000 patients greffés.

§ 9 : La transplantation comme la dialyse sont deux techniques de suppléance d’une fonction vitale en l’occurrence celle du rein ; A ses débuts, la FT s’est investie pour organiser le suivi coordonné des patients. Ces activités financées par l’assurance maladie sont stoppées par la DRASS Alsace en avril 1995. La FT s’est intéressée, alors, avec originalité et cohérence à l’aval de la transplantation rénale, c’est à dire aux activités de dialyse, reconnues par l’arrêté ministériel du 9 novembre 1999.

§ 10 : Le terme « mission » ne figure pas dans les statuts de la FT ; l’article 2 indique que les soutiens à la recherche sont un des huit « moyens » statutaires pour satisfaire le but de la FT. Par construction, la FT dispose d’une dotation de base (patrimoine initial).

La gestion de ces 8 « moyens d’actions » doit mettre en évidence des revenus pour la réalisation de son but statutaire « développement de la suppléance des fonctions vitales » ; l’affectation de ces revenus doit d’une part assurer le maintien du patrimoine (la FT n’est pas de nature consumptive), d’autre part dégager de nouvelles marges pour des actions conformes à son but et à ses statuts, ce qui est fait et infirmé ou confirmé lors des visas de légalité de l’Etat.

§ 11 : Pour ce qui les concerne, les dirigeants de la FT se sont attachés à suivre les recommandations de cette mission 2004.

Une réunion s’est tenue en mai 2006 dans les locaux de l’IGAS à Paris ; Suite à cette réunion, il n’a jamais été indiqué que la FT n’avait pas suivi ces recommandations

§ 12 : Les instances de la FT n’ont pas cette approche : l’absence de remarques de ce type par d’autres tutelles au cours des années antérieures, la séparation des pouvoirs entre président et trésorier, les travaux de certification des comptes, les contrats d’objectifs et de moyens avec les inspections concomitantes, les procès-verbaux des conseils depuis 1998, l’ouverture des réunions du conseil à de nombreux cadres salariés, les postes confiés aux médecins, fonctionnaires hospitaliers dans les CME de la FT, au conseil scientifique, ou dans les antennes hospitalières, ainsi que, depuis 2010, le secrétaire du comité d’entreprise, enfin la discussion directe entre le président et les personnels constituent autant d’éléments qui démontrent que les positions des uns et des autres étaient recherchées et que l’information était large.

D’ailleurs, la période 2011/2012 montre que le conseil a eu les pleines possibilités d’agir et qu’il l’a fait.



§ 13 : au cours des chapitres 1 & 2, des réponses sont apportées aux orientations stratégiques prises conformément aux statuts de la FT et validées par les autorités de tutelle.

La FT a estimé que les soutiens qu'elle apporta notamment à la fondation Drevon et au groupe Forenap étaient à la fois conformes à son but et également d'utilité publique.

Au demeurant, ces opérations patrimoniales ont régulièrement été soumises au visa de légalité dont l'obtention n'a pas montré d'incohérence dans les choix du conseil d'administration

§ 14 : Comme indiqué précédemment, dès la fin 2011, le bureau ne pouvait plus accompagner les décisions du conseil. Il fallait reconstituer, par élection, un bureau et pourvoir les autres postes du conseil d'administration.

En période de crise, lorsque des positions responsables sont à prendre face aux difficultés et aux urgences, la solidarité bien qu'inscrite dans la charte des 12 administrateurs ou dans les contrats de travail des salariés peut devenir moins naturelle.

Néanmoins, conformément aux statuts et aux avis vigilants et sans concession de la préfecture, les dirigeants de la FT ont pu remettre en ordre de marche ses instances et les organes de l'institution

§ 16 : La décision de la DRASS d'avril 1995 a induit la suppression des activités strasbourgeoises. La FT a dû trouver d'autres moyens d'actions pour répondre à son but statutaire. L'activité de dialyse se trouvant en aval de la transplantation rénale, il y avait cohérence à ce que la FT s'y implique.

La même cohérence était assurée dans l'implication au sein de Drevon ou de Forenap, spécialiste des phases 1 et 2 d'essais cliniques sur des cohortes de patients ou de volontaires sains. Le soutien par la FT a été cohérent et efficace.

Hormis les bénéfices importants retirés par les financeurs publics lourdement endettés dans ces opérations, il a permis d'apporter aux équipes de recherche académique, des méthodes et des rencontres avec la démarche clinique de l'industrie.

⁴ Forenap : Redressé en 2007, puis excédentaire entre 2008 et 2010, Forenap a changé son actionnariat en 2009, la FT devenant alors minoritaire dans les décisions des actionnaires

§ 17 : Reconnaisant la cohérence comme les choix stratégiques de la FT, un arrêté du ministre des Affaires sociales et de la Santé de novembre 1999 a autorisé l'expérimentation ESPOIR « Evaluation, Suivi, Prévention Optimisée en Insuffisance Rénale », ce qui explique, en partie, l'attachement encore actuel des hospitaliers à cette organisation de la prise en charge.

Pour la recherche, hormis les soutiens aux projets soutenus par la recherche académique, le travail en termes de vente de prestations scientifiques a été proposé pour soutenir et prolonger les actions de Centre Investigation Clinique du CHU de Besançon (suppléance des fonctions immunologiques ; vaccin) et de celui de Nancy (suppléance de la fonction cardiaque). Celle avec le CHS de Rouffach s'explique par l'implantation de FORENAP dans l'enceinte hospitalière.

§ 19 : Pour les personnes en dialyse, la FT (personne de droit privé) a conservé ce qu'elle a pu, de l'expérimentation ESPOIR citée plus haut et ainsi de l'alliance avec les hôpitaux, personne de droit public.

§ 20 : Les prescriptions des médecins hospitaliers intégrant la politique d'activité facturable de leurs hôpitaux déterminent aussi l'utilisation des capacités de dialyse ouvertes par la FT. Celle-ci dépend également de l'octroi surnuméraire de nouvelles autorisations à d'autres opérateurs. (La prescription des néphrologues dijonnais et l'autorisation nouvelle après 2003 sur cette ville). Cela a conduit la FT à s'impliquer, sans forcément de succès, dans les évaluations d'orientation.

§ 21 : La reprise en main de la gestion en 2013 sous couvert d'un conseil d'administration fortement renouvelé laisse penser que la gestion de cette année sera équilibrée.

§ 22 : La démarche est similaire à celle de l'Agence France Trésor qui n'est pas suspecte de développer une gestion lucrative.

Le fait de « sortir » des bilans de la FT, les emprunts et les actifs immobiliers liés aux établissements de santé a permis d'améliorer les fonds propres et de dégager des marges de manœuvre. Le fait de déplacer des dettes et des actifs dans des structures spécialisées dans la gestion locative, alors que ce n'est ni dans le but, ni dans les moyens d'actions de la FT, n'a pas mobilisé de ressources de la FT au détriment d'autres activités. La gérance d'une société civile immobilière est bien plus légère que de celle d'une société commerciale soumis aux impôts commerciaux.

Par incidence, l'exercice 2013 montre que la cession de certains de ces actifs immobiliers a généré des flux de trésorerie satisfaisants et des plus values significatives et fort utiles pour « réparer » les gestions 2011 et 2012.

§ 23 : A ce jour, la continuité d'exploitation n'est pas menacée

Les participations de FT dans Drevon et Forenap n'ont jamais été envisagées comme des « placements à visée lucrative » mais, pour les administrateurs de la FT, comme des soutiens d'intérêt général et collectif

§ 24 : Depuis septembre 2008, date où FT est devenue associée unique de la Sas Clinique Clément Drevon. La continuité d'exploitation de cet établissement de santé a été assurée pour les 15000 passages annuels de malades. Pour la FT, l'intérêt de ces malades n'était pas, à traiter de manière différente, de celui des patients de Pontarlier où l'on estimait « normale » que l'action de la FT soit déficitaire.

Depuis avril 2013, Drevon dispose d'un nouveau propriétaire qui équilibrera rapidement la gestion, à contrario de ce qui était attendu de la direction générale recrutée par la FT entre 2011 et 2012 pour en faire la cession.

Forenap a été redressé entre 2005 et 2007 et la gestion majoritaire dont disposait la FT, vendue au 3 trimestre 2009.

L'action de la FT dans Forenap a permis une large diminution des créances qu'y détenaient les financeurs et institutions publiques, et notamment le centre hospitalier financé à plus de 93% par l'assurance maladie

§ 26 : La FT a accepté la dévolution de Forenap en prenant également en compte la position des créanciers publics y compris le CH Rouffach, les organismes sociaux, les Services fiscaux, les collectivités territoriales alsaciennes et l'Université Louis Pasteur, qui ensemble détenaient 95% des créances.

Forenap est devenue une société dégageant des excédents en 2008, 2009 et 2010 et a payé une bonne partie de ses dettes. A partir de 2010, le nouvel actionariat et le nouveau management de cette société n'obtiendront pas les mêmes résultats.

§ 27 : Lorsque la FT a utilisé son droit de préemption, la Résidence St Etienne était occupée par une unité d'autodialyse, les locaux du comité d'entreprise puis le logement de fonction du directeur général recruté en 2011. En 2013, la vente de ce bâtiment avec réalisation d'une plus value a été signée le 2 août 2013.

§29 : En 2013, les niveaux d'activités de dialyse sont meilleurs qu'attendus.

§ 34: Les mesures prises par le conseil d'administration et mises en œuvre par le management en place ont permis d'éviter la dégradation.

§ 36 : La procédure n'est pas arrêtée, mais simplement suspendue. La suspension de la procédure d'alerte relève du jugement professionnel du commissaire aux comptes et de son appréciation des réponses et décisions apportées notamment par le conseil d'administration du 16 avril 2013 adoptant un plan de redressement jugé de nature à rétablir à terme la situation. Ceci est d'ailleurs confirmé à ce jour par l'évolution favorable du résultat des actions programmées.

Au demeurant, les actions de gestion et les décisions de cession d'actifs votées par le conseil, conduites par le bureau de la FT et assurées par le management de transition permettent en septembre 2013 de disposer d'une trésorerie satisfaisante et d'activités équilibrées. Ces éléments ont été pris en compte par le commissariat aux comptes pour suspendre la procédure d'alerte.

§ 37 à 39 : Le plan de retour à l'équilibre adossé à une simplification de nos comptes a permis de ramener les activités de dialyse et de recherche à l'équilibre en 2013, ce qui n'était pas assuré lors du contrôle de l'IGAS au premier semestre. La cession des bâtiments non stratégiques nous dote d'un volant de trésorerie confortable. Sujet développé au chapitre 3.

La situation de la FT a donc cessé de se dégrader.

§ 39 : Le plan de retour à l'équilibre mis en œuvre récemment a permis de ramener les activités de dialyse et de recherche à l'équilibre en 2013 ; ce qui n'était pas assuré lors du contrôle de l'IGAS au premier semestre.

De plus, un volant de trésorerie confortable est assuré par la cession des bâtiments non affectés aux établissements de santé (ce sujet est également développé au chapitre 3).

§ 40 : En la matière, le bureau et le conseil d'administration ont appuyé leurs décisions d'expertise externe et de prestations des cabinets d'avocats en droit social.

§ 46 : Le niveau des loyers comme l'a indiqué l'expert du comité d'entreprise est conforme au marché largement étudié lors de la mise en place de cette opération. Au moment où est évoquée la cession des activités Dialyse, la FT ne souhaite pas participer à la dévalorisation des actifs qui y sont liés.

§ 47 p 8 : Lettre envoyée par la FT aux 2 ARS le 28 août, leur proposant un rdv de travail sur l'approche concertée à mettre en œuvre pour le projet de succession de la dialyse. *Voir pièce jointe n°3*

Dans le respect des articles R 6122-35 CSP, cette méthodologie de comité de pilotage où siègent les repreneurs et autorité de tutelle devrait, pour la FT, intervenir après que la FT aura présenté son dossier de cession et recueilli un vote de son conseil.

§ 48 : Dans leur lettre du 27 septembre 2013, les 3 ARS de Bourgogne, Franche-Comté et Alsace précisent les critères, principes et souhaits accompagnant une reprise des activités de dialyse. *Voir pièce jointe n° 4.*

§ 49 p 9 : La situation ayant amené à l'alerte du CE sur les RPS est révolue.

La transparence est assurée dès lors que les Institutions Représentatives du Personnel sont tenues informées de la situation de la FT au-delà des obligations légales – autant que le permet la délicate situation de transition actuelle-

De plus, l'ensemble du personnel a été régulièrement informé lors de plusieurs réunions d'informations (en présence de 2 personnels du siège administratif, 2 CME, plusieurs visites sur des sites de dialyse) ainsi que par lettre circulaire fin juin. *Voir pièce jointe n° 22.*

§ 50 : La méthode retenue antérieurement par la FT qui lui a permis de multiplier par huit ses fonds propres jusqu'en 2009 est remise en œuvre en 2013.

§ 52 : La jurisprudence du droit des FTs semble laisser aux membres fondateurs (souvent apporteurs des dotations initiales) des marges d'appréciation en la matière, sauf à conclure que les donations initiales à ces institutions sont de suite placées sous gestion des administrations publiques.

§ 53 : La FT dispose de la légitimité d'être reconnue d'utilité publique. Les rescrits fiscaux n'ont pas considéré, à ce jour, les activités de la FT comme « lucratives ». En 2005 et 2006, elle a déjà modifié ses statuts sur la base des statuts type proposés en avril 2003 par le Conseil d'Etat : ceux-ci incluaient déjà la possibilité pour les membres de droit d'être remplacés par un commissaire du gouvernement.

§ 54 : Le nombre de membres fondateurs est passé de 4 en 1992, à 1 en mars 2013. Réélu par le conseil le 19 juillet 2012, le président est le dernier membre fondateur ; il a l'habitude chaque année lors du vote des quitus de gestion et des délégations de pouvoir, de solliciter le conseil d'administration sur la présidence. Au cours de la période troublée 2011/2012 et alors qu'il fallait faire face aux urgences sociales et financières, aucun candidat ne s'est manifesté.

§ 55 : La dotation initiale créant cette FT a été collectée pour « le développement de la suppléance des fonctions vitales et notamment le développement de la greffe en Alsace ». Elle s'est positionnée dans le champ de la santé. Pour leur part, les autorités sanitaires régionales, ayant un siège au conseil d'administration sont restées constantes depuis avril 1995, dans leur vision des propositions et des actions de la FT ; elles réitèrent en 2013 l'éventualité de ne plus voir la FT intervenir dans le secteur de l'offre de soins (Lettre Ars Bourgogne et présent rapport). *Voir pièce jointe n° 23.*

Le conseil d'administration de la FT en prend acte dans la gestion future du patrimoine, in fine, disponible.

LISTE DES ANNEXES

- 1 **La culture du secret institutionnalisée dénoncée par des administrateurs :** (La plupart des administrateurs cooptés démissionnaires étaient administrateurs depuis 6 ou 8 ans. M. Winter n'était pas atteint par la limite d'âge statutaire alors que M. Muller, présent depuis 2003, n'était de ce fait pas renouvelable; ils ont été solidaires du développement des activités dans les décisions successives du conseil.)

INTRODUCTION

§ 57 : La crise sociale et de gouvernance largement médiatisée par différents tiers n'a pas été le fait des dirigeants de la FT qui l'ont subi avant d'y remédier.

§ 58 : La FT a été créée sur la base de statuts qui lui fixent, dans leur article 1, un but « le développement des techniques de suppléance des fonctions vitales », et dans leur article 2, huit moyens d'actions pour satisfaire ce but. La définition de la FT ne peut s'écarter de ses statuts.

§ 59 : La FT gère des établissements de santé, comme d'autres structures de droit privé, associatives, commerciales ou muralistes soumis ou non à l'impôt. C'est l'un de ses 8 moyens d'actions décrits dans ses statuts.

§ 60 : La FT ne peut qu'apporter des soutiens à des équipes académiques. Ainsi, hormis l'appel à projet annuel destiné aux thésards, ses soutiens s'appuient sur les conventions avec les CHU disposant de centres d'investigations cliniques ; les initiatives qu'elle y joint conventionnellement sont des structures soumises à l'impôt commercial et couvrant des prestations avec des clientèles pouvant travailler avec les CIC.

Au cours des périodes 2011/2012, les options prises dans ce secteur de la recherche ont été concomitantes de la présence d'un directeur général recruté en 2011 et remercié en décembre 2012.

§ 61 : La FT a externalisé une partie du patrimoine immobilier ; Pour autant cette externalisation ne constitue pas une activité de la FT qui n'y affecte d'ailleurs aucun personnel. Elle participe uniquement aux assemblées générales annuelles de ces sociétés, se prononçant sur les activités de l'exercice clos.

La position de majoritaire dans les 2 autres SCI ne lui donne pas plus de travail que si l'actif concerné se trouvait dans les bilans de la FT.

§ 63 : En la matière, la FT suit les réglementations en vigueur et a sollicité régulièrement les rescrits nécessaires.

§ 64 : Pour ce qui les concerne, les dirigeants de la FT se sont attachés à suivre les recommandations de cette mission 2004 synthétisées par un courrier de l'ARH de Bourgogne ; la réunion en mai 2006 dans les locaux de l'IGAS à Paris n'a pas donné de nouvelles recommandations indiquant que la FT n'avait pas suivi les orientations proposées.

§ 65 : La FT n'a jamais connu de telle crise sociale et de management depuis sa création ; Cette crise est concomitante au recrutement en 2011 puis au départ en 2012, d'un directeur général. Les actions menées par le conseil d'administration ont permis à la FT de sortir de ces difficultés.

§ 66 : Du fait de l'absence d'organisation de renouvellement ou de cooptation des membres en décembre 2011, le bureau ne pouvait, privé d'accès aux moyens humains et matériels de l'institution, assumer ces fonctions.

Dans ce contexte, il a été décidé de faire appel à un administrateur ad hoc désigné par le Tribunal de Grande Instance de Strasbourg. (Ordonnance TGI de Strasbourg en annexe).

Après élection et cooptation de nouveaux administrateurs motivés à défendre les intérêts de la FT, les organes de la FT sont redevenus fonctionnels, ce qui a permis de mettre en place le management actuel.

Des délégations du personnel ont accompagné le directeur général en place à la plupart des réunions du conseil d'administration de 2012.

§ 67 : Cette suspension a été levée, dès la mise à disposition des informations sollicitées.

§ 68 : La gestion, au cours des exercices 2011 et 2012 a dégradé la situation des actifs de la FT. Les actions menées depuis 2012 ont permis d'assainir la situation ; désormais l'équilibre d'exploitation est retrouvé et la trésorerie est satisfaisante.

L'HISTOIRE SINGULIERE D'UNE FT

§ 77 : A Strasbourg, les actions de la FT participeront à un très fort développement des activités de transplantation, puisque les HUS isoleront dans leur propre organisation, un service spécifique pour les greffes de rein, foie et pancréas sous l'autorité de professeurs.

De ce fait, le régime local d'assurance maladie réalisera des économies importantes d'autant qu'en Alsace un nombre significatif de personnes en dialyse était suivi en Allemagne.

§ 78 : En avril 1995, la FT se voit interdire par la DRASS, membre de son CA, le suivi des personnes transplantées ; elle se trouve donc dans l'impossibilité de poursuivre ses activités

Par arrêté ministériel de novembre 1996, 90% des personnels sont repris par les HUS qui achètent, sur évaluation des services des domaines, le bâtiment financé pour partie par les fondateurs et donateurs, et reprennent l'activité de suivi des personnes greffées. Par convention, ils permettent à la FT de conserver son siège social dans l'enceinte universitaire de Hautepierre jusqu'en avril 2009.

En 1997, au terme de ces deux opérations, la FT n'a que deux solutions : soit arrêter son activité en laissant les derniers passifs bancaires, soit se rapprocher de structures lui permettant la continuation de son activité.

§ 81 : La fusion dévolution avec les associations de dialyse bourguignonne et franc-comtoise a été signée, en décembre 1998, c'est-à-dire 18 mois après la vente du bâtiment de Hautepierre aux hôpitaux universitaires de Strasbourg.

§ 83 : La lecture des rapports de fusion dévolution présentée en 1998 au visa de légalité des préfets illustre la cohérence de cette opération, sinon on ne comprendrait pas pour quelle raison, les visas de légalité sur la fusion de ces patrimoines auraient été faits, aussi bien en Bourgogne et Franche-Comté qu'en Alsace.

Il convient de rappeler que le représentant de l'Etat était membre du CA avec voix délibérative.

§ 84 : Comme l'illustrent les délibérations du conseil d'administration sur ce sujet, les administrateurs de la FT n'ont pas souhaité « se porter acquéreur ou investir de manière hasardeuse » dans FORENAP.

Ils ont voté une solution qui leur sembla « d'intérêt général » non seulement, pour les personnels concernés et les prestations de recherche reconnues qualitativement (avis du ministère de la recherche), mais aussi pour les créanciers de Forenap quasiment tous de droit public et porteurs de 95% de ces dettes.

§ 85 et 86 : L'historique de cette opération est présenté *en pièce jointe n° 5*

§ 85 : Le CHS de Rouffach très engagé dans Forenap sera également audité par l'IGAS à cette époque. Financé à 93% par l'assurance maladie et lourdement créancier sur Forenap, il espérait comme la FT, d'autres solutions alternatives des pouvoirs publics. Mais aucune n'a été présentée au TGI de Colmar, hormis celle suivie en avril 2005.

§ 86 : Avant cette liquidation, Forenap s'était redressé avec des exercices excédentaires en 2008, 2009 et 2010.

Son actionnariat a, alors, changé le 01.10.2009, la FT n'étant plus actionnaire unique et majoritaire

§ 90 : La restructuration de SNM effectuée au premiers semestre 2013 a d'ores et déjà ramené l'entreprise à une situation équilibrée. *Voir pièce jointe n° 6.*

§ 91 : En 2002, à la demande insistante des autorités de Dijon, la FT s'est portée au secours de la clinique Clément Drevon propriété de la FT éponyme également reconnue d'utilité publique. Les préfetures du Bas-Rhin et de Côte d'Or comme l'ARH en Bourgogne ont, à cette époque, approuvé l'opération.

Il y avait urgence à financer l'exploitation courante mais surtout la mise aux normes des bâtiments et installations afin d'éviter la fermeture administrative signifiée par les commissions de sécurité en 2001 avec des délais courts, alors qu'en terme de cancérologie ce site était indispensable.

Il y avait également urgence d'y installer un centre de dialyse lourd, les installations du CHU de Dijon étant saturées comme c'est à nouveau le cas en 2013. Ces patients étaient accueillis, depuis plusieurs années, dans les départements limitrophes. Les calendriers fixés par les autorités administratives ou par la réglementation ont ainsi pu être suivis.

La *pièce jointe n° 7* détaille l'historique de la reprise de la clinique.

§ 92 : En Juillet 2007, respectant la décision de vente pris par son partenaire, la Fondation Clément Drevon propriétaire de 85% de cette clinique, la FT a cherché à céder sa participation.

En Juillet 2007, cette cession est intervenue par une vente à la Générale de Santé.

L'ARH a autorisé le transfert de toutes les autorisations à la SAS Clinique Clément Drevon comme les préfetures ont donné leur visa de légalité par arrêté du 10.10.2007.

La Générale de Santé a rompu brutalement l'accord de cession et a attaqué les 2 fondations. Suite à différentes procédures judiciaire, la Générale de Santé a été débouté de ses demandes en première instance ; Cette décision a été confirmée en appel puis en cassation.

A ce jour, une expertise en est en cours afin de fixer avec précision le préjudice subi par la FT et la clinique, du fait de l'attitude de la Générale de Santé.

§ 93 : Avant le redressement judiciaire, la FT a fait le nécessaire pour soutenir la clinique, notamment le maintien et la mise aux normes des autorisations de pharmacie en terme d'oncologie en janvier 2011.

Dans le cadre du redressement, les facilités octroyées au repreneur de la clinique ont ainsi permis la sauvegarde de 80% des emplois, le maintien de l'activité induite de 40 cabinets médicaux et l'accueil de nombreux patients.

§ 94 : Cette opération soumise au visa de légalité n'a pas soulevé de questionnement dans les ARH sollicitées par le préfet (voir annexe du rapport de la mission) ; il s'agit d'une opération habituelle chez les professionnels de droit privé, gestionnaires d'établissement de santé.

§ 95 : La SCI des Fondations ne possède que le terrain limitrophe du site historique de DREVON, celui se trouvant dans les bilans de FT. L'acquisition de cette SCI a été utile pour lancer les travaux de sécurité incendie et l'aménagement d'un centre de dialyse (Installation des grues et autres modules sans arrêter l'activité).

Sans cela, l'opération n'aurait pu se faire dans des conditions économiques finançables. La FT n'a fait que suivre les analyses d'usage des patrimoines publics et notamment celle de l'AGENCE FRANCE TRESOR. (Résolution du conseil d'administration d'octobre 2012)

§ 96 : Lors de ces acquisitions, la FT a souvent pris soin de le faire au profit d'opérateurs parapublics : le bâtiment administratif de St Apollinaire est un ancien bâtiment de l'Assurance-Maladie; le bâtiment LE SPENDER à Strasbourg était propriété des ASSEDIC. Pour ce qui concerne le bâtiment Résidence SAINT-ÉTIENNE, il abritait un hôtel de malades dont l'initiative a été reprise par ailleurs, alors que des autorisations de soins avaient été sollicitées.

Le cas des bâtiments de Rouffach a été présenté précédemment, en *pièce jointe n° 5* avec l'historique FORENAP ; il relève de la même politique

Même si la FT n'a pas de vocation immobilière, ces opérations se révèlent avoir été des bons placements, dégageant des plus-values au moment des cessions d'immeubles.

§ 97 : Ces actions sont fondées sur les partenariats avec les CIC de CHU, hormis le cas spécifique du CHS de Rouffach qui s'explique par l'installation sur place de la CRO Forenap

§ 98 a) : La FT a lancé la modification de ses statuts pour satisfaire cette recommandation ; Un cabinet d'avocat externe a été chargé, par le CA de FT, de recueillir la position de tous et notamment des membres de droit qui, par ailleurs étaient saisis par les services du Ministère de l'Intérieur dans la procédure habituelle d'instruction

Suite à cette procédure, les nouveaux statuts ont été établis en 2006 avec maintien de 4 personnes morales de droit public, dont le ministère de la santé

§ 98 b) : La FT a proposé de compléter l'action du centre de dialyse du CHU de Dijon par l'ouverture d'un autre centre dans une fondation reconnue d'utilité publique (DREVON) au vu du nombre de malades dialysés en centre lourd hors département ;

L'ARH accorda cette autorisation.

§ 99 : La mission IGAS 2004 a produit des recommandations synthétisées pour tous dans un courrier de l'ARH de Bourgogne ; les recommandations, pour celles concernant la FT ont été suivies régulièrement lors de réunions du CA de 2004 à juin 2006 ; Une réunion des suites a été organisée en mai 2006 à Paris par l'IGAS à la suite de laquelle la FT n'a pas reçu de nouvelles recommandations ou de remarques à ce sujet.

Dans les faits,

- a) *Pour la gestion des établissements de santé : la FT a modifié son organigramme en ajoutant un directeur délégué spécifique aux établissements de dialyse ainsi que le coordonnateur médical professeur dans l'espoir qu'avec ces nouveaux interlocuteurs, les relations soient renouvelées avec les professeurs de néphrologie du CHU de Dijon ; elle a poursuivi son travail avec les commissions d'usagers ;*
- b) *Pour sa gouvernance, elle a lancé le chantier d'une modification des statuts (voir § 106) ;*
- c) *Pour Forenap, la recommandation IGAS n'a pas trouvé auprès des intervenants (notamment les services de l'Etat, TGI, collectivités, ou sociétés privées...) d'autres alternatives que celle du soutien de la FT*

§ 101 : Le schéma ci-dessous présenté par le directeur général en décembre 2011 est différent de celui repris en annexe qui, bien que non actualisé traduit mieux l'organisation de la FT

GOUVERNANCE

§ 103 : Cet important travail a été fait 2004.

§ 104 : Les juristes du droit des fondations et les juges au conseil d'Etat semblent faire la différence entre, d'une part le but d'une fondation (article 1), d'autre part, ses moyens d'actions (article 2) ; l'un n'est pas assimilable à l'autre. Parmi les 8 moyens d'actions de la FT – son article 2- se trouve « la gestion d'établissement de santé », ce peut être ceux de dialyse ou d'autres formes de soins sous réserve que cela soit conforme à son but « le développement des techniques de suppléance des fonctions vitales ».

Cette position permet, notamment, l'évolution ou l'arrêt de tel ou tel moyen d'actions sans remise en cause de l'institution. Ainsi, les établissements de dialyse mais aussi, comme en avril 1995, le centre de santé sur Strasbourg, ou telle ou telle forme de soutiens à la recherche.

In fine, le patrimoine disponible est réorienté, dans le périmètre de l'article 1 des statuts.

§ 105 : Les statuts de la FT ne la dotent pas de « double -missions particulières » voir extraits des statuts.

Pour ce qui concerne les cohortes, la FT a déjà testé la notion de cohorte avec l'expérimentation ESPOIR et le redressement FORENAP.

Les faits ont montré, à l'époque, qu'en matière d'IRC, la compétence revenait à l'Agence de biomédecine qui gère le registre national et peut plus aisément encadrer ce type de démarche.

Mais cela reste une demande récurrente de néphrologues hospitaliers et, en général, de nombreux autres praticiens.

§ 106 : L'article 1 des statuts de la FT définit non pas un objet social mais un « but » ; certes, il est large ; pour les juristes, rédacteurs à l'époque, il s'agissait de laisser des espaces d'appréciation, en cas de réorientation de l'institution

Les membres du conseil d'administration ont les pouvoirs pour modifier ses statuts; le conseil a tenté de le faire à la suite des recommandations de l'IGAS de 2004 et sur la base des projets type produits par le conseil d'État en avril 2003; son dossier a été instruit ; le juge du conseil d'État a apporté ses avis et modifications.

Pour assurer la liberté à chaque administrateur d'apporter tranquillement ses positions, le conseil d'administration avait mis à leur disposition, un cabinet d'avocats spécialisé afin de recueillir toutes les modifications ou autres éléments que chaque membre pourrait apporter. Chacun disposait des projets- type fournis par le conseil d'État en avril 2003 et qui prévoyait déjà la mise en place possible d'un commissaire du gouvernement, et des recommandations du rapport IGAS sur ce sujet. Chaque administrateur a été sollicité ; Pour sa part, les services du Ministère de l'intérieur ont interrogé les ministères concernés.

Les délais d'une telle procédure sont de plusieurs mois, ce qui laisse à chacun le temps d'agir. Le conseil d'administration comme le prévoit la réglementation a voté à deux reprises les modifications statutaires résultant de ce travail de réflexion.

Le résultat fut les statuts de l'arrêt de décembre 2006 et le règlement intérieur d'avril 2010.

§ 107 : La transplantation, comme la dialyse, est une technique de suppléance des fonctions vitales, celle du rein en l'occurrence ; le registre national montre que ces patients alternent ces deux modes de prise en charge de leur insuffisance rénale chronique. Chaque patient espère que sa greffe sera une solution « pérenne », ce qui n'est malheureusement pas toujours le cas général.

§ 108 : Le conseil d'administration s'est positionné comme soutenant des projets portés par la recherche académique et entrant dans le but de la FT

§ 110 : Comme n'importe quel opérateur de santé privé, les marges dégagées par la FT sont issues des facturations à l'assurance maladie pour services rendus ainsi que d'une gestion rigoureuse jusqu'en 2009.

Les produits financiers, pour une part non négligeable, ont participé à la constitution de ces marges également lorsque les taux de placement étaient élevés.

Ces excédents de gestion ont essentiellement été affectés :

- a) *à la construction de nouvelles unités de dialyse dont les usagers ont été directement les premiers bénéficiaires. Cet immobilier affecté à la dialyse (aménagements intra hospitaliers ou bâtiments neufs et souvent mitoyens des enceintes hospitalières) a été privilégié et concrétisé par la FT,*
- b) *à la réhabilitation des surfaces d'accueil des malades à DREVON, et de manière subséquente à ne pas dégrader le service rendu aux malades par ces deux institutions,*
- c) *au maintien de FORENAP qui était parmi les 5 premières CRO françaises ; dans ce cas, la FT à couvert les dettes d'organismes publics ou parapublics; de collectivités territoriales, maintenu près de 200 emplois aussi longtemps que possible.*

L'usage de ces ressources vers les financeurs publics a été considéré d'intérêt général par le CA de la FT comme par les audits externes destinataires des comptes de la FT, notamment les administrations des ministères qui n'ont pas remis en cause ces démarches.

§ 113 : Les dirigeants de la FT cherchent naturellement la position de tous les administrateurs, y compris les 4 membres de droit.

Les services préfectoraux ont toujours donné, sans concession, des positions claires et, in fine, des conseils éclairés.

Pour le ministère de la Santé et notamment les 4 ARS concernées, elles n'ont pas indiqué, lors des modifications des statuts lancées en 2005/2006 à la suite de la mission IGAS 2004, leur souhait de se retirer du conseil.

L'une d'elles écrivait qu'elle était à l'origine de l'Inspection demandée (voir son courrier annexé). La position actuelle des ARS semble encore en définition dans des positions à expliquer aux 8 autres administrateurs bénévoles pour savoir à qui s'en tenir.

§ 114: Il faut souligner à nouveau que la période 2011/2012 n'est pas représentative des modes de fonctionnement de la FT, désormais complètement renouvelés, d'une part avec l'arrivée de 6 nouveaux membres au CA de FT, d'autre part avec le management en place en janvier 2013.

§ 115 : S'ils le souhaitent, les administrateurs pouvaient avoir accès aux informations auprès du bureau, de la direction ou auprès des cabinets d'expertise comptable mis en place depuis 2003 ou encore du cabinet du commissaire aux comptes. Ils y étaient d'ailleurs régulièrement invités.

En période de crise, l'argument du manque d'information est habituel ; Cette situation a justifié la démarche du président pour que la FT puisse bénéficier d'un administrateur ad hoc.

§ 117 : Le bureau a pris acte de son blocage dès décembre 2011 du fait du non-renouvellement d'administrateur, dont son trésorier.

Son objectif prioritaire pour restaurer ses pouvoirs décisionnels, notamment au regard des personnels, fut d'organiser les cooptations utiles pour que la FT puisse valablement fonctionner.

Le directeur, sollicité sur ce sujet comme sur la mise en œuvre des décisions votées par les conseils, différerait toute action ce qui entraîna la paralysie de l'institution aux prises à des choix d'urgence.

Ainsi, à la réunion du conseil du 22 avril 2012, une délégation importante du personnel accompagnant ce directeur vint solliciter la démission du président comme indiqué plus loin dans le présent rapport d'audit

En mai 2012, le président sollicita le président du TGI de Strasbourg pour la nomination d'un administrateur ad hoc afin d'aider le conseil et notamment le bureau à remettre en ordre, le fonctionnement de l'institution.

Le Tribunal rendit son ordonnance en juin ce qui apporta plus de calme et permit l'élection de nouveaux membres au conseil d'administration le 19 juillet 2012, pour redoter la FT, d'organes décisionnels ce qu'elle n'avait plus depuis décembre 2011.

§ 118 : Comme précédemment expliqué, la période 2011/2012 a été troublée du fait du blocage du fonctionnement tant du bureau que du conseil, avec l'impossibilité de s'appuyer sur la direction générale et maîtriser, dans l'intérêt de tous, une information quelconque.

Cette situation a largement laissé prise à la désinformation et contribué à déstabiliser l'ensemble des acteurs, administrateurs et personnels.

Il va de soi qu'au cours de cette période les informations véhiculées étaient les plus diverses et qu'il fallait veiller à restaurer une maîtrise minimale de ces flux d'information, pour permettre la transparence des actions des uns et des autres et restaurer la confiance. Le Président s'est mobilisé pour ce faire à l'occasion de ses nombreux voyages et rencontres sur Dijon

En 2013, un fonctionnement à nouveau normalisé est en place.

§ 125 : en 2013 aucune interférence d'éléments extérieurs n'existe entre la direction générale et le Conseil d'Administration dont la plupart des nouveaux membres ne connaissent pas les anciens directeurs.

§ 126 à 129 : Les ruptures conventionnelles avec les différents directeurs ont été organisées de manière transactionnelle, après décision du bureau et du CA.

A cette époque, les membres du bureau exerçant, par ailleurs, des activités d'employeur ont sollicité l'avis et la prestation de cabinets d'avocats spécialisés.

Il en est ressorti, compte-tenu de la variété des activités exercées par la FT ainsi que des 3 statuts des personnels régissant ses activités, que les accords amiables obtenus semblaient, au vu des jurisprudences, une moins mauvaise solution que l'engagement de contentieux.

Il est à noter qu'à ces moments, l'ensemble FT concerne plus de 630 personnes, que le PDG de Forenap avait des émoluments fixés par les actionnaires supérieurs aux directeurs de la FT, que l'action du directeur de la FT est prenante et exige une grande disponibilité sur tout le Grand Est, ce qu'illustrera par la suite la difficulté de trouver un directeur idoine.

§ 133 : La mission met en exergue la nécessaire compétence que doit avoir le directeur de la FT, le bureau et le conseil étant les organes dirigeants. Il est ainsi, possible de mesurer les difficultés que peuvent rencontrer les administrateurs bénévoles lorsqu'ils ne disposent pas à travers leur directeur, des moyens humains et matériels pour fonctionner.

C'est pourquoi (comme ce fut le cas sur Drevon lors de l'assignation par GDS) le conseil a jugé opportun d'avoir recours à un management de transition, le temps utile à repositionner l'institution dans une nouvelle cohérence.

§ 137: La Direction Générale en place est investie par son mandat, des pouvoirs et responsabilités – opérationnelles, civiles et pénales, prévus aux statuts et règlement intérieur de la FT.

Le premier semestre 2013 a été consacré :

- à solder les dossiers Drevon et Médiscan,
- à ramener la FT à l'équilibre d'exploitation et à la maîtrise de sa trésorerie,
- à s'assurer de la permanence de la qualité et de la sécurité des soins,
- à expliquer à l'ensemble du personnel les enjeux de mutation des mois à venir.

Les mois à venir seront consacrés à la définition des contours de la future FT et aux actions qui découleront des choix du CA.

§ 139 : Cette analyse est à resituer dans le contexte 2011/ décembre 2012 ; à ce moment-là, il y avait une impossibilité d'agir pour les membres du bureau et du conseil tant qu'il n'y a pas de nouvelles élections et cooptations.

Par ailleurs, les cadres que le contrat de travail missionne pour gérer les personnels, ne relayent plus ou mal les positions du conseil d'administration vers les IRP.

Malgré les interventions d'expert-comptable et de l'administrateur ad hoc de la FT auprès de lui, l'expert du comité d'entreprise produit un rapport sévère en obérant la majeure partie des réponses de la FT à son pré rapport.

Ensuite la large diffusion, sans grand respect des administrateurs, participera à la désinformation générale, à l'incrédulité et à la grande inquiétude des salariés.

Cette diffusion est concomitante des difficultés sur Drevon, le PDG de la SAS Clinique Clément Drevon qui est le président en titre de la FT est en effet, contraint de solliciter la procédure devant le Tribunal de Commerce, pour assurer l'avenir de cet établissement de santé.

La remise en marche des instances et du management actuel a permis de surmonter cette période largement due au blocage momentané des organes dirigeants de la FT.

§ 140 : Pendant plus de 15 ans et jusqu'en 2010, le travail avec les instances représentatives du personnel s'est déroulé en toute confiance.

Le comité d'entreprise a été renouvelé en 2010, à un moment de vacance de la direction générale et avec de nouveaux représentants, n'ayant pas la même connaissance historique que leurs prédécesseurs. Cette note met aussi, en exergue que le directeur dont le contrat de travail attribue le travail régulier avec les IRP, n'assurait plus l'information complète des salariés.

Pour répondre à la note du 23 octobre 2012 du secrétaire du CE citée plus haut, le directeur général a lu en séance un mémorandum dûment préparé par un conseil externe, pour apporter les informations demandées et structurées (comme confirmé par le site web du comité d'entreprise).

Par la suite, le président, en décembre 2012, a rencontré directement ce comité pour entendre leurs questionnements et y répondre

Depuis 2013, la Direction Générale a mis en œuvre une communication avec les IRP qui donne satisfaction.

§ 144 : Comme indiqué, les réunions du conseil d'administration ont été maintenues et se sont même accrues ; l'objectif du président et des administrateurs mobilisés a été, dans le respect des statuts, de mettre de nouveau en fonctionnement le bureau et le conseil d'administration, puis de prendre les mesures d'urgence sur Drevon, de trouver un management compétent dès le départ du directeur en place et de combler les postes d'administrateurs démissionnaires.

§ 145 : Le non-renouvellement d'administrateurs au conseil d'administration de décembre 2011 a ouvert une grande période d'incertitudes pour tous y compris les administrateurs.

De fait, six des huit postes soumis à cooptation ont dû être pourvus au gré des entrées et sorties, ce qui a eu le mérite d'assurer un réel renouvellement.

§ 146 : Si bien des motifs sont envisageables et possibles, il reste que, lorsqu'une institution ou une personne est en difficulté, il est courant de constater que nombre de ses soutiens lui tourne le dos.

Il reste que cela n'a pas découragé de nouveaux bénévoles pour venir soutenir une institution en phase de repositionnement.

§ 147 : Les postes de président et trésorier sont pourvus, la cooptation du vice président interviendra avant fin 2013.

§ 153 et 154 : Cette note n'a plus d'actualité en 2013

§ 162 : Depuis janvier 2013, les IRP sont tenues informées de la situation de la FT au-delà des obligations légales – autant que le permet la délicate situation de transition actuelle.

L'ensemble du personnel a également été informé par lettre fin juin ainsi qu'au cours de plusieurs réunions d'information (en présence de 2 personnels du siège administratif, 2 CME, plusieurs visites sur des sites de dialyse).

Le projet de retour à l'équilibre a été présenté au CE du 14 mai 2013 et le dernier estimé 2013 – voir *pièce jointe n° 8* - à celui du 8 octobre.

UNE CONTINUTE DE L'EXPLOITATION SERIEUSEMENT MENACEE

§ 189 : La valeur des stocks est insignifiante. Les dettes envers l'administration fiscale et les dettes sociales sont des dettes de très court terme et ne permettent pas de financer le cycle d'exploitation et leur comparaison sur 4 années montre bien qu'elles sont constantes voire en régression.

§ 194 : Au deuxième semestre 2013 les mesures prises suite aux déficits des années 2011 et 2012 ont permis un retournement de la situation financière de la FT. Il s'agit:

- des cessions d'actifs non stratégiques (Le Spender et la clinique Drevon) qui ont doté la FT d'une réserve de trésorerie lui permettant de faire face aux deux ans à venir ;
- d'un plan d'économie global, qui, adossé à une bonne tenue des activités dialyse et recherche, génère un cash flow positif : la FT ne consomme plus de cash au deuxième semestre 2013 ainsi que le montre le tableau des résultats présenté *en pièce jointe n° 8* : l'EBE (Excédent Brut d'Exploitation) 2013 ressort à 127 K€ positif.

Le dernier Estimé analytique 2013, révisé début septembre d'après les résultats du premier semestre, traduit cette stabilisation de la Dialyse et de la Recherche :

RESULTATS ESTIMES 2013 / REEL 2012		
RESULTATS	REEL 2012	EST. 2013
DIALYSE	-1605	120
RECHERCHE FISCA	-2009	-49
RECHERCHE NF	-212	-218
INSTITUTIONNEL	-363	-998
RESULT. EXPLOIT.	-4 189	-1 145
RESULTAT EXCEPTL	0	1 134
RESULTAT NET	-4 189	-11

§ 195 : Une gestion serrée de la trésorerie au premier semestre 2013, ajoutée aux efforts de maîtrise des dépenses ont permis de ne pas recourir à l'emprunt autorisé par le CA en décembre 2012.

§ 204 à 206 : Au cours de cette période 2012, il était extrêmement difficile pour les administrateurs et le président de disposer d'information fiable et vérifiable sur la gestion quotidienne.

Avec l'administrateur ad hoc et le cabinet d'expertise comptable qui suit la FT depuis 2003, il a été possible d'approcher les réalités comptables et de prendre des décisions.

§ 208 : Le compromis de vente de la RSE a été signé le 2 août 2013 pour une valeur dégageant une plus-value et un excédent de trésorerie importants. La cession définitive interviendra au premier semestre 2014. Le bâtiment de Rouffach a été vendu le 11 juillet 2013.

§ 208 : Le compromis de vente de la RSE a été signé pour une valeur dégageant une plus-value et un excédent de trésorerie importants.

La cession définitive interviendra au premier semestre 2014.

Ces ressources assorties d'une nouvelle maîtrise sur la gestion en cours ont été prises en compte pour la suspension de la procédure d'alerte.

§ 210 :

« La procédure d'alerte n'a pas fait l'objet d'une information aux différentes instances (CA et CE) lors de son déclenchement. »

Article L. 612-3

« Lorsque le commissaire aux comptes d'une personne morale visée aux articles L. 612-1 et L. 612-4 relève, à l'occasion de l'exercice de sa mission, des faits de nature à compromettre la continuité de l'exploitation de cette personne morale, il en informe les dirigeants de la personne morale dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

À défaut de réponse dans un délai fixé par décret en Conseil d'État, ou si celle-ci ne permet pas d'être assuré de la continuité de l'exploitation, le commissaire aux comptes invite, par un écrit dont la copie est transmise au président du tribunal de grande instance, les dirigeants à faire délibérer l'organe collégial de la personne morale sur les faits relevés. Le commissaire aux comptes est convoqué à cette séance. La délibération de l'organe collégial est communiquée au comité d'entreprise ou, à défaut, aux délégués du personnel et au président du tribunal de grande instance »

La première phase de la procédure d'alerte est confidentielle et ne concerne que la Direction de l'entité ; elle n'a pas à faire l'objet d'une communication au CE. Par contre, les décisions du conseil d'administration lors de la phase 2 font l'objet d'une communication par l'entité au CE.

Il est précisé que la communication au Président du Tribunal de Grande Instance a été effectuée par le commissaire aux comptes.

« Les comptes certifiés par le commissaire aux comptes tout comme le rapport de gestion 2012 de la FT n'en font pas état »

Cette affirmation est exacte, et l'application des textes sur la procédure d'alerte **interdit** de faire état d'une procédure d'alerte dans le rapport du commissaires aux comptes et dans le rapport de gestion.

Il est donc erroné d'affirmer, ainsi que l'indique le rapport provisoire, que « la mission note que cette procédure d'alerte n'a pas été mise en œuvre conformément à la réglementation »



§ 211 : « Dans ce contexte détérioré, la mission estime que la levée de la procédure d'alerte a été prématurée... » Voir réponse ci-dessus point 2

§ 216 : « Au total, des comptes consolidés auraient dû être établis »

Cette affirmation n'est pas exacte car la FT n'est pas une société commerciale ; elle n'est donc pas visée par l'obligation d'établir des comptes consolidés. Par ailleurs, l'obligation d'établir des comptes combinés ne vise que certains organismes d'assurances, prévoyances, mutuelles ou coopératives agricoles.

§ 217 à 219 : Le plan d'action mis en œuvre dès le deuxième trimestre 2013 ainsi que la bonne tenue des activités de dialyse et de recherche, ont permis un redressement plus rapide qu'escompté initialement, qui amènera ces deux activités à un résultat d'exploitation 2013 proche de l'équilibre ainsi que le montre le dernier Estimé 2013 validé par l'Expert Comptable de la FT. *Voir pièce jointe n° 8.*

RECHERCHE

§ 224: La note et les documents *en pièces jointes n° 9, 11, 12, 13* expliquent le positionnement scientifique au service d'études de santé publique qui différencie Phisquare des CRO à but lucratif.

§ 229 : La note et les documents *en pièces jointes n° 10 à 15*, illustrent clairement la réalité du partenariat compte tenu des publications cosignées par le CHRU, son CIC et Phisquare et de la revue interne de juin 2013 dont le directeur de la publication n'est autre que le directeur général du CHRU.

Les apports financiers, détaillés dans la note de Phisquare, vers le CHRU, plus de 150 K€ ces dernières années, en sont un autre exemple.

§ 232 - notes 67 et 71 p 49 : La mention des rémunérations de postes à titulaire unique revient à communiquer leur rémunération, ce que nous regrettons et souhaiterions voir disparaître ou être reformulé dans le rapport définitif, ce qui serait en outre conforme à la réglementation de la CNIL.

§ 238 : Les sommes encaissées par la FT pour le compte de l'initiative AF2R sont identifiées dans les comptes de la FT et à disposition des médecins du CHS dans les conditions de fournitures de justificatifs prévus par la convention Voir l'état du compte en nos livres au 31 août 2013 *en pièce jointe n° 16*

§ 244 : *Voir pièce jointe n° 5* sur Forenap.

§ 246 : La vente votée par le conseil d'administration en avril a été soumise aux services de la préfecture qui a autorisé la cession du pavillon le 10 juin 2013.

§ 247 : Au terme de cette opération, le centre hospitalier comme, les collectivités territoriales ont pu transférer sur la FT, une bonne partie de leurs créances Forenap, au lieu de les faire supporter à leurs propres financeurs.

§251 : La reprise de MédiSCAN participe à la crise sociale concomitante au recrutement d'un directeur général de septembre 2011 à décembre 2012

§ 261 : Le plan de redressement mis en œuvre au deuxième trimestre 2013 a déjà permis un retour à l'équilibre de SNM dont la trésorerie positive ne pèse pas sur celle de la FT. Le plan d'apurement du passif a été approuvé par la quasi-totalité des créanciers et la période d'observation a, du fait des lenteurs judiciaires été repoussée au 30 octobre 2013. Le jugement sur le plan de continuation interviendra d'ici lors. *Voir pièce jointe n° 6.*

§ 266 : La situation actuelle n'a pas permis le regroupement de Phisquare et SNM, qui est effectivement la solution à envisager pour l'avenir.

§ 269 : Dans les 10 dernières années, le montant global des 11 appels à projets s'élève à plus 1,5M€, ce que ne négligent pas les candidats à ce type de soutien. Ce saupoudrage avait convaincu le conseil d'administration de se lancer dans des opérations plus conséquentes telles l'opération Forenap (fortifier la 3^{ième} CRO française) ou l'investissement du Spender à Strasbourg (accueillir des annexes de laboratoires académiques).

§ 278 : Les membres fondateurs présents en 1998, dont le président, ont voté les opérations de rapprochement avec la dialyse d'autant qu'une extension vers l'Alsace était envisagée par les professeurs chargés de la greffe qui y voyaient l'intérêt de constituer d'autres cohortes. Le conseil d'administration suivit en la matière la recommandation IGAS 2004.

ACTIVITES DE SOINS

§ 280 : L'activité des établissements de la FT dépend de l'orientation des patients par les praticiens hospitaliers qui ont la maîtrise de l'ensemble de la file active.

En Bourgogne, d'autres opérateurs – privés lucratifs – disposent d'autorisations attribuées postérieurement à celles de la FT.

§ 284 : Le centre lourd de DREVON devait être, tel qu'il ressort de son dossier CROSS, un lieu de travail en commun entre le service de néphrologie du CHU de Dijon et celui de Beaune. La FT notamment ses administrateurs et personnels directs fera les frais d'avoir cru à une telle collaboration

§ 285 : Le CPOM 2012-2017 a été signé le 9 septembre 2012 avec l'ARS de Bourgogne, ainsi qu'un CBU en janvier 2012 (contrat de bon usage des médicaments) et d'un contrat de télémedecine en décembre 2012 – *Voir pièces jointes n° 17, 18 et 19.*

§ 287 : Le coordonnateur médical est un des plus anciens salariés de la FT ; il a œuvré dans ses différentes fonctions pour développer les coopérations entre Bourgogne et Franche Comté.

Il participe à la continuité des soins dans des secteurs sensibles tant sur Pontarlier que sur Drevon. Même si, au cours de périodes récentes, son action était moins solidaire, il apporte une précieuse collaboration à la FT.

§ 289 : Les investissements réalisés dans des zones à population réduite comme Pontarlier, traduisent en effet l'esprit d'utilité publique de la FT.

Cet argument d'utilité publique pour le Haut Doubs a semblé moins recevable sur le site de DREVON pour les 15 000 malades dont de nombreuses personnes atteintes de cancer

§ 290 : La loi HPST confirme les partenariats public-privé dans le cadre des filières de prise en charge - ce qui correspond à nos conventions hospitalo – mais d'autres modes de coopération peuvent être envisagés comme la constitution de GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) que la FT avait déjà proposé sans succès dans le passé.

Notre *pièce jointe n° 20* est la réponse du Président à la lettre des médecins objet de la note 100 et présentée en pièce jointe n° 13 du rapport de la mission.

§ 291: Le fonctionnement de notre centre d'hémodialyse de Drevon est garanti par une convention de coopération sanitaire avec la nouvelle Polyclinique du Parc sans remise en cause des principes d'organisation agréés par l'ARS.

§ 292 : GDS a été déboutée en première instance, en appel et en cassation, illustrant ainsi la justification des positions de Fondation Transplantation.

A ce jour, le dossier d'expertise des préjudices qui découle de ces procédures est en cours d'instruction.

§ 293 et 294 : La stratégie de la FT se base sur les dispositions du SROS 2012-2017 qui ne prévoit pas de mise en cause des autorisations de centres sur sa durée et qui encourage à développer la dialyse à domicile laquelle insuffisamment développée sur Dijon.

Aujourd'hui, le centre lourd du CHU arrive, de nouveau, à saturation et en limite réglementaire, et les capacités cumulées des 2 centres sont adaptées à l'évolution des besoins de santé et aux nécessités de replis pour les patients pris en charge à domicile ou en hors centre.

La surcapacité se situe au niveau des UDM où, outre le CHU qui a ouvert des séances sur son centre lourd, la clinique de Talant a récemment augmenté ses capacités d'accueil, alors que l'UDM de la FT, la Breuchillière – ouverte en 2004 pour accueillir les patients du CHU – tourne au quart de ses capacités sans patients en provenance de ce dernier.

La FT a proposé au CHU de Dijon d'utiliser ses capacités d'investissement créées avec la Caisse des Dépôts (cf. chapitre 6 par 6.1.2) pour financer le futur centre lourd de la Côte d'Or. *Voir pièce jointe n° 21 lettre à M. Pons.*

Quelque soit l'opérateur en dialyse hors centre, le fait sur ces 2 régions, de faire collaborer deux équipes hospitalo-universitaires, également formatrices de néphrologues, (*c'est ce qu'avait « défendu » certaines autorités, devant les administrateurs de la FT pour qu'ils se lancent en 2002, dans une telle opération*), peut constituer une opportunité à soutenir

§ 295 : L'impact d'une cession des seules activités de dialyse de Dijon sur les services centraux de la FT serait immédiat et destructeur d'emplois car plus rien ne justifierait la présence d'un siège administratif à Dijon, le barycentre des activités de dialyse se déplaçant fortement vers le sud -où la FT dispose de locaux à Besançon – et le volume d'activité de l'ensemble de la FT baissant sensiblement.

§ 298 : Le maintien d'une activité stable en Bourgogne peut être considérée comme satisfaisante sachant qu'à partir de l'ouverture des UDM de la FT, deux autorisations ont été données par l'ARH à des opérateurs privés lucratifs sur des activités hors centre, dans des zones à forte démographie

§ 299 : La dernière estimation 2013 prévoit un volume annuel de 73 473 séances, étant précisé que les séances de dialyse péritonéales sont forfaitisées en semaine et l'hémodialyse, en séance journalière.

Le tableau ci-dessous traduit une stabilité du nombre de patients, la légère augmentation étant due à la reprise du site de Pontarlier à un opérateur commercial en mai 2013.

	2011	2012	Estim 2013
Séances HD	60973	61374	62950
Forfaits DP	10663	9947	10523
	71636	71321	73473
Evol / n-1	4,1%	-0,4%	3,0%
Patients HD	391	393	404
Patients DP	205	191	202
	596	585	606
Evol / n-1	3,6%	-1,9%	3,6%

§ 300 : Notre projection d'activité s'appuie sur la tendance pluriannuelle d'une augmentation moyenne des patients dialysés de 2% - source : Registre REIN, données nationales, corrigée de la situation défavorable sur Dijon. Ce nombre de patients est ensuite reclassé dans les flux habituels d'entrée/sortie pour recalculer le nombre d'actes à facturer.

Il n'y a pas de baisse des tarifs en 2013 pour les modalités de dialyse hors centre lourd.

§ 301: Compte tenu de la situation réelle présentée ci-dessus, cette préconisation est devenue sans objet.

§ 307: L'analyse de la mission est partagée par la FT et de nombreuses associations de dialyse, qui ont alerté les autorités de santé sur la fragilité du modèle économique des dialyses de proximité et à domicile.

§ 315: L'HAS a déjà levé la recommandation portant sur la prise en charge et les droits des patients en fin de vie. Les autres points font l'objet d'actions d'amélioration pour levée avant la fin 2013.

§ 318: L'intervention de psychologues et de diététiciennes est organisé dans le cadre des conventions de coopération avec les CH, ce qui permet d'assurer au patient un suivi continu à tous les stades d'évolution de son IRC.

§ 320 : Ainsi informée, la FT suivra cette position de la mission sur les conflits d'intérêt.

§ 321 : Cf. réponse au § 285 p58.

§ 326 : Le dimensionnement de l'espace la Breuchillière résulte d'un dossier présenté au CROSS et accepté fin 2002 par les tutelles sanitaires, à la suite de l'arrête préfectoral de mars 2002 actant l'accord entre Fondation CLEMENT DREVON et FT.

Personne ne prévoyait que l'ARH de Bourgogne autoriserait en 2004, des places surnuméraires « dialyse » dans une clinique privée commerciale, au-delà des indices et autres quotas régionaux. Pour mémoire, cette clinique avait recruté l'ancien médecin de l'ARH chargé du dossier « néphrologie », et a pu aisément obtenir des équipes de médecins du CHU, la majorité de la file active de patients jusqu'alors destinés à être soignés dans notre unité de dialyse médicalisée de la Breuchillière. Le registre des résolutions du CA de la FT illustre largement ce sujet.

Le dimensionnement de l'unité de Belfort résulte du fait que le regroupement des hôpitaux de Belfort Montbéliard sur le « site médian » devait entraîner la fermeture de l'hôpital de Montbéliard et donc celle de l'unité de dialyse médicalisée de la FT, installée sur ce site.

L'UDM de Belfort, a été conçue dans cette optique. Le regroupement des 2 hôpitaux sur le site médian étant reporté à 2016, le site se retrouve de facto en surcapacité.

Par ailleurs l'hôpital de Montbéliard a augmenté ses capacités en centre lourd et développé la dialyse à domicile, au détriment de la FT.

Une recherche de locataire pour le premier étage du bâtiment est e cours avec la Caisse des Dépôts.

§ 328 : Le rôle de la CME dans un établissement privé, conformément au Code de la Santé – décret 2010-1325 – est un rôle consultatif ou d'information de la communauté médicale ; elle n'a pas de fonction décisionnaire : les statuts de la FT traduisent cette réglementation.

Néanmoins, dans les conventions entre hôpitaux et la FT, les médecins responsables d'antennes et souvent chef de service ou de pôle ont un rôle et une action structurant sur la file active de leurs patients

§ 329 : La mention en note 111, de la rémunération du directeur médical, poste à titulaire unique, revient à communiquer sa rémunération, ce que nous regrettons et souhaiterions voir disparaître ou être reformulé dans le rapport définitif, ce qui serait en outre conforme à la réglementation de la CNIL.

La contribution du directeur médical, tant sur le plan de la dialyse que celui de la recherche, a été au cours des années extrêmement importante pour la FT, bien au-delà de la traduction contractuelle de son poste.

§ 331: Les équipes médicales sont totalement impliquées dans le fonctionnement de leur antenne au sein de la FT via des comités de suivis réguliers (2 par an en moyenne) où sont étudiés le bilan des mois passés, les perspectives à venir et l'évolution des moyens humains et matériels nécessaires à l'atteinte des objectifs sanitaires et économiques.

§ 334 : La sortie de crise n'est pas si loin et chacun naturellement aspire à de nouvelles orientations ; le réel renouvellement des administrateurs 6/8 membres statutaires renouvelables montrent que les dirigeants ont compris cette situation

¹¹⁰ Le chef de service de néphrologie est le coordonnateur médical de la FT.

340 : L'antenne de Chalon gère le site de Montceau-les-Mines conjointement avec l'antenne de Mâcon et coordonne l'activité de dialyse de la clinique Ste Marie avec laquelle la FT a passé convention pour assurer la présence médicale. Le site de Vesoul est équilibré.

§ 341 : Cf. réponse au § 326 p 65.

§342 : Une étude approfondie de notre organisation dans ses différentes composantes, soins, administratives, logistiques et systèmes d'information est préalable à toute restructuration.

Il s'agit d'une tâche d'une durée excédant la période de transition actuelle.

§ 343 : L'ensemble du temps médical correspond à 10,5 ETP (Equivalent Temps Plein) pour la prise en charge de plus de 600 patients, ce qui, compte tenu des spécificités de la FT – 1 seul centre lourd, et une proportion importante de dialyses péritonéales- la situe dans une bonne moyenne.

La situation des médecins de Dijon s'inscrit dans la réflexion sur les rapports avec le CHU.
En outre, pour que les médecins du CHU puissent prescrire pour des patients pris en charge par la FT, ils doivent avoir un lien contractuel avec celle-ci (contrat de travail) afin de pouvoir être assurés.

Le contrat de travail des médecins prévoit la continuité des soins comme seule rémunération de base.

§ 344 : Bien qu'elle maintienne des sites à l'activité déficitaire mais répondant au besoin de prise en charge de proximité, la FT ne bénéficie d'aucune subvention et supporte seule les surcoûts liés à cette taille d'installations.

Ceci la freine dans l'ouverture de nouveaux sites qui seront structurellement déficitaires pendant quelques années (exemple : Lons-le-Saunier).

ACTIVITES IMMOBILIERES

§ 348 : Un compromis de vente a été signé le 2 août 2013 pour un montant qui permettra de dégager une plus-value et un excédent de trésorerie non négligeables. La vente finale aura lieu, compte tenu des délais administratifs, au deuxième semestre 2014 : entre temps les frais de conservation du bâtiment sont réduits au minimum.

§ 357 : La SCI Imessa verse des revenus locatifs nets des charges supportées pour la gestion immobilière

§ 360 : La vente des murs de la clinique est intervenue le 26 septembre 2013. La dissolution de la SCI des Fondations ne pourra intervenir qu'une fois soldé le contentieux avec la Générale de Santé.

§ 363 : Acquis auprès des Assedic, organisme parapublic, ce bâtiment le Spender proche du CHU de Haute-pierre peu doté en locaux universitaires, avait pour vocation d'accueillir, outre le siège social, des activités de recherche provenant d'une part de Forenap dont 35% des personnels habitaient Strasbourg et des activités venant d'équipes académiques de cette même ville.

Les nouveaux directeurs de la FT comme les nouveaux actionnaires de Forenap n'ont pu concrétiser ces options du conseil d'administration. Cette acquisition présentait peu de risques financiers au vu des valeurs d'acquisition ; la réalité de la vente conforta ce raisonnement en procurant une ressource financière bien venue. Sa vétusté n'a pas empêché la réalisation d'une plus value de cession et d'un excédent de trésorerie.

§ 364 : La dissolution de la SCI Le Spender est prévue dans les prochains mois.

§ 367 : En 2013, la crèche vraisemblablement sera considérée comme une crèche d'entreprise. Mais ce ne fut pas le cas, lorsque FT dut en soutenir la gestion dès 2002, y instaurer la convention collective adaptée, et rendre sa gestion équilibrée et ceci jusqu'à la clôture 2012.

En effet, issue du service de pédiatrie historique installé à Drevon avec une maternité, elle devait réserver 1/3 des berceaux aux familles du quartier.

Sa présidence était assurée jusqu'au 31.08.2013, par un membre associé de la FT.

§ 369 : Ce GIE dispose d'un contrôle de gestion externe assurée par un cabinet d'expert comptable et sa vie sociale est suivie par un cabinet juridique notamment pour la tenue des assemblées et la conformité à la réglementation commerciale

§ 370 : L'objectif de cet audit consistait pour le conseil d'administration, à missionner le Directeur Général alors en place pour la mise en sommeil, voire la fermeture de ce groupement.

Ce GIE avait désormais moins d'utilité depuis la cession de la Sas clinique Drevon et du solde de la participation dans Forenap.

§ 371 : Des assurances sur ce sujet ont été apportées à l'administrateur judiciaire par les suivis du contrôleur de gestion externe et par le président.

§ 372: Les litiges prudhommaux étant réglés, la dissolution du GIE sera demandée au prochain CA.

RECOMMANDATIONS

§ 376 à 380 - Recommandation n°1 : le CA du 30 septembre 2013, a mandaté le DG pour étudier l'impact du recentrage de la FT sur des activités de recherche éligibles à la RUP, tel que recommandé par la mission.

§ 383: Le rétablissement de l'équilibre économique de l'activité de dialyse est réel, ainsi que celui de la trésorerie. Il permet de mener sereinement les réflexions sur le recentrage des activités de la FT. Communication a déjà été faite aux salariés sur les pistes en cours – *voir pièce jointe n° 22*.

Recommandation n°2 : Compte tenu des agissements de personnes anonymes mal intentionnées, qui ont abreuvé les médias de désinformations graves compromettant la réputation et l'avenir de la FT, la communication suivra le même schéma que celui adopté au premier semestre 2013, i.e. une diffusion maîtrisée des avancées décidées par le CA, dans le respect absolu du rôle dévolu par la loi aux IRP.

§ 384 : Le CA du 19 juin 2013 a décidé de lancer un appel à candidature au poste de Vice-président manquant pour compléter le bureau. Ceci sera fait au prochain CA.

§ 386 à 388 - Recommandation n°3 : recommandation déjà mise en place.

§ 389 à 391 - Recommandation n°4 : le CA est en accord avec la recommandation de la mission, mais le travail de refonte des statuts ne peut être lancé qu'une fois connue la position des 4 personnes de droit public. Il semble délicat de ré-ouvrir ce chantier pour arriver à un résultat proche des statuts actuels.

§ 393 et 394 : **Recommandation N°5**: La démarche a déjà été mise en place avec des premiers résultats encourageants. Elle se poursuivra sans discontinuer. **Cf. budget révisé pièce jointe n° 8 et §194.**

§ 395 et 396 - Recommandation n°6 : Recommandation mise en place : le suivi des patients et la sécurité des soins sont maintenus sous vigilance constante par la CRUQ, la Commission des Vigilances, le Codase.

Le programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques reste mis en œuvre et est upgradé au sein de ces instances.

§ 400: Cette analyse a été partagée et mise en œuvre par la FT qui y adhère ; mais, cela nécessite un soutien de ceux qui sollicitent une telle prise en charge. La FT s'est généralement trouvée seul bouc émissaire en cas de dysfonctionnement.

§ 402 - Recommandation n°7 : la position de la FT rejoint celle de l'ARS de Bourgogne telle que précisée dans son courrier au CA du 16 avril 2013 – *voir pièce jointe n° 23* - à savoir :

- la recherche d'un repreneur privilégiant une reprise de l'ensemble de l'activité de dialyse
- le maintien des relations FT-Hôpitaux Publics garantissant le suivi le plus efficace du suivi des patients sur le long terme.

§ 403: La gestion des conventions et de leurs annexes est faite avec les CH à l'occasion des comités de suivi où une actualisation est faite en cas d'ajustement des moyens.

Recommandation n°8: Les relations collaboratives mises en place entre les médecins et la FT, formalisées par le « statut » des médecins, équivalent d'un accord d'entreprise. Ceci répondait aux objectifs de dialyse de l'époque et à la typologie néphrologique des régions.

Après une quinzaine d'années, ce système mérite d'être réexaminé mais la recommandation est difficile à mettre en œuvre dans la phase de transition en cours car elle nécessite un temps de réflexion, de partage et de concertation avec les ARS, les CH et les médecins dont ne dispose pas la FT, ainsi qu'une légitimité assise dans la durée et l'affectio societatis dont elle ne dispose plus.

Le CA est également en accord avec la recommandation de la mission sur les conventions cadres avec les hôpitaux.

§ 406 - Recommandation n°9 : Dans des principes d'organisation qu'elle a mis en place, la FT privilégie le maintien d'un opérateur de dialyse couvrant les deux régions, interlocuteur de poids plus apte par ses moyens à répondre aux politiques et objectifs de santé des régions.

Une réunion de travail a été proposée aux 2 ARS le 28 août 2013 – *voir pièce jointe n°3* . Les 2 ARS Bourgogne-Franche Comté, auxquelles s'est ajoutée celle d'Alsace, ont émis une position le 27 septembre 2013. *Voir pièce jointe n° 4*.

§ 407 et 408 : La situation financière de la FT est rétablie et le risque consécutif à sa fragilité financière, d'une éventuelle dégradation de la qualité et de la sécurité des soins est écarté. Les enquêtes de satisfaction réalisées auprès des patients au premier semestre traduisent une amélioration de la qualité perçue par les patients – cf. synthèse de l'enquête de satisfaction *en pièce jointe n° 24*.

De surcroît, la progression récente de l'activité au premier semestre 2013 traduit la confiance des médecins prescripteurs qui adressent davantage de patients à la FT.

Recommandation n°10 : Un tel état des lieux ne se justifie pas forcément car les sites sont régulièrement contrôlés par les ARS avec plans d'action correctifs éventuels à mettre en œuvre sous délais impartis.

Toutes les visites de sécurité ont été faites au cours des deux dernières années par les ARSQ et la HAS et notamment au dernier trimestre 2012.

Recommandation n°11: La FT est ouverte à une étude sur l'optimisation des capacités et des flux de dialyse sur l'agglomération dijonnaise, dans le strict respect de ses intérêts. Se reporter à nos réponses aux § 293 à 296.

§ 411 - Recommandation n° 12 : La FT est totalement ouverte à cette approche d'autant que les préalables objets de la recommandation 9 ont été levés sur les intentions des ARS dans leur lettre du 27 septembre 2013. *Voir pièce jointe n° 4*.

A partir du cahier des charges formalisées par elles, l'opérateur sera retenu par le conseil d'administration en sachant sa participation acquise à un tel comité.

Les médecins et les CH devront également être sollicités par ce comité de pilotage.

§ 412 à 414 - Recommandation n°13 : La FT est en accord sur un tel projet dans le respect de la confidentialité liée à ce type d'opérations délicates et du rôle dévolu par la loi aux IRP.

§ 415 à 423 - Recommandations n°14, 15 et 16 : La FT est prête à s'inscrire dans cette démarche en la couplant avec la démarche statutaire.

§424 et 425 - Recommandation n°17 : Résulte de la démarche précédente et s'inscrit dans la logique des actions envisagées.

§ 426 et 427 - Recommandation n°18 : La FT partage ce constat et est en accord sur le principe d'une communication transparente dont les modalités seront à définir le moment venu.

§ 428 et 432 - Recommandation n°19 : La FT considère que son patrimoine et notamment la dotation initiale et les réserves sont affectables au but de la FT, soit par gestion directe tant qu'elle peut trouver des projets et des salariés motivés pour les remplir, soit par une gestion indirecte, confiée à une autre entité reconnue d'utilité publique mieux armée pour répondre à cet enjeu.



PIECES JOINTES AUX REPONSES AU RAPPORT PROVISOIRE DE L'IGAS

Fait le 10 octobre 2013

Robert LOHR,
Président.

CONTRIBUTION DE LA FONDATION AU DEVELOPPEMENT DE LA GREFFE DU REIN ET A L'AMELIORATION DES CONNAISSANCES ET PRATIQUES NEPHROLOGIQUES

Avec un total cumulé de près de 4.000 greffes le centre de Strasbourg apparaît comme l'un des plus importants au monde. Il était classé 23^{ème} CHU français en matière de greffe du rein avant que la Fondation lui apporte le soutien capital qui lui a permis de se hisser à la première place.

L'impact de la création de la FT et de la dynamique formidable, voulue et mise en œuvre par les équipes médicales et les personnels de santé a produit ses effets : en une décennie, ce sont ainsi plus de 2 000 greffés supplémentaires traités et une économie très importante pour l'Assurance Maladie. On évalue en effet cette économie à quelques 400 M€ pour 1 000 greffes réalisées (Cf. annexe 2).

En outre, grâce à ce même soutien de la FT, la recherche s'est développée autour de laboratoires de physiologie et de chirurgie expérimentale centrés sur la thématique « greffes, organes artificiels » donnant lieu à plus de 150 publications scientifiques, à plus de 15 DEA (diplômes d'études approfondi), à plus de 20 thèses de médecine et à 3 thèses de sciences entièrement conduites et réalisées au sein de la Fondation.

A ce bilan, on ajoutera que plusieurs des leaders actuels de la greffe en France, les Professeurs Karim Boudjema (Rennes), Ephrem Salame (Tours) et François Pattou (Lille) y ont reçu leur formation jusqu'au clinicat ou à l'agrégation.

Madame Julie Pattou-Kehr y a effectué toute sa formation française après avoir quitté l'Université du Wisconsin et avant de diriger à Lille, une unité INSERM.

Ne restant pas insensible aux disparités des activités de greffes à l'étranger, la Fondation Transplantation a soutenu le démarrage d'un programme de « rein à donner vivant », au CNMS Maouche Mokrane à Alger. Ce programme est aujourd'hui stabilisé à plus de 120 greffes annuelles à donneur vivant, ce qui en fait le premier de tout le continent africain : il est placé sous la Direction du Docteur Yassin Rhekif, formé au service de greffes et à la Fondation entre 2002 et 2005.

PIECE JOINTE N° 2

COMPARAISON ENTRE LES COÛTS GREFFE / DIALYSE

HYPOTHESES

Les données utilisées dans le tableau sont tirées d'une étude de la CNAM de 2007
reprise dans le bulletin de l'Agence Biomédecine

Source : SNIIR-AM/PMSI régime Général hors SLM 2007 France entière

Principe de la comparaison : chiffrage des économies sur 7 ans.

Le pourcentage retenu entre hémodialyse et dialyse péritonéale est de 90/10

ECONOMIES GENEREES PAR LES ACTIONS DE LA FT

en €

ITEMS	Coût/an	Coût /7 ans
COÛT D'UNE GREFFE (1)		
Traitement année 1	86 000	86 000
Traitement année 2 à 7	20 147	120 882
Coût total Greffe (1)		206 882
COÛT D'UNE DIALYSE (2)		
Hémodialyse	88 608	620256
Dialyse Péritonéale	64 450	451150
Coût Moyen Dialyse (2)	86 192	603 345
ECART GREFFE/DIALYSE (3)		396 463
(3) = (2) - (1)		
ECART SUR 1000 PATIENTS (4)		396 463 400
(4) = (3)*1000		
Ecart en Millions d'euros (6)		396
(5) = (4) / 1 million		



Administration Alsace Bourgogne Franche-Comté
BP 86 - 4, rue de la Brot - 21850 SAINT APOLLINAIRE
Tél : 03 80 72 400 - Fax : 03 80 729 409
E-Mail : siège.admin@fondationtransplantation.org
Internet : www.fondationtransplantation.org

Direction Générale

Tél : 03.80.72.94.04

Nos réf. : 133.13/JFD-CGA

Lettre Recommandée

**Objet : Avenir des activités de dialyse de la
FONDATION TRANSPLANTATION**

Madame Sylvie MANSION
ARS FRANCHE COMTE
La City
3 Avenue Louise Michel
25000 BESANCON

Monsieur Christophe LANNELONGUE
ARS BOURGOGNE
2 Place des Savoirs
Le Diapason
21000 DIJON

Saint Apollinaire, le 28 août 2013

Madame, Monsieur,

Je fais suite par la présente au pré-rapport de l'IGAS dont la Fondation et vos deux ARS ont été destinataires.

Dans ses recommandations, le contrôleur incite nos trois organismes à travailler ensemble pour définir le meilleur schéma possible pour une succession réussie des activités de dialyse de la Fondation.

Je vous propose de nous rencontrer tous les trois pour échanger sur ce sujet soit à Besançon, Dijon ou Paris, selon votre préférence et, à cet effet, je vous fais part, d'ores et déjà, de mes différentes disponibilités :

- 4, 5, 6, 9 et 12 septembre
- 16 au 19 septembre.

Je me permets d'insister sur l'intérêt d'un tel échange triangulaire dont l'existence même et les conclusions seraient un élément fort de nos réponses au pré-rapport de l'IGAS.

Je me tiens à votre disposition pour toute question et dans l'attente de vos retours.

Je vous prie d'agréer, Madame Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Jean-François DESCLAUX
Directeur Général.

Copie à M. Robert LOHR, Président FONDATION TRANSPLANTATION

Direction Générale

Affaire suivie par : Jean-Marc TOURANCHEAU
Courriel : jean-marc.tourancheau@ars.sante.fr

Téléphone : 03.81.47.88.79
Télécopie :

Ref :
PJ :

Date : 27 septembre 2013

Objet : Cession de l'activité dialyse de la Fondation Transplantation. Principes guidant les ARS de Bourgogne et Franche Comté

Monsieur Robert LOHR
Président
Fondation Transplantation
4 Rue de la Brot
BP 86
21850 SAINT APOLLINAIRE

Monsieur le Président

Dans le cadre de la cession éventuelle de l'activité de dialyse de la Fondation Transplantation, vous avez souhaité que les ARS de Bourgogne et Franche Comté reçoivent les organismes qui seraient susceptibles de reprendre cette activité.

Nous avons ainsi rencontré :

- 2 sociétés privées à but lucratif appartenant à un groupe ou à un fonds de penson : Dialinvest et Diaverum,
- 3 associations Loi 1901 ou de droit local, poursuivant un but non lucratif : ALEFPA, Santé Services, et AURAL-Santhély

Il est nécessaire, à ce stade, de vous préciser les critères et les principes qui doivent nous guider pour la reprise des activités de dialyse. Nous sommes favorables aux seules candidatures d'organismes poursuivant un but non lucratif pour les motifs suivants :

1) Maintien de la collaboration entre l'opérateur de la dialyse hors centre et les centres hospitaliers gérant les centres lourds d'hémodialyse

Le mode de fonctionnement actuel basé sur la collaboration étroite avec les équipes de néphrologues du CHRU de Besançon et des centres hospitaliers des régions Bourgogne et Franche Comté et de la Fondation, s'il devait être remis en cause, générerait une impasse juridique car la réglementation relative à l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale imposera au reprenneur de conclure des conventions avec un ou des titulaires d'autorisation qui exerce l'une ou plusieurs des trois modalités suivantes : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité d'autodialyse et dialyse à domicile. Il ne pourrait le faire qu'avec les CHRU de Besançon et de Dijon et les centres hospitaliers qui détiennent les autorisations d'hémodialyse en centre.

La reprise de l'activité de dialyse par un organisme à but non lucratif constituera la garantie de la poursuite de la collaboration existante avec les centres hospitaliers, ainsi que ces derniers vous en ont fait part, par l'entremise de la FHF.

2) Maintien de la collaboration pour le recours aux néphrologues

La Fondation Transplantation n'emploie pas directement de néphrologues. Ceux-ci exercent dans les centres hospitaliers et interviennent auprès des patients pris en charge par la Fondation Transplantation, dans le cadre des dispositions des conventions de partenariat conclues avec chaque centre hospitalier détenteur d'une autorisation d'activité de traitement de l'IRC. Ils sont rémunérés par le biais des demi-journées d'activité d'intérêt général.

Ce système ne pourrait pas être maintenu dans le cadre d'une reprise des activités par un établissement privé, a fortiori à but lucratif, qui ne peut juridiquement avoir recours à des praticiens hospitaliers exerçant dans le cadre des demi-journées d'activité d'intérêt général que si l'activité concerne l'une des missions de service public que les établissements de santé peuvent être amenés à exercer en tout ou partie, définies à l'article L 6112-1.

Le mode actuel de fonctionnement permettant un suivi du patient par les mêmes équipes médicales, quelque soit les modalités de prise en charge (centre lourd d'hémodialyse, UDM, autodialyse, dialyse péritonéale), serait remis en cause. La qualité et la continuité du suivi des patients perdraient un de ses atouts majeurs.

3) Reprise par un opérateur expérimenté dans la prise en charge de la dialyse

Les organismes que nous avons rencontrés ne sont pas tous des opérateurs intervenant dans le domaine de la prise en charge de la dialyse. Les ARS souhaitent que le reprenneur soit un organisme à but non lucratif expérimenté dans le domaine de la dialyse afin d'assurer une transition rapide et une sécurité avérée au bénéfice des patients dialysés qui constituent notre préoccupation première.

C'est sur la base de ces principes évoqués ci-dessus, que les autorisations d'activités de traitement de l'insuffisance rénale par épuration extrarénale, faisant l'objet d'une cession, pourront être confirmées par les ARS de Bourgogne et de Franche Comté.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, en l'expression de notre considération distinguée.

Le Directeur Général
ARS Alsace



Laurent HABERT

Le Directeur Général
ARS Bourgogne



Christophe LANNELONGUE

La Directrice Générale
ARS Franche Comté



Sylvie MANSION

FORENAP

§85 p 19 : FORENAP, un soutien à la recherche et aux créanciers de ce groupe

La fondation ne s'est pas portée directement acquéreur de l'association et de la filiale FORENAP Pharma, mais via un holding dont les coaches étaient FSI-CDC et CIC FINANCES ; L'association FORENAP et sa filiale FORENAP Pharma ont développé d'une part des activités de recherche en liaison avec les instituts de recherche académiques et d'autre part des activités d'évaluation et de conseil avec l'industrie pharmaceutique.

Créé en 1987, FORENAP a bénéficié jusqu'en 2003, d'importants soutiens des collectivités territoriales alsaciennes ainsi que du centre hospitalier de ROUFFACH.

En février 2004, ces derniers ont décidé de la dévolution à FT, de leur patrimoine constitué essentiellement de passifs sociaux, fiscaux et de dettes auprès des collectivités territoriales alsaciennes et du centre hospitalier de ROUFFACH.

Aux termes du droit local, cette dévolution ne pouvait être effective que sous différentes conditions, notamment :

- une durée de un an et un jour afin que tous les tiers puissent faire valoir leurs avis et le cas échéant s'opposer à cette dévolution,
- l'avis du ministère de la recherche,
- la soumission au visa de légalité de l'État conformément aux réglementations en vigueur.
- L'association FORENAP a été radiée des registres d'associations de droit local le 5 septembre 2005.

La lecture du répertoire des résolutions du conseil d'administration de la FT documente cette analyse.

Les administrateurs judiciaires nommés sur FORENAP qui accompagnaient depuis 2002, les responsables de cette structure ont présenté au tribunal de grande instance de Colmar, chambre commerciale, tes éléments de redressement ; ceux-ci ont été homologués par ce tribunal en avril 2005.

La Fondation est devenue responsable de ce nouveau patrimoine à partir du 1er mai 2005, aux termes du traité de fusion dévolution soumis aux autorités publiques.

Comme l'ont souligné les dirigeants de la Fondation et l'illustrent les délibérations du conseil d'administration, les administrateurs de la Fondation n'ont pas souhaité « investir » dans FORENAP mais simplement apporter une solution qui leur semblait « d'intérêt général » pour les personnels concernés et les prestations de recherche reconnue à FORENAP (avis du ministère de la recherche). Cela semblait d'utilité publique pour les tiers détenteurs de dettes du groupe FORENAP ; ceux-ci étaient pour 4,2M€ le centre hospitalier de ROUFFACH financé en quasi-totalité par l'assurance-maladie, pour 2,7M€ les collectivités territoriales financées en grande partie par l'impôt, les organismes sociaux financés par les cotisations sociales, mais aussi l'Université Louis Pasteur de Strasbourg.

§86 p 19 : redressement de FORENAP 2006 /2008

Avant la liquidation de la partie commerciale du groupe FORENAP Pharma en 2012, on peut rappeler que le travail des dirigeants de FORENAP associés à ceux de la FT a permis dès la fin 2007 de réorganiser ce groupe pour le rendre excédentaire pour les exercices 2008, 2009 et 2010 avec un niveau de trésorerie excellente Ci-joint les bilans des exercices de FORENAP Pharma), sinon aucun opérateur n'aurait été intéressé à venir investir dans ce groupe.

Ces exercices excédentaires ont permis à la fondation d'organiser son désengagement de cette partie commerciale puisqu'il n'est pas dans les moyens de la fondation (article 2 des statuts) d'organiser des activités commerciales qui prendraient une place prépondérante dans ses comptes, et cela conformément aux rescrits fiscaux sollicités. C'est pourquoi des 2008, la recherche d'autres associés de la partie commerciale a été décidée par le conseil d'administration ; elle s'est conclue en juin 2009. Ces opérations ont fait l'objet d'information la plus large des services de l'État pour le visa de légalité. Dès septembre 2009, aux termes du pacte d'actionnaires, la fondation ne disposait plus de pouvoir majoritaire dans cette société commerciale

Il reste que la nouvelle communauté des associés alors constituée, n'a pas trouvé les accords nécessaires avec les managers historiques du groupe pour la poursuite du développement de ses sociétés commerciales. Après le départ de tous ceux qui avaient fait le redressement, les nouveaux managers choisis, malgré une situation de trésorerie satisfaisante lors de leur recrutement, n'ont pas réussi à gérer cette structure commerciale.

C'est pourquoi, de l'analyse de cette opération il ressort que la fondation en termes d'intérêt général a rendu service aux organisations publiques suivantes :

1. le centre hospitalier de ROUFFACH titulaire d'une forte dette et qui inévitablement aurait impacté ses propres finances et celle de l'assurance maladie, son financeur essentiel,
2. les collectivités territoriales financées essentiellement par l'impôt ainsi que les organismes sociaux titulaires de dettes sociales.

Ces institutions ont pu voir réduire de manière nette de 2005 à 2011 (6 ans), les encours dont elle disposait sur le groupe FORENAP.

La FONDATION TRANSPLANTATION aurait souhaité que cette structure commerciale où elle n'avait plus la majorité de gestion puisse poursuivre le développement engagé des 2006 ; elle le regrette d'autant que la présence sur le territoire français de ce type d'entreprise est faible au regard des compagnies développées aux Etats- Unis, en Suisse, en Grande-Bretagne, en Asie et plus récemment en Allemagne.

C'est pourquoi en termes de recherche, le Ministère de la Recherche avait souligné l'intérêt présenté par les actions de FORENAP ; pour la FT comme pour ceux qui n'ont pas interdit la fusion dévolution entre les 2 structures, cela faisait partie de l'objet social et des moyens statutaires de la Fondation

Les recommandations IGAS 2004 n'ont pas été ignorées, Il demeure que, pour les mettre en œuvre, il aurait fallu qu'existent des propositions alternatives notamment pour la prise en charge des créances de ce groupe qui, à travers leurs détenteurs, s'imputaient sur les régimes sociaux ou l'impôt.

Malgré son désir, la FT n'a pas pu mettre en œuvre les recommandations de l'IGAS faute, d'une part, de propositions alternatives et, d'autre part, de la très forte implication des collectivités territoriales.

Résultat SNM sur la période du 30 oct 2012 au 31 août 2013 et Prévisionnel sur 6 mois

SOCIETE NOUVELLE MEDISCAN

Document en k€

	REALISE												PREVISIONNEL						
	oct-12	nov-12	déc-12	janv-13	févr-13	mars-13	avr-13	mai-13	juin-13	juil-13	août-13	Oct2012- Aout2013	sept-13	oct-13	nov-13	déc-13	janv-14	févr-14	Sept2013- Fév2014
Chiffre d'affaires	17	79	25	26	38	65	65	66	34	39	81	535	44	41	62	51	48	50	296
Etudes Synergie																			
Autres Etudes	6	13	-7	7	3	29	8	4	13	14	10	102	7	7	16	14	9	9	62
Pharmacovigilance, veille	2	17	12	4	7	25	4	17	1	6	38	132	13	13	16	13	13	13	81
Plan Gestion risque	9	9	9	9	9	9	9		1	1	32	93	7	7	8	7	7	8	45
TOTAL Chiffre d'Affaires	17	79	25	26	38	65	65	66	34	39	81	535	44	41	62	51	48	50	296
Autres produits d'exploitation				4				4		30		38	4		4				8
TOTAL Produits d'exploitation	17	79	25	30	38	65	65	70	34	69	81	573	48	41	62	55	48	50	304
Charges d'exploitation																			
Sous traitance	0	5	10	2	9	2	5	1	4	3	1	42	3	2	4	3	3	3	19
Loyers Immobiliers	0	0	18	0	0	20	0	0	19	0	0	57	7	7	7	7	7	7	39
Maintenance - Entretien - Fonctionnement	0	0	6	0	1	6	0	3	6	5	1	29	5	1	3	7	0	1	16
Frais de Personnels	0	47	46	41	41	41	41	29	17	17	17	337	19	17	17	17	17	17	105
Divers frais (affranch, téléphone ...)	0	1	2	1	2	3	1	2	2	1	1	17	2	2	3	2	2	3	12
Honoraires	0	0	3	3	9	19	2	3	8	2	4	53	7	7	8	0	5	0	27
Facturation de frais admin															15				15
TOTAL charges d'exploitation	0	54	85	47	62	91	49	38	57	28	24	535	42	35	42	51	34	29	233
Résultat d'exploitation*	17	25	-60	-17	-24	-27	16	32	-23	41	57	38	6	6	20	5	14	21	71
Charges exceptionnelles (et total licenc)							128												
Résultat de l'exercice	17	25	-60	-17	-24	-27	-112	32	-23	41	57	-90	6	6	20	5	14	21	71

* Dans le cas de SNM; le résultat d'exploitation prévisionnel indique la capacité d'auto-financement dégagée (pas d'amortissements, pas de cessions, pas de provision mise à part la charge exceptionnelle pour licenciement)

§ 91 : Soutien à la Clinique CLEMENT DREVON

a) La fondation n'a ni acquis, ni investi de manière hasardeuse dans la clinique

Cette clinique a été créée sous sa forme commerciale en 2007 par la Fondation CLEMENT DREVON gestionnaire antérieur de l'établissement de santé (85%) et par la FONDATION TRANSPLANTATION (15%), pour être gérée immédiatement et transférée au groupe GENERALE DE SANTE par ailleurs propriétaire de trois cliniques dijonnaises. Or, cette dernière refusa d'honorer sa signature. Elle assigna devant les Tribunaux en mai 2008, les fondations afin de se désengager de l'accord signé par elle quelques mois plus tôt et qui avait entraîné un arrêté préfectoral et une procédure CROSS-ARH. (Voir texte du protocole GDS envoyé dès Juillet 2007 aux services préfectoraux à l'ARH de Bourgogne)

Cette situation conduisit la Fondation CLEMENT DREVON, alors démunie de fonds propre et actionnaire à 85% de cette clinique, à ne plus pouvoir assurer la continuité d'exploitation. La FONDATION TRANSPLANTATION minoritaire est alors venue en relais de la Fondation CLEMENT DREVON en octobre 2008.pour reprendre sa participation et la gestion.

Le conseil d'administration de la FONDATION TRANSPLANTATION a estimé « d'utilité publique » d'assurer la continuation d'exploitation de cette clinique, comme ce le fut pour le visa de légalité préfectoral ; cet établissement recevait non seulement des personnes atteintes de cancer mais plus généralement 15 000 passages par an. FONDATION TRANSPLANTATION n'a donc pas fait d'acquisition ou d'investissement, elle a continué le partenariat de soutien qu'elle avait avec Fondation CLEMENT DREVON, dans l'attente d'une cession e l'établissement dont le principe était retenu depuis 2007.

Comme le protocole d'accord GDS-Fondations atteste que les deux fondations ne souhaitaient plus assurer dans le moyen terme la gestion de cette clinique, FONDATION TRANSPLANTATION n'a pas fusionné toutes les activités de soins dans un même secteur " établissements de santé" comme le rapport le proposerait plus loin (notes 213 et 214); cela aurait eu alors un double effet : l'extension de la fiscalité commerciale de cette clinique à l'ensemble de la FONDATION TRANSPLANTATION avec remise en cause de son statut fiscal, la coexistence délicate de conventions collectives avec deux comités d'entreprises.

Comme la Fondation CLEMENT DREVON, FONDATION TRANSPLANTATION avait décidé d'assurer la vente de cet établissement de santé le plus rapidement possible, mais savait que la garantie de passif et d'actifs attachée à toute cession de ce type venait en 2008 d'être alourdie significativement par l'assignation lancée par GDS ; cela rendait prudentes et moins pressées les marques d'intérêt de potentiels investisseurs.

b) La FONDATION TRANSPLANTATION et le soutien de la Fondation CLEMENT DREVON

Depuis 1995 et la rédaction des schémas régionaux d'organisation sanitaire, le rapprochement des cinq cliniques dijonnaises est un objet récurrent. Les fondations avec leur décision de juillet 2007 ont montré clairement qu'elles souhaitaient se désengager non seulement de la gestion de l'établissement de santé « clinique CLEMENT DREVON, société commerciale depuis décembre 2007 », mais également des activités de dialyse sur Dijon (voir résolution du conseil de septembre 2007 et 2008).

es deux fondations avaient pris acte depuis 2003, au moins en Bourgogne que les fondations gestionnaires d'établissements de santé connaissaient, toutes, des difficultés. De ce fait, elles n'étaient plus placées de manière favorable pour faire partie d'une quelconque organisation de soins.

En effet, la Fondation CLEMENT DREVON avait pris acte que la plupart de ses requêtes n'aboutissaient pas : par exemple, lors de la mise en place des tarifs à l'activité, les décisions de l'agence régionale furent de faire converger les tarifs deux fois plus vite que celles prévues par circulaire au niveau national, puis ses dossiers hôpital 2007 ou ses demandes de nouvelle autorisation sanitaire pour développer d'autres activités permettant une meilleure couverture des charges n'aboutissaient pas tel, également, que son dossier des soins de suite dans le bâtiment Résidence SAINT ETIENNE.

Pour sa part, la FONDATION TRANSPLANTATION avait constaté une démarche similaire dans la gestion tarifaire ; De plus, alors qu'elle ouvrait ses nouvelles autorisations de dialyse obtenues fin 2002 et couvrant pour 10 ans (es besoins futurs, de nouvelles autorisations de dialyse furent accordées en 2004 sur Dijon rendant largement excédentaire l'offre sur la Côte-d'Or. Le nombre de néphrologues ne changeant pas, cela conduisait mécaniquement à une gestion peu aléatoire des suivis de patients et à l'inoccupation des établissements de la FONDATION TRANSPLANTATION dont les autorisations délivrées laborieusement fin 2002 et ouvertes 18 mois plus tard s'avéreront inutiles, Cette analyse, en son temps a été transmis aux autorités et inspections diverses.

Facteur de contrainte pour le site de DREVON, le procès lancé par GENERALE DE SANTE que celle-ci perdra, sur le fond en première instance en avril 2010, puis en seconde instance en juin 2011 et en cassation en décembre 2012 n'autorisait aucune modification significative de la gestion de cet établissement « clinique CLEMENT DREVON » ; les échanges entre les avocats des deux parties montraient que les modifications substantielles auraient été utilisés par GENERALE DE SANTE comme d'arguments impactant la nature du protocole, Ainsi, FONDATION TRANSPLANTATION a géré avec le simple objectif de maintenir un équipement conforme aux normes sanitaires, satisfaisant pour l'accueil des malades, de lancer les démarches de certification et d'effectuer auprès d'investisseurs un travail d'information afin qu'au moment où les garanties de passifs seraient allégés par le gain du procès, la vente soit entreprise.

Comme la Fondation l'avait fait pour FORENAP à partir de 2007, l'opération de cession de la « société commerciale clinique CLEMENT DREVON » aurait pu s'organiser des juin 2011, comme le souhaitait le conseil d'administration, ce qu'il confirmera dan sa réunion du 22 septembre 2011. Cela aurait évité la la procédure devant le tribunal de commerce, procédure à laquelle dû recourir en octobre 2012 le conseil et son président, devant l'abandon de ce sujet par les équipes en place

RESULTATS 2011-2013

PIECE JOINTE N° 8

Chiffres présentés en k€	Réalisé 2011	Réalisé 2012	Estimé 2013
Chiffre d'affaires*	26 486	24 786	26 257
-CA Dialyse	24 194	23 601	24 957
-CA Recherche	828	477	1 100
-Autre	1 464	708	200
Achats Consommés	7 275	7 199	7 620
-Achats pharmacie	6 860	6 937	7 124
-Achats s/ études	415	262	496
Marge Globale	19 211	17 587	18 637
Frais de Fonctionnement	5 063	5 317	5 429
Valeur Ajoutée	14 148	12 270	13 208
Charges de Personnel	12 192	12 824	12 902
Impôts et taxes	211	224	179
EBE	1 745	-778	127
Amortissements & Prov	-1 984	-1 773	-1 251
Autres rec/dép d exploit	-341	-828	-108
Résultat Exploitation	-580	-3 379	-1 232
Résultat financier	-9 404	-790	87
Résultat Courant	-9 984	-4 169	-1 145
+ Value de Cession		222	875
Autre pdt et chges except	-706	-242	259
Résultat Exceptionnel	-706	-20	1 134
impôts société	-599		
Résultat net	-11 289	-4 189	-11

Réponses / précisions RECHERCHE

§224 p48 : L'initiative « PHISQUARE » n'a pas fait ses preuves et reste largement déficitaire

Le libellé « n'a pas fait ses preuves » ne peut se rapporter qu'à la situation financière de PHISQUARE, mais en aucun cas à la pertinence des études réalisées qui répondent à des préoccupations de santé publique. Il s'agit d'études de nature réglementaire dont les résultats éclairent les décideurs quant à l'utilisation et l'impact sur la population, des produits de santé dans la vraie vie.

Les sujets d'étude, les publications et les présentations de posters dans des congrès attestent de la qualité et de l'intérêt des études réalisées par PHISQUARE (voir pièces jointes 11 à 15). De la même façon, l'intérêt particulier porté par la Direction Générale de la Santé et le Comité Technique des Vaccinations à l'étude EPISTUDY afin de connaître l'incidence de l'invagination intestinale aiguë du nourrisson, témoigne bien de l'intérêt des travaux réalisés par PHISQUARE (la DGS comme le CTV ne participant pas au financement de cette étude et les résultats leur étant fournis à titre gracieux).

En terme financier, les activités de PHISQUARE ne sont pas à ce jour à l'équilibre car les études réalisées sont davantage centrées sur des problématiques de santé publique que sur des essais et études épidémiologiques uniquement promues ou demandées par les industriels.

Il serait plus juste d'écrire : L'initiative « PHISQUARE » dont les études répondent à de vraies préoccupations de santé publique, reste jusqu'à présent déficitaire.

Contrairement à ce qui est écrit, les études réalisées ne sont pas le plus souvent menées à partir de données préexistantes. Sur l'ensemble des études menées par PHISQUARE depuis 2009, deux études (en cours) sont réalisées à partir des bases de données de l'assurance maladie.

« PHISQUARE travaille principalement pour l'industrie pharmaceutique, ce qui la rapproche de la forme d'une Organisation de Recherche Clinique (CRO) ».

Il convient tout d'abord de rappeler que PHISQUARE travaille également pour des acteurs publics dans le cadre d'études qui lui ont été confiées : le Ministère de la Santé et la Société Française NeuroVasculaire pour la mise en place d'une cohorte de patients AVC, le conseil général du Val de Marne pour l'évaluation d'un programme d'accompagnement d'enfants et d'adolescents obèses et la Société Française d'Arthroscopie pour l'évaluation d'une nouvelle pratique chirurgicale.

Il n'est ensuite pas exact de rapprocher PHISQUARE d'une CRO.

PHISQUARE a été créé précisément, avec les encouragements d'un ancien Directeur Général de la Santé, pour se distinguer en tous points des CRO dont la qualité des études et les résultats étaient, dans les années 2000-2003, peu conformes aux attentes de la Direction Générale de la Santé. C'est d'ailleurs l'une des raisons pour lesquelles ont été fixées des obligations d'études réglementaires post-inscription dans l'accord cadre CEPS-LEEM 2003, renouvelé depuis et les raisons qui ont prévalu pour la définition des axes du CSIS IV et les appels d'offres du grand emprunt.

C'est donc pour rehausser le niveau des phases IV qui avaient, à juste titre mauvaise réputation et pour pallier le manque de données pharmacoépidémiologiques de qualité en France que la DGS a souhaité voir se développer des initiatives telles que PHISQUARE.

C'est donc bien pour réaliser des études épidémiologiques de qualité répondant aux standards définis par l'Association Française des Epidémiologistes de Langue Française (ADELF), avec des objectifs axés sur des préoccupations de santé publique nationale, de véritables comités scientifiques indépendants, des objectifs de publication scientifique, et des objectifs de rentabilité limités (dus aux projets d'études de santé publique et non purement industriels, que PHISQUARE a été créé, en partenariat scientifique avec le CIC du CHRU de Besançon

A titre d'exemple, jamais une CRO ne s'engagerait dans une étude de faisabilité préalable à la mise en place d'une cohorte d'insuffisants rénaux, sans avoir obtenu préalablement des subsides de l'industrie ou des pouvoirs publics.

Réponses / précisions RECHERCHE

§229 p49 : Un partenariat inexistant avec le CHU de Besançon

Il est plus que surprenant de considérer qu'aucun partenariat n'existe avec le CHU de Besançon et de lire que « la direction du CHU ne connaît pas l'institut PHISQUARE ».

Aussi est-il nécessaire de rappeler que :

- ⇒ Avant d'obtenir un CIC, le CHU de Besançon avait construit sa demande de labellisation sur trois axes :
 - 1. Développement de la recherche en biothérapie,
 - 2. Développement de la recherche concernant les Dispositifs Médicaux
 - 3. Développement de la recherche en pharmacoépidémiologie. Le CHU de Besançon n'ayant pas eu la possibilité de mettre à disposition un budget pour ouvrir une Unité Fonctionnelle de pharmacoépidémiologie. Le directeur scientifique du CIC actuel pourra attester que c'est en partie grâce à cette collaboration que le label de CIC a été obtenu pour Besançon .
- ⇒ Le CIC du CHRU et le CHRU sont cosignataires avec PHISQUARE d'une publication d'une étude réalisée conjointement et publiée en décembre 2012 dans *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* . Voir PJ n° 12
- ⇒ Cette publication est citée en page 17 du bulletin n°14 d'information de la recherche du CHRU de Besançon de juin 2013 dans la liste des publications du CHRU . Voir PJ n° 14
- ⇒ Cette publication a donné lieu le 28 juin 2013 à une présentation d'un poster lors du 6^{ème} Forum Scientifique de Pharmacoépidémiologie qui s'est tenu à Paris, poster cosigné du CIC du CHRU, du CHRU et de PHISQUARE . Voir PJ n° 13
- ⇒ Le CHRU est cosignataire d'une publication parue dans *Thérapie* en juillet 2012 sur « l'apport de la modélisation et des populations virtuelles pour transposer les résultats des essais cliniques à la vie réelle » . Voir PJ n° 15
- ⇒ L'équipe du CIC collabore depuis plus de 5 ans avec PHISQUARE dans le cadre d'une étude épidémiologique sur l'invagination intestinale de l'enfant dans l'Interrégion Grand-Est (étude EPISTUDY). Cette étude dont les résultats intermédiaires ont été publiés en mars 2012 dans le bulletin hebdomadaire épidémiologique de l'InVS fera l'objet en 2014 d'une publication qui sera proposée à une revue internationale. Voir PJ n° 11 Là encore, le CIC du CHRU sera signataire aux côtés de PHISQUARE.
- ⇒ Le rapport d'évaluation du CI de 2009, signé par le DG du CHRU mentionne 8 fois l'étude EPISTUDY et 5 fois la FT .

Cette collaboration fait l'objet d'un contrat entre la Fondation/PHISQUARE, le CIC du CHRU et le CHRU qui est renouvelé depuis 2011 par un avenant signé par le directeur général du CHRU. A ce titre, la Fondation a versé au CHRU depuis 2009 la somme de 135 160 € en contrepartie du temps passé par les collaborateurs du CIC sur cette étude.

- ⇒ Plus anciennement, en 2009, l'équipe du CIC a été directement impliquée dans les analyses statistiques d'une étude réalisée par PHISQUARE pour le compte du laboratoire Merck Lipla Santé (« suivi d'une cohorte de patients diabétiques traités par association metformine / libenclamide » - étude Frégate). A ce titre et dans le cadre d'un contrat signé en mars 2009, le CHRU a reçu la somme de 15 000 € HT.
- ⇒ Enfin, le service de néphrologie du CHRU participe actuellement à une étude « pilote » de faisabilité (mise en œuvre par la Fondation / PHISQUARE) préalable à la constitution d'une cohorte d'insuffisants rénaux chroniques avant dialyse.

Il n'est pas acceptable dans ces conditions, d'écrire qu'il n'y a aucune collaboration avec le CHRU de Besançon. De la même façon, on peut s'étonner que la direction du CHRU déclare ne pas être informée de ces nombreux travaux menés en commun avec PHISQUARE. La direction du CHRU feindrait-elle volontairement d'ignorer ces collaborations ou ignore-t-elle, de bonne foi, ce qui se passe au sein de son établissement ?

Épidémiologie de l'invagination intestinale aiguë chez l'enfant de moins de 1 an. Résultats préliminaires de l'étude Epistudy

Arnaud Fotso Kamdem (afotso@chu-besancon.fr)¹, Chrystelle Vidal¹, Lionel Pazart¹, Franck Leroux¹, Caroline Savet², Cécile Cornet³, Alain Menget¹, Rémi Besson³, Emmanuel Grimprel⁴, Geoffroy Sainte-Claire Deville², Didier Aubert¹, Didier Guillemot², Jacques Massol²

^{1/} Centre hospitalier régional universitaire de Besançon, Hôpital Saint-Jacques, Besançon, France
^{3/} Centre hospitalier régional universitaire de Lille, France
^{5/} Institut Pasteur ; Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines ; Insem, Paris, France

^{2/} Institut Pitié-Salpêtrière, Fondation Transplantation, Paris, France
^{4/} Hôpital Armand Trousseau, AP-HP, Paris, France

Résumé / Abstract

Introduction – En France, les caractéristiques épidémiologiques de l'invagination intestinale aiguë (IIA) ne sont pas connues.

Méthode – L'objectif principal était d'estimer l'incidence annuelle de l'IIA chez l'enfant de moins de 1 an. Il s'agissait d'une étude épidémiologique observationnelle prospective avec enregistrement exhaustif des cas suspects d'IIA de l'enfant de moins de 1 an, sur une période de quatre ans, du 1^{er} avril 2008 au 31 mars 2012 dans la région Grand-Est (98 600 naissances/an). Les suspicions d'IIA ont toutes été classées selon la Classification de Brighton (5 niveaux de certitude) par un comité diagnostique d'experts indépendants.

Résultats – Du 1^{er} avril 2008 au 31 mars 2010, 109 cas de suspicion d'IIA ont été inclus ; 80 cas (73,4%) ont été classés de niveau 1 (cas certains). Le sex-ratio (garçon/fille) des cas était de 1,7 et le pic de survenue de l'IIA se situait entre les âges de 6 et 8 mois (29,9%). Le taux d'incidence annuel des IIA confirmées (niveau 1), avec et sans causes anatomiques avérées, pour 1 000 naissances vivantes a été de 0,48 pour la première année d'étude et de 0,34 pour la deuxième année d'étude. Le taux d'incidence annuel des IIA idiopathiques confirmées (niveau 1) a été de 0,43 pour la première année d'étude et de 0,31 pour la deuxième année d'étude.

Conclusion – Nos résultats sont en cohérence avec les données de la littérature. Notre étude, qui doit se poursuivre jusqu'au 31 mars 2012, permettra à terme d'analyser l'évolution de l'incidence et d'identifier les facteurs de risque de l'IIA chez l'enfant de moins de 1 an.

Epidemiology of acute intussusception in infants under the age of twelve months. Preliminary results of the EPISTUDY trial

Introduction – The epidemiological characteristics of acute intussusception (AI) are unknown in France.

Method – Our main aim was to estimate the annual incidence of AI in infants under the age of twelve months. This epidemiological observational prospective study made an exhaustive record of suspected AI cases in infants under the age of twelve months over a four year period from 1 April 2008 to 31 March 2012 in eastern France (98,600 births per year). Each suspected case of AI was classified according to the Brighton Collaboration criteria (5 levels of certainty) by a diagnostic committee of independent experts.

Results – Between 1 April 2008 and 31 March 2010, 109 suspected cases of AI were included, 80 cases (73.4%) were classed as level 1 (confirmed cases). The sex ratio (boy/girl) for cases was 1.7 and AI occurrence peaked between the ages of 6 and 8 months (29.9%). The annual incidence rate per 1,000 live births of confirmed AI (level 1) with and without proven anatomical causes was 0.48 for the first year and 0.34 for the second year.

The annual incidence rate of confirmed idiopathic AI (level 1) was as follows: 0.43 for the first year and 0.31 for the second year.

Conclusion – Our results are consistent with data in the literature. Our study, which will run until 31 March 2012, will analyze long term change in incidence, and identify the risk factors for AI in infants under the age of twelve months.

Mots-clés / Key words

Invagination intestinale aiguë, taux d'incidence, épidémiologie, Epistudy, Classification de Brighton, nourrisson / Acute intussusception, incidence rate, epidemiology, EPISTUDY, Brighton Collaboration criteria, infant

Introduction

L'invagination intestinale aiguë (IIA) est la cause la plus fréquente d'occlusion intestinale aiguë chez le nourrisson et le jeune enfant. Elle se définit par l'intussusception de l'anse intestinale d'amont dans l'anse d'aval. L'IIA comprime les vaisseaux mésentériques du segment invaginé, aboutissant à une ischémie voire une nécrose et une perforation intestinale.

Dans les pays développés, des estimations déjà anciennes montrent que le taux d'incidence annuel de l'IIA varie entre 0,4 et 1,2 pour cas pour 1 000 enfants âgés de moins de 1 an. Rien n'indique que cette estimation n'a pas subi de variations significatives au cours des 25 dernières années [1;2]. Dans plus de 90% des cas, l'IIA est primitive, survenant chez un enfant en bonne santé, en dehors de toute pathologie identifiée ;

elle est plus fréquente chez les garçons, avec un sex-ratio variant de 1,1/1 à 5/1 [3]. Certains facteurs favorisants sont connus comme, par exemple, l'existence d'une malformation intestinale. L'implication de la vaccination contre le rotavirus a été également évoquée [4].

Une étude épidémiologique des IIA a été mise en place dans l'inter-région Grand-Est : Epistudy [étude prospective de l'invagination intestinale

aiguë chez l'enfant de moins de 1 an). Nous en présentons ici les résultats intermédiaires.

Méthodes

Cette étude épidémiologique observationnelle prospective avec enregistrement exhaustif des cas suspects d'IIA de l'enfant de moins de 1 an, a été mise en place pour une durée de quatre ans, du 1^{er} avril 2008 au 31 mars 2012 dans l'inter-région Grand-Est.

L'inter-région Grand-Est comprend les régions d'Alsace, de Bourgogne, de Champagne-Ardenne, de Franche-Comté et de Lorraine. La base populationnelle de cette inter-région est d'environ 98 000 naissances vivantes par an.

Tous les centres prenant en charge des urgences pédiatriques ont été impliqués. Ils ont été hiérarchisés comme suit :

- centre de type A (établissement de santé accueillant les urgences et ne disposant pas de service de pédiatrie) ;
- centre de type B (établissement de santé accueillant les urgences et disposant d'un service de pédiatrie) ;

- centre de type C (établissement disposant d'un service de pédiatrie, d'un service de chirurgie pédiatrique et d'un service de réanimation pédiatrique ainsi que des différentes ressources permettant la prise en charge complète de l'enfant aux urgences) selon les Schémas régionaux d'organisation sanitaire de troisième génération (SROS 3) (Circulaire n°DHOS/O/2004/101 du 5 mars 2004).

Un contact téléphonique avec les services de chirurgie pédiatrique et d'urgence est établi régulièrement par l'attaché de recherche clinique (ARC) selon la capacité de recrutement de chaque centre. Des visites régulières sur site pour récupérer les formulaires sont aussi réalisées par les ARC.

Tous les cas suspects d'IIA identifiés dans un service d'urgence et/ou pris en charge par un service de pédiatrie ou de chirurgie pédiatrique ont été considérés comme éligibles au statut de cas. Ont été retenus comme suspects d'IIA, les enfants de moins de 1 an vivant dans la zone géographique pendant la période de l'étude. Ont été exclus : les enfants âgés de plus de 12 mois ; les enfants résidant en dehors de la

zone d'étude ; les enfants dont les parents ont refusé l'inclusion ; et les enfants ayant déjà présenté un épisode d'IIA.

Les suspicions d'IIA ont toutes été classées par un comité d'experts indépendants en 5 niveaux de certitude diagnostique (tableau 1) tels que définis en 2004 par le Groupe d'étude sur l'IIA de la Collaboration de Brighton (Classification de Brighton) [5] et établis selon la présence de critères de diagnostic radiologiques et cliniques dits « majeurs » et « mineurs » (tableau 2).

Le recueil des données a été réalisé par le médecin investigateur sur la base d'un formulaire standardisé à partir des données du dossier médical, et à l'aide de deux formulaires remplis respectivement à l'admission de l'enfant aux urgences en cas de suspicion d'IIA (formulaire « urgence ») et dans les services d'hospitalisation (formulaire « hospitalisation »).

Les données ont été au besoin complétées par l'ARC (figure 1). Les données recueillies ont concerné :

- les caractéristiques démographiques de l'enfant ;
- les facteurs de risques connus (diverticule de Meckel, tumeur (polype intestinal), mucoviscidose, duplication intestinale, maladie de Hirschsprung, antécédent de chirurgie abdominale) ou suspects d'IIA (type d'alimentation, dénutrition sévère, prématurité, statut vaccinal, infection virale dans les 15 derniers jours) ;
- les signes cliniques (cris, pleurs inhabituels, douleurs abdominales, refus de biberon, vomissements, léthargie, pâleur, coma, convulsion (forme pseudo neurologique), choc hypovolémique, présence de sang dans les couches ou au toucher rectal, masse abdominale à la palpation, présence d'une distension abdominale et de bruits hydro-aériques anormaux) ;
- la prise en charge (modalités, examens complémentaires et devenir de l'enfant).

Tableau 1 Niveaux de certitude du diagnostic proposés par la Collaboration de Brighton, Groupe d'étude sur l'invagination intestinale aigüe, 2004 [5] / **Table 1** Levels of certainty of the diagnosis proposed by the Collaboration of Brighton, Study Group on acute intussusception, 2004 [5]

	Critères de certitude
Niveau 1 (cas certains)	Mise en évidence de l'invagination intestinale : - lors de l'intervention chirurgicale (critères chirurgicaux) - par lavement baryté ou pneumatique ou masse intra-abdominale caractéristique à l'échographie (critères radiologiques) - à l'autopsie (critères post-mortem)
Niveau 2 (cas probable)	2 critères majeurs ou 1 critère majeur et 3 critères mineurs
Niveau 3 (cas possible)	Au moins 4 critères mineurs
Niveau 4	Informations insuffisantes pour remplir la définition d'un cas (moins de 4 critères mineurs)
Niveau 5 (non-cas)	Non-cas. Suspensions réitérées

Tableau 2 Critères majeurs et mineurs utilisés dans la définition des cas pour le diagnostic de l'invagination intestinale aigüe (Classification de Brighton) / **Table 2** Major and minor criteria used in the case definition for the diagnosis of acute intussusception (Brighton Classification)

Critères mineurs
<ul style="list-style-type: none"> - Facteurs prédisposants : âge <1 an et sexe masculin - Douleurs abdominales - Vomissements¹ - Léthargie² - Pâleur² - Choc hypovolémique - Radiographie simple de l'abdomen révélant une répartition anormale mais non spécifique des gaz dans l'intestin
Critères majeurs
<p>1. Signes d'obstruction intestinale</p> <p>Antécédents de vomissements bilieux</p> <p>Et, soit</p> <p>Examen révélant une distension abdominale aiguë et anormale ou l'absence de bruits intestinaux</p> <p>soit</p> <p>Radiographie simple de l'abdomen faisant apparaître des niveaux de liquide ET des anses intestinales dilatées.</p> <p>2. Caractéristiques de l'invagination intestinale</p> <p>Une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - masse abdominale - masse rectale - prolapsus de l'intestin - radiographie simple de l'abdomen révélant une invagination visible ou une masse de tissu mou - échographie abdominale révélant une invagination visible ou une masse de tissu mou - tomodensitométrie abdominale révélant une invagination visible ou une masse de tissu mou <p>3. Signes de compromission vasculaire ou de congestion veineuse de l'intestin</p> <p>Rectorragie ou selles contenant de la « gelée de groseilles »</p> <p>ou</p> <p>Détection de sang à l'examen rectal</p>

¹ Si les vomissements sont de type bilieux, cela ne peut pas être compté deux fois comme critère majeur et critère mineur

² Léthargie et pâleur surviennent généralement de façon intermittente en association avec des spasmes aigus et douloureux de l'abdomen. Chez les patients présentant une invagination intestinale sévère ou prolongée, léthargie et pâleur peuvent devenir un trait constant associé à une dégradation de l'état cardiovasculaire et au risque imminent de choc hypovolémique.

ORIGINAL REPORT

A cohort study of therapeutic prescriptions after the end of phytotherapy drug reimbursement by French Social Security

Lionel Riou França¹, Chrystelle Vidal², Nadia Bourechak³, Philippe Le Jeunne³, Geoffroy Sainte-Claire Deville¹ and Jacques Massol^{1,4*}

¹Phisquare Institute – Fondation Transplantation, Paris, France

²Clinical Investigation Center (Inserm CBT506) University-Hospital of Besançon, Besançon, France

³IMS Health, Puteaux, France

⁴Therapeutic Department, University Hospital of Besançon, Besançon, France

ABSTRACT

Purpose The reimbursement of phytotherapy drugs for the treatment of mild anxiety and insomnia ended in March 2006 in France. The aim of this study is to investigate the short-term impact of stopping phytotherapy reimbursement.

Methods We monitored the prescriptions of 27 422 patients who received hypnotic and sedative phytotherapy drug treatment at least once in the 12 months preceding the end of reimbursement and made contact with their prescribing physician at least once in the following 12 months. A control cohort was recruited from patients fulfilling the same inclusion criteria in the 24 months before de-reimbursement and their prescriptions in the following 12 months were monitored. The impact of the end of reimbursement is estimated comparing prescription switches in these cohorts.

Results Before the end of reimbursement, 7684 (28%) patients being prescribed delisted phytotherapy drugs had the relevant drug marketing authorization approval (DMAA) indications. Co-prescriptions of hypnotic and sedative drugs concerned 40% of patients. Of the 4646 DMAA patients exclusively prescribed phytotherapy, 640 (14%) switched to hypnotic or sedative drugs only after the end of reimbursement, 3266 (70%) stopped all treatments and 740 (16%) carried on with a non-reimbursed phytotherapy prescription. When compared to the control cohort, patients exposed to de-reimbursement were more likely to switch to psychotropic drugs (OR = 1.46).

Conclusions Ending the reimbursement of common drugs on the basis of insufficient evidence regarding their effectiveness or the low level of severity of their target pathologies should be accompanied by information or advice to prescribing health care actors. Copyright © 2012 John Wiley & Sons, Ltd.

KEY WORDS—herbal drugs; phytotherapy; psychotropic; reimbursement; prescription switch; pharmacoepidemiology

Received 20 June 2012; Revised 26 September 2012; Accepted 29 October 2012

INTRODUCTION

The phytotherapy drugs used in anxiety and insomnia are the subject of a general debate about their efficacy and the need for reimbursement. These drugs are usually thought to be harmless. However, evidence of their benefits and risks is scarce and the subject of debate.^{1–8} The level of reimbursement for these drugs by national Health Insurance systems in Europe varies between countries.^{9–13}

In France, these drugs were partially reimbursed for many years until March 1, 2006, when the refund of 13 phytotherapy drugs (Appendix 1) was reconsidered on the basis that the benefits for the population of phytotherapy for insomnia and anxiety was insufficient to justify prolonging reimbursement by social security.¹⁴ Despite reduced evidence of the efficacy of phytotherapy drugs, many discussions have highlighted the risk that stopping reimbursement of phytotherapy drugs could result in a prescription switch towards more harmful and expensive psychotropic drugs.^{14–17}

The aim of our study was to investigate the impact on prescriptions of stopping phytotherapy drugs' reimbursement within 12 months of the end of reimbursement.

*Correspondence to: Jacques MASSOL, Centre Hospitalier Universitaire Saint-Jacques – Hôtel Montmartin F-25030 BESANCON cedex – France. E-mail: jacques.massol@univ-fcomte.fr

METHODS

Data source

We used the IMS Health database, "Disease Analyzer™" (DA), which includes longitudinal data from computer-registered medical data of 1 506 591 anonymized patients of a panel of 1102 office-based general practitioners (GP) distributed all over France. GPs were randomly selected among users of five different medical softwares. This multi-software recruitment allows for a better mixing of potential panellists. The representativeness of the sample was checked using four criteria: age, gender, geographical location and volume of activity. It was evaluated in 2006 by a group of French health authorities (DREES – the branch of the French Ministry of Health responsible for statistical analyses, IRDES – an independent organism in charge of producing information for guiding national health policy and AFSSAPS – the French agency for the safety of health products). Comparisons were carried out with the French national information system, which keeps national registers of all private health practitioner activity resulting in patient reimbursement by French social security. The age and sex distribution of patients who made contact with their GP at least once in 2004 are shown in appendix 2. The population pyramids are similar, with a slight over-representation of patients aged over 75 and a predominance of women in the IMS Health patient database (55% vs. 53%). A comparison of GP characteristics shows a slight over-representation of the 45–49 age group and a predominance of men in the IMS Health panel. In this panel, GPs from the Parisian suburbs are under-represented, which is offset by a higher number of GPs in the Eastern regions of France. Last, the type of activity performed is similar in both sets of data and the number of consultations is slightly higher than average in the IMS Health panel (unpublished data).

Patients included in the study were those in the database responding to the inclusion criteria; they were identified using a computer procedure, and the GPs didn't play a role in their identification. The DA database included anonymized information about the patients, their medical record and about their prescriptions.

Sample selection

In order to measure the impact of stopping reimbursement of the phytotherapy drugs used to treat insomnia and anxiety, we selected patients from the "DA" database who received one or more hypnotic and sedative phytotherapy drugs (from the European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA) class N05B5) at least once over the 12th month time period before the end of the phytotherapy drug reimbursement (i.e. from March 2005 to February 2006 inclusive).

We excluded patients who did not see their physician again in the 12 months following the end of reimbursement (i.e. from March 2006 to February 2007 inclusive) in order to eliminate patients lost to follow-up.

The same procedures were repeated for patients in the period before the end of reimbursement (i.e. N05B5 class prescriptions from March 2004 to February 2005) to estimate how prescriptions had evolved without reimbursement issues. This cohort of patients not exposed to the end of reimbursement during follow-up will be referred to as the "2004 cohort", as opposed to the "2005 cohort" described above.

Figure 1 summarizes the selection process.

Data collection

We studied the patients' prescriptions over a 12 month period, looking more closely at the following drugs:

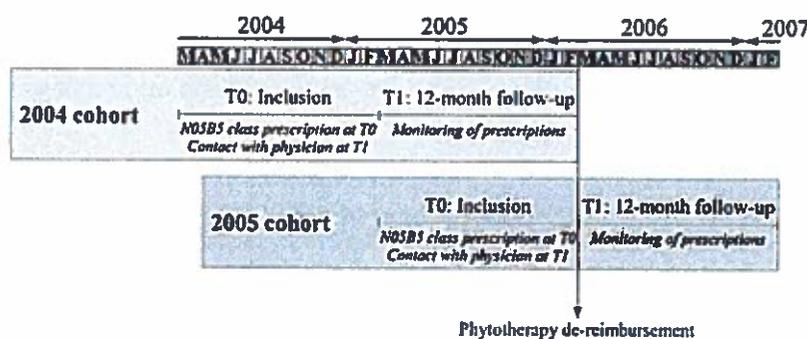


Figure 1. Cohort selection design

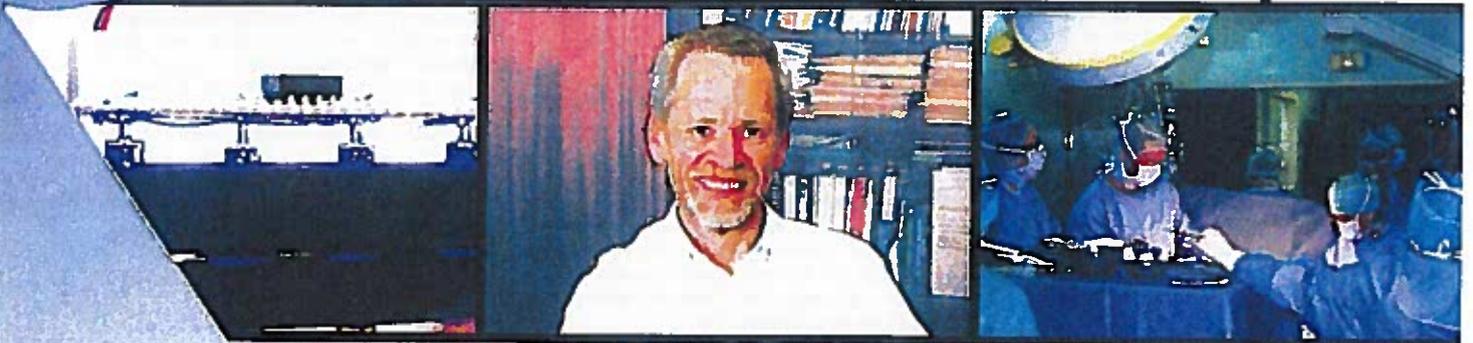
R.com Recherche

juin 2013

*L'axe Biom'@x de
l'Institut FEMTO-ST*

*Un pionnier nous
a quitté*

*La recherche en
transplantation rénale*



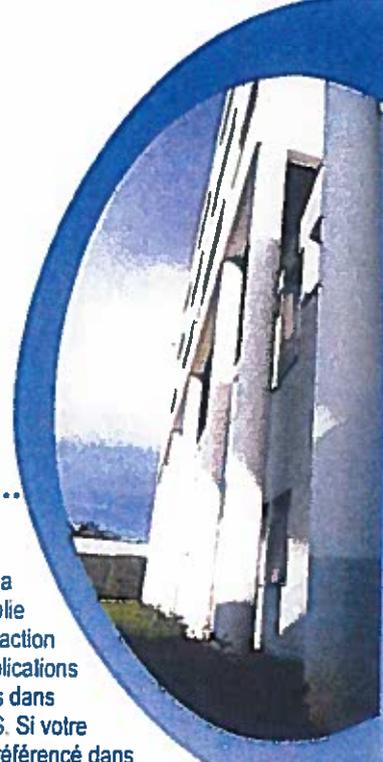
- Fenkci MS, Frange P, Fründ S, Fryssira H, Keller K, Kirmani S, Kobelka C, Kohler K, Lewis DB, Massella L, McLeod DR, Milford DV, Nobili F, Olney AH, Semerci CN, Stajic N, Stein A, Taque S, Zonana J, Lücke T, Henderson G, Bonneure-Mallet M, Boerkoel CF Dental abnormalities in Schimke immuno-osseous dysplasia. *J Dent Res* 2012;91: 295-375.
- Morimoto M, Yu Z, Stenzel P, Clewing JM, Najafian B, Mayfield C, Henderson G, Weinkauff JG, Gormley AK, Parham DM, Ponniah U, André JL, Asakura Y, Basiratinia M, Bogdanovic R, Bokenkamp A, Bonneure D, Buck A, Charrow J, Cochat P, Cordeiro I, Descheres G, Fenkci MS, Frange P, Fründ S, Fryssira H, Guillen-Navarro E, Keller K, Kirmani S, Kobelka C, Lamfers P, Levchenko E, Lewis DB, Massella L, McLeod DR, Milford DV, Nobili F, Saraiva JM, Semerci CN, Shoemaker L, Stajic N, Stein A, Taha D, Wand D, Zonana J, Lücke T, Boerkoel CF Reduced elastogenesis: a clue to the arteriosclerosis and emphysematous changes in Schimke immuno-osseous dysplasia? *Orphanet J Rare Dis* 2012;7: 70.
- Morschhauser F, Recher C, Milpied N, Gressin R, Salles G, Brice P, Vey N, Haioun C, Colombat P, Rossi JF, Deconinck E, Lazreg F, Bergougnou L, Delsol G, Attal M A 4-weekly course of rituximab is safe and improves tumor control for patients with minimal residual disease persisting 3 months after autologous hematopoietic stem-cell transplantation: results of a prospective multicenter phase II study in patients with follicular lymphoma. *Ann Oncol* 2012;23: 2687-95.
- Moulin V, Ungureanu C, Ojeda-Urbe M, Thiebault S, Parot C, Angoue O, Boulahdour H Intrathoracic extramedullary haematopoiesis: the advantages of hybrid imaging. *Diagn Interv Imaging* 2012;93: 897-902.
- Mourat L, Tordi N, Bouhaddi M, Tefaha D, Monpere C, Regnard J Heart rate variability to assess ventilatory thresholds: reliable in cardiac disease? *Eur J Prev Cardiol* 2012;19: 1272-80.
- Nathan N, Taam RA, Epaul R, Delacourt C, Deschilde A, Reix P, Chiron R, de Pontbriand U, Brouard J, Fayon M, Dubus JC, Giovannini-Chami L, Bremont F, Bessaci K, Schweitzer C, Dalphin ML, Marguet C, Houdouin V, Troussier F, Sardet A, Hullo E, Gibertini I, Mahlouf M, Michon D, Priouzeau A, Galeron L, Vibert JF, Thouvenin G, Corvol H, Deblic J, Cement A, French RespiRare® Group A national internet-linked based database for pediatric interstitial lung diseases: the French network. *Orphanet J Rare Dis* 2012;7: 40.
- Nerich V, Bazan F, Compagnat F, Dobi E, Vilanueva C, Chaigneau L, Perrin S, Voidey A, Pivot X, Limat S First-line bevacizumab plus taxane-based chemotherapy for metastatic breast cancer: cost-minimisation analysis. *Anticancer Res* 2012;32: 3547-52.
- Neuzillet C, Hentic O, Rousseau B, Rebours V, Bengrine-Lefèvre L, Bonnetain F, Lévy P, Raymond E, Ruzsniwski P, Louvet C, Hammel P FOLFIRI regimen in metastatic pancreatic adenocarcinoma resistant to gemcitabine and platinum-salts. *World J Gastroenterol* 2012;18: 4533-41.
- Nicolas-Chanoine MH, Gruson C, Bialek-Davenet S, Bertrand X, Thomas-Jean F, Bert F, Moyat M, Meiller E, Marcon E, Danchin N, Noussair L, Moreau R, Leflon-Guibout V 10-Fold increase [2006-11] in the rate of healthy subjects with extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* faecal carriage in a Parisian check-up centre. *J Antimicrob Chemother* 2012[Epub ahead of print].
- Nikolaou M, Parisiss I, Yilmaz MB, Seronde MF, Kivikko M, Laribi S, Paugam-Burtz C, Cai D, Pohjanjous P, Laterre PF, Deye N, Poder P, Solal AC, Mebazaa A Liver function abnormalities, clinical profile, and outcome in acute decompensated heart failure. *Eur Heart J* 2012[Epub ahead of print].
- Oberl L, Uhring J, Rey PB, Rochet S, Lepage D, Leclerc G, Serre A, Garbuiso P Aspects anatomiques et biomécaniques des fractures du radius distal de l'adulte : revue de la littérature. *Chir Main* 2012;31: 287-97.
- Ottaviani S, Brunier L, Sibilla I, Maurier F, Ardizzone M, Wendling D, Gil G, Palazzo E, Meyer O, Dieudé P Efficacy of anakinra in calcium pyrophosphate crystal-induced arthritis: A report of 16 cases and review of the literature. *Joint Bone Spine* 2012[Epub ahead of print].
- Penforis A, Baleyrier A, Clavel T, Picard S LDL-cholesterol target values and actual values in patients with type 2 diabetes (T2D) uncontrolled on oral antidiabetic monotherapy: the lipid results of the French ESCALADE survey. *Ann Endocrinol (Paris)* 2012;73: 503-9.
- Penforis A, Bourdel-Marchasson J, Quere S, Dejager S Real-life comparison of DPP4-inhibitors with conventional oral antidiabetics as add-on therapy to metformin in elderly patients with type 2 diabetes: the HYPOCRAS study. *Diabetes Metab* 2012;38: 550-7.
- Penforis A, Personeni E, Tv M, Monnier C, Meillet L, Combes J, Mouret C, Picard S Quality of care of patients with type 1 diabetes: population-based results in a French region. *Diabetes Metab* 2012;38: 436-43.
- Pernodet N, Hermetel F, Adami P, Vejux A, Descotes F, Borg C, Adams M, Pallandre JR, Viennet G, Esnard F, Jouvenot M, Despouy G High expression of QSOX1 reduces tumorigenesis, and is associated with a better outcome for breast cancer patients. *Breast Cancer Res* 2012;14: R136.
- Pérol M, Chouaid C, Pérol D, Barlési F, Gervais R, Westeel V, Crequit I, Léna H, Vergnégère A, Zalcmn G, Monnet I, Le Caer H, Fournel P, Falchero L, Poudenx M, Vaylet F, Ségura-Ferlay C, Devouassoux-Shisheboran M, Taron M, Milleron B Randomized, phase III study of gemcitabine or erlotinib maintenance therapy versus observation, with predefined second-line treatment, after cisplatin-gemcitabine induction chemotherapy in advanced non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 2012;30: 3516-24.
- Péron J, Crozet C, Tredan O, Bachelot T, Ray-Coquard I, Capisson G, Chabaud S, Philip I, Borg C, Cassier P, Labidi Galy I, Sebban C, Perol D, Biron P, Caux C, Menetrier-Caux C, Blay JY CD4 lymphopenia to identify end-of-life metastatic cancer patients. *Eur J Cancer* 2012[Epub ahead of print].
- Piard J, Collet C, Arbez-Gindre F, Nirby-Lanto A, Van Haldergem L Coronal craniosynostosis and radial ray hypoplasia: a third report of Twist mutation in a 33 weeks fetus with diaphragmatic hernia. *Eur J Med Genet* 2012;55: 719-22.
- Pillot P, Bardonnaud N, Lillaz J, Delorme G, Chabannes E, Bernardini S, Guichard G, Bittard H, Kleinclauss F Risk factors for surgical complications after renal transplantation and impact on patient and graft survival. *Transplant Proc* 2012;44: 2803-8.
- Pomero E, Piana RL, del Pilar Cortes M, Tampieri D Intraventricular localization of an anaplastic oligodendroglioma: a rare event. *Can J Neurol Sci* 2012;39: 649-51.
- Puymirat E, Simon T, Steg PG, Schiele F, Guéret P, Blanchard D, Khalife K, Goldstein P, Cattani S, Vaur L, Cambou JP, Ferrières J, Danchin N, USIK-USIC 2000 Investigators, FAST MI Investigators Association of changes in clinical characteristics and management with improvement in survival among patients with ST-elevation myocardial infarction. *JAMA* 2012;308: 998-1006.
- Quantin C, Benzenine E, Hägl M, Auverlot B, Abrahamowicz M, Cottet J, Fournier E, Binquet C, Compain D, Monnet E, Bouvier AM, Danzon A Estimation of national colorectal-cancer incidence using claims databases. *J Cancer Epidemiol* 2012;2012: 298369.
- Qualresooz P, Hermans-Lé T, Piérard GE, Humbert P, Delvenne P, Piérard-Franchimont C Ustekinumab in psoriasis immunopathology with emphasis on the Th17-IL23 axis: a primer. *J Biomed Biotechnol* 2012;2012: 147413.
- Raccach D, Haak TJ, Huet D, Monnier L, Robertson D, Labard P, Soler J, Penforis A Comparison of stepwise addition of prandial insulin to a basal-bolus regimen when basal insulin is insufficient for glycaemic control in type 2 diabetes: results of the OSIRIS study. *Diabetes Metab* 2012;38: 507-14.
- Ramanah R, Berger MB, Chen L, Riethmuller D, Delancey JD See it in 3D: researchers examined structural links between the cardinal and uterosacral ligaments. *Am J Obstet Gynecol* 2012;207: 437.e1-7.
- Ray-Coquard I, Chauvin F, Leblanc E, Caux C, Hoarau H, Bonnetain F, Christophe V, Sastre-Garau X, Lazennec G, Poulain L, Haie-Meder C, Pujade-Lauraine E, Salzet M, Deutsch E, Devouassoux M, Penault-Llorca F, Lecuru F, Taleb S, Arveux P, Theillet C, Joly F Le PAIR-gynécologie : recherche multi/interdisciplinaire en cancérologie gynécologique. Les problèmes à résoudre en 2012. *Bull Cancer* 2012;99: 479-98.
- Rio Franca L, Vidal C, Bourechak N, Jeunne PL, Deville GS, Massol J A cohort study of therapeutic prescriptions after the end of phytotherapy drug reimbursement by French Social Security. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012[Epub ahead of print].
- Robert G, Descazeau A, Delongchamps NB, Ballereau C, Hallot O, Saussine C, Kleinclauss F, Pasticier G, Azzouzi AR, Lukacs B, Dumonceau O, Fourmarier M, De La Taille A, Devonec M Transurethral plasma vaporization of the prostate: 3-month functional outcome and complications. *BJU Int* 2012;110: 555-60.
- Rolet A, Magnin E, Millot JL, Berger E, Vidal C, Sileman G, Rumbach I Olfactory Dysfunction in Multiple Sclerosis: Evidence of a Decrease in Different Aspects of Olfactory Function. *Eur Neurol* 2012;69: 166-170.
- Saidenberg-Kermanach N, Semerano L, Naccache JM, Brauner M, Falgarone G, Dumont-Fischer D, Guillot X, Valeyre D, Boissier MC Screening for latent tuberculosis in anti-TNF- γ candidate patients in a high tuberculosis incidence setting. *Int J Tuberc Lung Dis* 2012;16: 1307-14.
- Salah M, LeJèvre S, Acar N, Bourcier T, Marcellin L, Prévost G, Subilia A, Gaucher D, Jehl F Efficacy of intravitreal administrations of linezolid in an experimental model of *S. aureus*-related endophthalmitis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53: 4832-41.
- Sanchez O, Trinquart L, Planquette B, Couturaud F, Verschuren F, Caille V, Meneveau N, Pacouret G, Roy PM, Righini M, Perrier A, Bertolotto L, Parent F, Lorut C, Meyer G Echocardiography and PESI have independent prognostic role in pulmonary embolism. *Eur Respir J* 2012[Epub ahead of print].
- Schvartz C, Bonnetain F, Dabakuyo S, Gauthier M, Cuelff A, Fieffé S, Pochart JM, Cochet I, Crevisy E, Dalac A, Papathanassiou D, Toubeau M Impact on overall survival of radioactive iodine in low-risk differentiated thyroid cancer patients. *J Clin Endocrinol Metab* 2012;97: 1526-35.
- Slekovec C, Denizot V, Vettoretti L, Ponchon A, Mauny F, Hocquet D, Bertrand X, Talon D Evaluation of the number of opportunities for hand hygiene in hospital: A new methodological approach. *Int J Nurs Stud* 2012[Epub ahead of print].
- Slekovec C, Faivre B, Humbert P, Bertrand X, Hocquet D, Pazart L, Talon D Les soins des plaies chroniques entraînent une contamination bactérienne de l'environnement. *Ann Dermatol Venerol* 2012;139: 798-802.
- Sola-Céligny P, Bellet M, Marcheselli L, Pesce EA, Pileri S, McLaughlin P, Luminari S, Pro B, Montoto S, Ferreri AJ, Deconinck E, Milpied N, Gordon LI, Federico M Watchful waiting in low-tumor burden follicular lymphoma in the rituximab era: results of an F2-study database. *J Clin Oncol* 2012;30: 3848-53.
- Stuckey MI, Tordi N, Mourat L, Gurr U, Rakobowchuk M, Millar PJ, Toth R, MacDonald MJ, Kamath MV Autonomic recovery following sprint interval exercise. *Scand J Med Sci Sports* 2012;22: 756-63.
- Sun XS, Sun SR, Guevara N, Fakhry N, Marcy PY, Lassalle S, Peyrottes I, Bensadoun RJ, Lacout A, Santini J, Cals L, Bosses JF, Garden AS, Thariat J Chemoradiation in anaplastic thyroid carcinomas. *Crit Rev Oncol Hematol* 2012[Epub ahead of print].
- Tea S, Barrail M, Racadot E, Delbos B Apport du bilan des anomalies de la coagulation et de la fibrinolyse dans les occlusions de la veine centrale de la rétine chez les sujets de moins de 60 ans. *J Fr Ophtalmol* 2012[Epub ahead of print].
- Tétaut N, Gbaguidi-Haore H, Bertrand X, Quentin R, van der Mee-Marquet N Biocidal activity of metalloacid-coated surfaces against multidrug-resistant microorganisms.

Les Publis

Antimicrob Resist Infect Control 2012;1:35.
Thariat J, Schouman T, Brouchet A, Sarini J, Miller RC, Reyhler H, Ray-Coquard J, Italiano A, Verite C, Sohawon S, Bompas E, Dassonville O, Salas S, Aldabbagh K, Maingon P, de La Motterouge T, Kurtz JE, Usseglio J, Kerbrat P, Raoul G, Lotz JP, Bar-Sela G Osteosarcomas of the mandible: multidisciplinary management of a rare tumor of the young adult a cooperative study of the GSF-GETO, Rare Cancer Network, GETTEC/REFCOR and SFCE. Ann Oncol 2012[Epub ahead of print].
Thevenot T, Blasco G, Grelat N, Pili-Floury S L'antibioprophylaxie primaire de l'infection spontanée d'ascite du patient cirrhotique est une affaire de cible ! Presse Med 2012;41:1168-70.
Thevenot T, Monnet E, Martino VD Effect of albumin on survival in septic cirrhotic patients other than spontaneous bacterial peritonitis. The question remains open. J Hepatol 2012[Epub ahead of print].
Thiery-Vuillemin A, Curtit E, Maurina T, Montange D, Succri C, Nguyen T, Kim S, Montcuquet P, Pivrot X, Royer B Hemodialysis does not affect everolimus pharmacokinetics: two cases of patients with metastatic renal cell cancer. Ann Oncol 2012;23:2992-3.
Tiberghien P, Garraud O, Saas P, Muller JY, Perruche S, Noizat-Pirenne F Blood product and host: An inflamed relationship! Transfus Clin Biol 2012;19:81-3.
Tournigand C, André T, Bonnetain F, Chibaude B, Lledo G, Hickish T, Taberero J, Boni C, Bachet JB, Teixeira L, de Gramont A Adjuvant therapy with fluorouracil and oxaliplatin in stage II and elderly patients [between ages 70 and 75 years] with colon cancer: subgroup analyses of the Multicenter International Study of Oxaliplatin, Fluorouracil, and Leucovorin in the Adjuvant Tre. J Clin Oncol 2012;30:3353-60.
Toussiroit É, Binda D, Gueugnon C, Dumoulin G Adiponectin in autoimmune diseases. Curr Med Chem 2012;19:5474-80.
Toussiroit É, Houvenagel É, Goëb V, Fouache D, Martin A, Le Dantec P, Derris E, Wendling D, Ansemant T, Berthelot JM, Bader-Meunier B, Kantelip B. Le CRI Development of inflammatory bowel disease during anti-TNF- γ therapy for inflammatory rheumatic disease. A nationwide series. Joint Bone Spine 2012;79:457-63.
Tuppin P, Choukroun S, Samson S, Weill A, Ricordeau P, Allemand H Vaccination contre la grippe saisonnière en France en 2010 et 2011: diminution des taux de couverture et facteurs associés. Presse Med 2012;41:e568-76.

Valmary-Degano S, Jacquin E, Prétel JL, Monnier F, Girardo B, Arbez-Gindre F, Joly M, Bossel JF, Kantelip B, Mouglin C Signature patterns of human papillomavirus type 16 in invasive anal carcinoma. Hum Pathol 2012 [Epub ahead of print].
Vedrenne V, Gowher A, De Lonlay P, Nitschke P, Serre V, Boddaert N, Altuzarra C, Mager-Heckel AM, Chretien F, Entefis N, Munnich A, Tarassov I, Rötig A Mutation in PNPT1, which encodes a polyribonucleotide nucleotidyltransferase, impairs RNA import into mitochondria and causes respiratory-chain deficiency. Am J Hum Genet 2012;91:912-8.
Viel E, Curtit E, Mansi L, Vignot S EGFR/HER1: histoire d'une cible thérapeutique. Bull Cancer 2012;99:181-9.
Wendling D Uveitis in seronegative arthritis. Curr Rheumatol Rep 2012;14:402-8.
Wendling D Are there new emerging drugs for ankylosing spondylitis or spondyloarthritis? Expert Opin Emerg Drugs 2012[Epub ahead of print].
Wendling D, Dougados M, Berenbaum F, Brocq O, Schaevebeke T, Mazieres B, Marcelli C, Leparic JM, Bertin P, Robin M, Sibilia J, Lafforgue P, Prati C, Combe B, Gottenberg JE. French Society of Rheumatology and the Club Rhumatismes et Inflammation Rituximab treatment for spondyloarthritis. A nationwide series: data from the AIR registry of the French Society of Rheumatology. J Rheumatol 2012;39:2327-31.
Wendling D, Hugonnot S, Montini F, Prati C Influenza H1N1 infection in a patient with rheumatoid arthritis treated with tocilizumab. Joint Bone Spine 2012[Epub ahead of print].
Wendling D, Martin M, Guillot X, Prati C Interspinous bursitis and chondrocalcinosis. Joint Bone Spine 2012;79:516.
Wendling D, Prati C, Claudepierre P, Guillot X, Breban M Non-radiographic spondyloarthritis: a theoretical concept or a real entity? Joint Bone Spine 2012;79:531-3.
Wendling D, Prati C, Guillot X Hyperostosis-related dysphagia. J Rheumatol 2012;39:1482; author reply 1483.
Wendling D, Verhoeven F, Vuitton L, Guillot X, Prati C SAPHO Syndrome and collagenous colitis. Joint Bone Spine 2012[Epub ahead of print].
Wójcik M, Kuniss M, Berkowitsch A, Zaltsberg S, Janin S, Wysokinski A, Hamm CW, Pitschner HF, Neumann T Major determinants of myocardial injury after pulmonary vein isolation with radiofrequency ablation. Kardiol Pol 2012;70:549-54.
Zeifelder B, Chouanière D, Reboux G, Vacheyrou M, Milon

A, Wild P, Opliger A Health effects of occupational exposure in a dairy food industry, with a specific assessment of exposure to airborne lactic acid bacteria. J Occup Environ Med 2012;54:969-73.
Zwetyenga N, Fricain JC, De Mones E, Gindraux F Technique des membranes induites en chirurgie maxillo-faciale. Rev Stomatol Chir Maxillofac 2012;113:231-8.



La liste de ces articles a été établie par extraction des publications validées dans SIGAPS. Si votre article, référencé dans Medline a été oublié, veuillez nous en excuser et transmettre la référence à : s1muraccioli@chu-besancon.fr

R.com Recherche

Bulletin d'information de la délégation à la recherche clinique et à l'innovation du centre hospitalier régional et universitaire de Besançon

Parution semestrielle - Dépôt légal : 1^{er} semestre 2013 - n° 14
ISSN 1955-0278

Contacts

Délégation à la recherche clinique et à l'innovation

Président : Pr Marie-Christine Woronoff-Lemsi

Tél. 03 81 21 93 24

Directeur des affaires médicales, de la recherche et

des relations avec l'université :

M. Pascal Debat

Tél. 03 81 21 80 52

CHRU Besançon

2, place Saint-Jacques

25030 Besançon Cedex

Directeur de publication : M. Patrice Barberousse

Rédacteurs en chef : Pr Frédéric Mauny et Pr Sylvie Nezelof

Chef de projet : M^{me} Sophie Muraccioli

Comité de rédaction :

Pr Xavier Bertrand, M. Pascal Debat, M. Maxime

Desmaret, M^{me} Sophie Depierre, Pr Patrick Garbuio,

Pr Philippe Humbert, M. Laurent Mourot,

Dr Fabien Pelletier, M^{me} Chrystelle Vidal,

Pr Marie-Christine Woronoff-Lemsi.

Conception graphique :

M^{me} Sophie Muraccioli

Infographie : M^{me} Lydie Belpois,

M^{me} Sophie Muraccioli

Imprimeur :

Valent'Imprimerie

Page 1 :

crédit photo Microsoft

Pour contacter le journal :

R.com Recherche

Secrétariat de la DRCI

CHRU - 2 place Saint-Jacques

25030 Besançon Cedex

s1muraccioli@chu-besancon.fr

Contribution of Modeling Approaches and Virtual Populations in Transposing the Results of Clinical Trials into Real Life and in Enlightening Public Health Decisions

François Gueyffier¹, Catherine Brun Strang², Gilles Berdeaux³, Lionel Riou França⁴, Patrick Blin⁵, Jacques Benichou⁶, Jacques Massol⁷ and participants of Round Table N°6 of Giens XXVII*

1 Clinical Pharmacology and Therapeutic Trials, Hospices Civils de Lyon, France & UMR5558, CNRS and Lyon 1 University, Lyon, France

2 Global Medical Affairs, Sanofi R&D, Chilly-Mazarin, France

3 National Conservatory of Arts and Crafts, Paris, France

4 PhISquare, Paris, France

5 CIC-T 0005 Pharmacology Service, Bordeaux Segalen University, Bordeaux, France

6 Biostatistical Unit, Rouen University, Rouen, France

7 PhISquare, Transplant Fondation, Paris, France; University Hospital of Besançon, Saint Jacques Hospital, Besançon, France

Received March 20th, 2012 ; accepted June 4th, 2012

Keywords:
modeling; simulation;
clinical trials; public
decision; virtual
populations

Abstract – Modeling consists in aggregating separate pieces of knowledge, according to a given structure and rules. It allows studying the behavior of more or less complex systems by simulation techniques. Modeling is used in different state-of-the-art technological domains (meteorology, aeronautics). Its use has grown for the evaluation of medicines and medical devices, from conception to prescription (marketing authorization, reimbursement, price setting and re-registrations). It follows a scientific approach and is the object of good practice recommendations. Coupling models to virtual populations allows obtaining realistic results at the population level, testing diagnostic or therapeutic strategies, as well as estimating the consequences of transposing the results of clinical trials to the population. Through examples, the participants of the Round Table analyzed the contributions of the coupling of models and realistic virtual populations, and proposed guidelines for their judicious and systematic use.

Abbreviations: see end of article.

1. Introduction

We all model and have done so for a long time. Upon painting a pipe and provoking the spectator of his picture by specifying: "This is not a pipe", Magritte invites us to keep in mind the permanent gap between reality and how we perceive it. Our perceptions are organized in models, more or less fragmented, limited or complex, offering us tools to support exchanges (e.g., language, spoken or written, is a model, or a set of models), allowing us to understand each other, and especially to foresee the results of our actions. Modeling through mathematical language presents remarkable advantages of power

and efficiency, made accessible through the developments of computing technology. Mathematical models can achieve high levels of complexity, far away exceeding the capacity of abstraction and prediction of the human brain, prolonging its dreams of development. One of the first modeling approaches in health was used in 1760 by Bernoulli in a report to the Academy of Science in Paris,^[1] in which he proposed a model of an epidemic of smallpox, to predict the benefit and the risks of the inoculation of the disease in a population exposed to this epidemic. Formal modeling is widely used in other domains than health, such as environment with meteorology forecasts, or aeronautics to build prototypes.

* For the list of participants, see end of article.

The question of transposing the results of clinical trials arises at all stages of the administrative life of drugs: in estimating the benefit to risk ratio for the market authorization, in quantifying its therapeutic interest for the access to reimbursement decision, when negotiating prices and volumes for the contract with the *Comité Économique des produits de santé* (Economic Committee of the Health Products, a national regulatory body in France), and at the re-registration stage. Addressing these various questions can rest on expert opinion, on a simple rule of proportionality based on simplistic hypotheses, or on models based on more complex hypotheses.

The administrative decisions regarding drugs (marketing authorization or access to reimbursement) are essentially based on data from randomized controlled trials. But it is well-known that clinical trials do not follow real life conditions. The numerous uncertainties surrounding public health decisions include not only the variability of biological phenomena, but also the transposition of trial results to real life. Helping decision-makers in predicting or quantifying the benefit expected from drugs requires modeling approaches, in order to achieve enlightened public decisions. With this in mind, the participants of the Round Table N° 6 settled as their objective to assess, on the basis of concrete examples, the role of modeling approaches in health, and define its conditions of acceptability to transpose the results of clinical trials and enlighten the public decision.

2. Some key definitions

- **Transposition:** application of data (e.g. results from randomized controlled trials and meta-analyses) to populations and conditions different from those under which they were obtained.^[2] *N.B.:* medical decisions always involve transposition and extrapolation, from what has been observed elsewhere, before, or on other individual(s) with different characteristics, in order to better what we predict from the patients' evolution.
- **Realistic virtual population:** a population simulated from available knowledge (epidemiological and environmental data), to generate *in silico* a picture of the real population and its evolution with time. Virtual populations offer important advantages when the overall benefit to risk ratio at the population level, obtained from aggregating individual benefit to risk ratios, is not directly computable from a representative average profile, because of the complexity of the association rules and the multiplicity of the dimensions of the functions at stake. The virtual population can naturally become the support of explorations of different scenarios to use a drug or a therapeutic strategy, whether simple or complex. Depending on external constraints, such analyses of various strategies can lead to identify benefit thresholds, hence providing a reference for

rational therapeutic decisions. The generation of a virtual population must aim at obtaining an *in silico* population as realistic as possible, and capturing the most relevant features of the real population: this defines the concept of realistic virtual population (RVP).

- **Model:** simplified representation of a complex real process. For example, statistical models provide a simplified description of the process of experimental results occurrence, allowing estimation and testing of parameters. For instance, they allow estimating the probability of observing these results under the null hypothesis, e.g., the hypothesis that two compared outcome distributions have the same average value. Computing the sample size of a randomized controlled trial relies on a model considering two hypotheses, the null and the alternative hypothesis, an *a priori* estimate of the size of the expected difference between relevant outcome parameters, the variability of measurements, and the probabilities of false positive (Type I) α or false negative (Type II) β errors.

Building mathematical models is a multidisciplinary activity, one important quality criterion being reproducibility, resting on the transparency of assumptions at the various stages of model building. The resulting models are updatable, and can be used in their entirety or partially in other projects aiming at other objectives. Applied to therapeutics, this activity allows quantifying the expected effects, benefit or harm, but also the overall uncertainty surrounding the results through the estimation of the components of uncertainty at the different stages of the process. This is of high interest when dealing with complex situations. Modeling is a classical tool to treat data in the domains of pharmacokinetics and pharmacodynamics.

- **Population approach:** using population approaches in pharmacological modeling allows taking into account the different parts, explained and unexplained, of the overall variability when building a model. Practically speaking, building models, parameterizing them on more or less representative samples, then coupling them to more or less realistic virtual populations, can help in all stages of the development and the administrative life of drugs, before and after the approval and access to reimbursement. In particular, modeling is the only way to adequately address the needs to synthesize all the available information at a given time, whether phase I, II, III or post marketing data are concerned.

3. Building on experience

Numerous modeling approaches are being carried out in health, in various contexts and using various methods. Through example and situations briefly exposed below, the participants of Round Table N° 6 exchanged experiences and thoughts on mathematical modeling, which led them to offer proposals and suggest guidelines regarding the use of these modeling approaches in the drug approval



AF2R - Tableau des mouvements de trésorerie en cumulé 2008-2009-2010-2011-2012-2013 à la date du 31 août 2013

Libellés	Nature	Clients / Fournisseurs	Période	Engagement			En-Cours
				Budget proposé	Réalisé	% Réalisé	
CONTRAT SPONSORS	Et CYRENAC	Foremap / honoraires Investigateur (pour 1 patient)	2008 à 2009	3 300,00	3 300,00	100,00%	
			sous total 1	3 300,00	3 300,00	100,00%	0,00
	Et CEPHALON	Foremap / honoraires Investigateur (pour 59 patients)	2008	118 000,00	118 000,00	100,00%	
			sous total 2	118 000,00	118 000,00	100,00%	0,00
			2011-2012-2013	11 562,55			
			sous total 3	0,00	11 562,55	100,54%	0,00
			Total 1	121 300,00	132 862,55		0,00
COLLABORATIONS	FSI JANSSEN AFFRA	PRA / honoraires investigateur (pour 3 patients)	2008		76,00		
			2009		400,00		
	2010		150,00				
	Total 2	0,00	626,00	0,00	0,00		
SUBVENTIONS RECUES Hors CONTRATS SPONSORS	Collectivités Autres tiers	Saver / Arco Medical Saver / Arco Medical	2009		500,00		
			2010		500,00		
	Association MERO	Europe Organisation-Pis gulfen	2012		585,28		
			2009		400,00		
	Astra Zeneca	Janssen Cilag Lilly France Lundbeck	2009		1 500,00		
			2011		1 000,00		
	Dons Fondation Transplantation CHS		2012		1 000,00		
			2012		1 000,00		
	Total 3	0,00	6 500,00	0,00	0,00		
	RESSOURCES				121 300,00	143 661,92	
CHARGES DIRECTES LIEES à l'EXECUTION des CONTRATS	Et SHIRE	Lutera Mark - Shire - salaires-frais opt	avant-sept 2012	0,00	387,19		
			sous total 1	0,00	387,19		0,00
CHARGES SOUS TRAITANCE LIEES à l'EXECUTION des CONTRATS	Et SHIRE	Foremap / prestation ARC 122011 Foremap / prestation ARC 122012 - REGUL	2011	1 980,00	300,00		
			2012		-300,00		
			sous total 2	0,00	0,00		0,00
CHARGES INDIRECTES	Collation	Cotation APA médecine hospitalier	2008 à 2012		907,59		
			2010		24,24		
	Fournitures de bureau	Documentat généraliste	2011		48,00		
			2009		5 846,64		
	Déplacement	Déplacement	2010		4 463,32		
			2011		7 696,32		
	Déplacement	Déplacement	2012		2 597,21		
2013				9 561,98			
subvention soutien recherche	CH ROUFFACH	2010		2 843,16			
			sous total 3	0,00	33 978,45		0,00
EMPLOIS				0,00	34 262,64		0,00
EXCEDENT					109 399,29		0,00



Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
2012-2017

Entre d'une part,

L'Agence Régionale de Santé de Bourgogne
Le Diapason
2 Place des Savoirs
21035 DIJON cedex

.....
Représentée par sa directrice générale Mme Monique CAVALIER

Et d'autre part,

L'établissement, la Fondation de Transplantation AIDER Bourgogne, sis – BP 86 – 4 rue de la Brot –
21850 SAINT APOLLINAIRE (COTE D'OR)
(5 antennes en Bourgogne: Auxerre, Chalon sur Saône, Dijon, Mâcon et Sens)

.....
Représenté par son directeur M. DUREAU

Vu les articles L.6114-1 à L.6114-5 du code de la Santé Publique ;

Vu les articles D. 6114-1 à D. 6114-8 du code de la Santé Publique ;

Vu les articles R.6114-9 et R.6114-10 du code de la Santé Publique ;

Vu le projet régional de santé arrêté le 29 février 2012 ;

Vu le schéma régional de l'organisation des soins arrêté le 29 février 2012 ;

Il a été expressément convenu ce qui suit,

Titre 1. L'objet du contrat

Article 1- Les fondements

Le présent contrat permet la déclinaison, par objectifs et par actions, des orientations du projet régional de santé et notamment du schéma régional de l'organisation des soins. Il est négocié dans le respect du principe d'autonomie de l'établissement.

Article 2- Les orientations stratégiques

Les orientations stratégiques retenues au terme de la négociation sont :

Orientation n° 1 : Renforcer les coopérations territoriales afin de permettre une prise en charge coordonnée des patients à tous les stades de l'évolution de l'IRC (prévention secondaire, dialyse, transplantation)

Orientation n° 2 : Poursuivre le développement de la dialyse péritonéale, en prenant en compte les souhaits des patients et en facilitant l'accès à cette technique dans les structures de soins et les sites autorisés pour atteindre l'objectif de 20 % des patients sur tous les sites.

Orientation n° 3 : Développer une offre de dialyse hors centre, dans des unités d'auto dialyse ou de dialyse médicalisée de proximité en adéquation avec les besoins de la population et sans attendre qu'il y ait un nombre suffisant de patients.

Orientation n° 4 : Améliorer la qualité et la sécurité des soins et développer l'évaluation des pratiques professionnelles

Orientation n° 5 : Assurer les missions de service public : développer les actions de prévention de l'IRC et d'éducation thérapeutique.

Les modalités de leur réalisation sont déclinées dans les annexes du présent contrat. Ces annexes sont opposables dans les conditions définies à l'article 7.

Titre 2. La mise en œuvre du contrat

Article 3- Durée du contrat et entrée en vigueur

Le contrat est conclu pour une durée de 5 ans.

Il prendra effet à compter du 9 septembre 2012.

Les annexes du présent contrat peuvent être signées de manière différée.

Elles prendront effet à leur date de signature et impérativement avant le 31 décembre 2012.

Article 4- Le suivi du contrat

a) Le suivi annuel

Le contrat fait l'objet d'un suivi dans le cadre de la revue annuelle réunissant :

Pour l'ARS :

- Le directeur général de l'ARS ou son représentant,

Pour l'établissement :

- Une délégation conduite par le directeur de l'établissement assisté de deux collaborateurs de son choix.

La revue annuelle de contrat a pour objet :

- l'examen contradictoire du bilan annuel de réalisation des actions prévues au contrat à l'année n-1 ;
- l'évaluation des résultats sur la base des indicateurs prévus au contrat ;
- les avancées réalisées sur les annexes informatives comportant notamment le contrat de bon usage du médicament et le cas échéant le contrat de retour à l'équilibre financier ;
- l'analyse des perspectives pour l'année n et les années à venir ;
- la définition des éventuels avenants prévus à l'article 4 ;
- la détermination des sanctions prévues à l'article 6.

L'analyse contradictoire est menée sur la base :

- d'un rapport annuel d'étape prévu à l'article D. 6114-8 code de la Santé Publique produit par l'établissement, au plus tard, un mois avant la réunion et comprenant le bilan de réalisation de la tranche de l'année n-1 du contrat et le rapport annuel de mise en œuvre prévu au décret du 24 août 2005 (contrat de bon usage).
- d'un rapport réalisé par l'ARS au terme de la rencontre avec l'établissement, portant notamment sur le bilan des annexes et sur la situation budgétaire et financière.

La revue annuelle fait l'objet d'une lettre d'observations adressée par l'ARS au plus tard un mois après la date de la réunion. L'établissement dispose d'un mois pour présenter ses éventuelles observations.

b) Le rapport final

Conformément à l'article D. 6114-8 du code de la Santé Publique, l'établissement transmet, un an avant l'échéance du présent contrat et au moment de sa demande de renouvellement, un rapport final d'exécution du contrat.

Article 5- La révision du contrat

A la demande de l'établissement ou de l'ARS, les dispositions du contrat sont modifiées par voie d'avenant :

- pour prendre en compte les modifications substantielles de l'environnement de l'établissement, de l'offre de soins régionale et des missions qui lui sont confiées ;
- pour réviser le contenu des objectifs et des plans d'actions afin de tenir compte de nouvelles orientations politiques nationales ;
- pour intégrer l'accompagnement financier consenti par l'ARS destiné à la réalisation des orientations du contrat ;
- pour modifier la liste des missions d'intérêt général confiées à l'établissement ;
- pour modifier la liste des missions de service public confiées à l'établissement.

Article 6- La résiliation du contrat en cas de manquement grave

Lorsqu'il est constaté un manquement grave du titulaire du contrat à ses obligations contractuelles, le directeur général de l'agence régionale de santé adresse à l'établissement une mise en demeure motivée de prendre les mesures correctrices nécessaires et met en œuvre la procédure contradictoire prévue à l'article R.6114-9 du code de la santé publique.

Si au terme de cette procédure contradictoire le titulaire n'a pas fourni de nouveaux éléments ou procédé à des actions correctrices mettant fin au manquement constaté, le directeur général de l'agence régionale de santé peut résilier le contrat.

Article 7- Les sanctions en cas d'inexécution totale ou partielle des engagements

L'article R.6114-10 du code de la santé publique détermine les conditions d'application des sanctions liées à une inexécution partielle ou totale des engagements figurant au présent contrat.

Le constat de l'inexécution est réalisé sur la base des échanges et conclusions de la revue annuelle. Le directeur général de l'agence régionale de santé met en œuvre la procédure contradictoire prévue à l'article R.6114-10 du code précité afin que l'établissement fasse part de ses observations sur le constat d'inexécution partielle ou totale de ses engagements.

Si au terme de cette procédure, l'inexécution partielle ou totale des engagements n'a pas été valablement justifiée, le directeur général de l'agence régionale de santé pourra, en fonction de la gravité des manquements constatés, appliquer une pénalité par décision motivée. Le montant de la pénalité ne pourra, pour une même année, excéder 5% des produits reçus par l'établissement des régimes obligatoires d'assurance maladie au titre du dernier exercice clos.

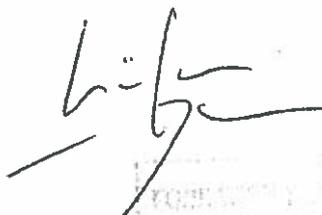
Fait à Dijon, le 9 SEP. 2012

La directrice générale de l'ARS



Monique CAVALIER

Le directeur de l'établissement



CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

(Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, modifié par le Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008)

Entre :

D'une part,

La directrice générale de l'agence régionale de santé de Bourgogne,

Mme Monique CAVALIER,

Le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie de Bourgogne – Franche Comté,

M. Marc TARDIEU,

D'autre part :

Les établissements de santé gérés par la FONDATION TRANSPLANTATION, délégation AIDER Bourgogne, dont le siège est à 4 rue de la Brot 21850 Saint Apollinaire, représentés par M Gaëtan DUREAU en qualité de directeur des établissements de santé.

il a été convenu ce qui suit :

TITRE LIMINAIRE

Le présent contrat a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et d'organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits dont le respect est pris en compte chaque année pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

TITRE 1er

OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Article 1er

L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein de l'établissement (cf. chapitre 1er du présent titre) et à favoriser et garantir au sein de l'établissement, lorsque justifiés les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels de bon usage des médicaments et des produits et prestations (cf. chapitres II et III du présent titre).

L'établissement formalise en outre des engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, qui doivent en garantir le bon usage (cf. chapitre III du présent titre).

En contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé, un taux de remboursement de 100 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est garanti à l'établissement. En cas de non-respect par l'établissement de santé des engagements souscrits au titre d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie de ces produits pour l'année suivante peut être réduit pour l'établissement considéré et fixé dans une fourchette comprise entre 70 % et 100 % dans le respect de la procédure prévue à l'article D. 162-13 du code de la sécurité sociale.

Le taux peut être réduit pour toutes les spécialités pharmaceutiques et tous les produits et prestations inscrits sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale si l'un au moins des engagements souscrits par l'établissement au titre des chapitres 1er et II du présent titre n'a pas été respecté. Des taux différenciés, d'un niveau inférieur à celui arrêté pour tous les produits de la liste, peuvent être fixés, le cas échéant, pour certaines spécialités et / ou certains produits et prestations de cette liste dès lors que les engagements souscrits par l'établissement au titre du chapitre III du présent titre se rapportant directement à ces produits n'ont pas été honorés par l'établissement.

Le respect des engagements souscrits par l'établissement de santé est apprécié au vu des rapports mentionnés à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, des résultats des contrôles sur pièces et sur place effectués. Le rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale est transmis par l'établissement à l'agence régionale de santé dans les délais prévus à l'article D. 162-12 du code de la sécurité sociale, sur support informatique sous forme d'un document normalisé dont le modèle est fixé par l'observatoire régional conformément aux dispositions de l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale. Conformément à l'article D. 162-10, ce rapport est également transmis par l'établissement de santé au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie. Ce rapport analyse, le cas échéant, les écarts constatés par rapport aux engagements souscrits. A défaut de transmission de ce rapport dans les

délais requis, les dispositions de l'article D. 162-12 du code de la sécurité sociale s'appliquent.

L'établissement de santé tient par ailleurs à disposition de l'agence régionale de santé et du médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie, pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations inscrits sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, les éléments attestant du respect de ses engagements, notamment les pièces relatives aux prescriptions.

Conformément aux dispositions de l'article D. 162-14 du code de la sécurité sociale, s'il est constaté que la facturation en sus des prestations d'hospitalisation d'une spécialité pharmaceutique n'est pas conforme aux limitations du champ de la prise en charge fixées, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ou que celle d'un produit et prestation n'est pas conforme aux conditions de prise en charge fixées, le cas échéant, par la liste visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou par la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, la caisse d'assurance maladie compétente procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné et signale cet incident à l'agence régionale de santé dont il relève. Si plus de trois signalements ont été enregistrés pour un établissement donné par l'agence régionale au cours d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour cet établissement ou des produits concernés est alors fixé pour l'année suivante dans le respect des dispositions de l'article D. 162-13 du code de la sécurité sociale à un taux inférieur à 95 %.

Article 2

Figurent à l'annexe I ci-jointe les objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs pour chacun des engagements souscrits par l'établissement. Ils sont accompagnés d'indicateurs de suivi et / ou de résultats et d'un échéancier de mise en œuvre couvrant au maximum la durée du contrat.

Chapitre Ier

Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations

Article 3

L'établissement réalise un état des lieux de sa situation au regard des référentiels et des recommandations en vigueur. Cet état des lieux tient compte des résultats de la procédure de certification mise en œuvre par la Haute Autorité de santé, de ses éventuelles remarques, recommandations ou réserves et des rapports d'inspection des autorités de tutelle portant sur ce domaine d'activité.

Article 4

L'établissement, sur la base de l'état des lieux mentionné à l'article 3 et dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements

relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter a minima sur les points suivants :

- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
- le développement d'un système d'assurance de la qualité ;
- par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

Chapitre II

Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

Article 5

L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional. Il participe à l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale et communique à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription.

Article 6

L'établissement s'engage à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes :

1° Dans le domaine du cancer :

- organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire au sein de l'établissement, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés ;
- participer au réseau régional ou, le cas échéant, à un réseau infrarégional de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation, voire l'évaluation des référentiels de pratiques en chimiothérapie ;

2° Pour les patients atteints d'une maladie rare ou orpheline, la prescription initiale d'un médicament désigné comme orphelin par la Commission européenne, en dehors des cas de spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'autorisations temporaires d'utilisation délivrées en application du b de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence de la maladie rare en cause, lorsqu'un tel centre existe, ou de l'un de ses centres de compétences. Les prescriptions doivent par

ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe.

Chapitre III

Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations

Article 7

L'établissement met en œuvre les engagements prévus à l'article 4 en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale qu'il achète.

Pour ces spécialités pharmaceutiques et ces produits et prestations, il met notamment en œuvre les engagements suivants :

-la prescription et la dispensation à délivrance nominative ;

-la traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) ;

-le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ;

-le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

-l'élaboration en début d'année par la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés mentionnés aux articles L.6144-1 et L6161-2 du code de la santé publique, en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement, d'une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Elle dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale ;

-l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations établies par la Haute Autorité de santé présentant une analyse médico-économique par classe des produits, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale ;

-une utilisation des produits conforme, dès la date de signature du contrat :

1. Soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations ;

2. Soit à un protocole thérapeutique temporaire établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer ;

3. A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Les situations identifiées aux points 1 et, le cas échéant, 2 ci-dessus peuvent être recensées dans un document dénommé Référentiel national de bon usage des médicaments et des produits et prestations. Ces référentiels sont élaborés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer.

L'établissement s'engage à mettre en œuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités à l'annexe 2.

Article 8

Au vu des échanges conduits sur l'utilisation de ces produits par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale, le contrat peut chaque année, à l'initiative du directeur général de l'agence régionale de santé, du médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie ou du directeur de l'établissement, être complété par voie d'avenant pour intégrer des objectifs quantitatifs et qualitatifs concernant certains de ces produits en vue d'en améliorer l'usage.

TITRE II

PROCÉDURE D'AUTOÉVALUATION

Article 9

L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. A cet effet, l'établissement utilise les techniques classiques de l'audit. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite doivent figurer dans le rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale. S'agissant des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l'établissement fournit à l'agence régionale de santé et au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie, à leur demande, les éléments nécessaires au contrôle du respect des termes du contrat et de la conformité aux référentiels déclarés (respect des indications et des modalités de dispensation notamment).

TITRE III

ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉSILIATION

Article 10

Si le directeur général de l'agence régionale de santé constate en cours d'année l'inexécution manifeste des engagements souscrits, il peut procéder à la résiliation du contrat dans les conditions prévues à l'article D. 162-15 du code de la sécurité sociale.

Article 11

Si les parties signataires décident d'un commun accord de mettre fin au contrat, le directeur général de l'agence régionale de santé et le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie signent avec l'établissement de santé un avenant de résiliation dont la date d'effet ne peut être fixée au plus tôt qu'à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la signature de cet avenant. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe alors les organismes d'assurance maladie.

Article 12

Le contrat prend effet à compter du 1^{er} janvier 2012

Fait à Dijon, le 8/10/2012

La directrice générale de l'agence régionale de santé de Bourgogne,

Mme Monique CAVALIER



Le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie de Bourgogne et de Franche-Comté,

M. Marc TARDIEU



Le gestionnaire de l'établissement,

M. Gaëtan DUREAU



ANNEXE 1 (En application de l'article 2 du contrat, pour chaque engagement souscrit : objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs, indicateurs de suivi et / ou de résultats, échéancier de mise en œuvre.)

ANNEXE 2 (Engagements complémentaires souscrits, le cas échéant, par l'établissement au titre de l'article 7 du contrat.)

ANNEXE 3 Liste des établissements de santé gérés par la Fondation Transplantation, délégation AIDER Bourgogne, entrant dans le champ du présent contrat

Annexe 1 du Contrat de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations 2012 - 2016

100 Nom de l'établissement		Fondation Transplantation / Délégation AIDER Bourgogne							
101 N° FINESS Géographique		21 001 048 4 - (CT liste des établissements complémentaires)							
102 Nombre de lits et places MCO		370 (*)							
103 Nombre de lits et places non MCO		dont 95 en dialyse et domicile et 275 en établissement de santé (autodialyse et dialyse médicalisée au centre)							
N°	Objectifs	Indicateur	Etat des lieux à fin juin 2011				Remarques précisant les attentes relatives aux objectifs et commentaires de l'établissement		
		Réponse type	2012	2013	2014	2015		2106	
Politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, assurance qualité et gestion des événements indésirables associés aux produits de santé									
1	Dans le cadre de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, l'établissement de santé a formalisé, sur la proposition de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale, une politique de la qualité et de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux. (V2010 20a E1) et arrêté du 6 avril 2011)	Non Partiellement En grande partie Oui	Partiellement	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	La politique d'amélioration continue de la qualité et de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux est intégrée au projet d'établissement et au programme qualité et sécurité des soins et de la gestion des risques de l'établissement. Il comporte - la définition d'axes d'améliorations, - des programmes d'actions, - la description des ressources nécessaires à leur mise en œuvre. Le programme d'actions et son plan annuel sont transmis à l'ARS, à ce v. rapport relatif à l'année. Compétence exercée en collaboration avec le pharmacien.
2	L'établissement assure un suivi quantitatif et qualitatif des engagements souscrits dans le cadre du CBUMPP. Il est validé par la CME ou la commission médicale (Titre II - Procédure d'autoévaluation)	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Le dispositif d'évaluation est structuré, objectifs de formation, personnel(s) en charge de coordonner et/ou réaliser l'évaluation périodique des évaluations, outils d'évaluation... Les évaluations du dispositif de suivi des médicaments sont réalisées avec le pharmacien et le pharmacien. Commentaire: quel processus en CME/CPV?
3	L'établissement traite un (des) article(s) périodiques du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles. (V2010 20a E3)	Nombre d'audits annuel =	1	1	1	1	1	1	Le dispositif d'audit est structuré, identification des objectifs de l'évaluation, personne référente, identification de ces personnes concernées, périmètre du recueil des indicateurs, outils (audit) modèles de restitution. Indiquer ces heures évolutives de recensement à venir, quelle est la planification avec respect de la loi. Le pharmacien tient un compte rendu des audits à l'ARS et à l'ARS. Le suivi est formalisé en fonction des indicateurs concernés (E3).
4	L'établissement réalise un audit de conformité de l'administrateur de la pharmacie médicamenteuse par rapport à la prescription, (arrêté du 6 avril 2011)	Nombre d'audits annuel =	Non applicable						Un audit par secteur de la CME. Commentaire: non applicable
5	Dans le cadre de la gestion des événements indésirables associés aux soins, l'établissement assure la formation des professionnels au risque d'erreur médicamenteuse et de dysfonctionnement. (V2010 20a E2 et arrêté du 6 avril 2011)	Non Partiellement En grande partie Oui	Partiellement	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Il existe un programme et des supports de formation à la réduction des événements indésirables pour l'ensemble des professionnels de santé. Commentaire: formation et accompagnement des pharmaciens pour les pharmaciens concernés
6	L'établissement organise le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses avec les professionnels concernés (V2010 20a E2 et arrêté du 6 avril 2011)	Non Partiellement En grande partie Oui	En grande partie	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Il existe une organisation pour recueillir et analyser les erreurs médicamenteuses et des événements indésirables, et des de signalement, fiche de signalement, circuit défini, méthode d'analyse validée. Les professionnels concernés sont sollicités. Commentaire:
7	Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs médicamenteuses avec l'information des professionnels. (V2010 20a E3 et arrêté du 6 avril 2011)	Non Partiellement En grande partie Oui	En grande partie	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Des actions d'amélioration sont identifiées avec les résultats des évaluations. La communication et le suivi de leur mise en œuvre sont structurés. L'établissement informe les professionnels sur les actions d'amélioration mises en place. Un bilan annuel est présenté au CME. Commentaire: présence de gestion des événements indésirables associés aux soins avec le professionnel et système d'administration des vigilances

N°	Objectifs	Indicateur ou Réponse type	Etat des lieux à fin Juin 2011	2012	2013	2014	2015	2106	Remarques précisant les attentes relatives aux objectifs et commentaires de l'établissement
Objectifs relatifs à la prescription, aux modalités de dispensation et à l'administration de la thérapeutique médicamenteuse									
8	L'établissement a formalisé les règles et validé les supports de prescription, ils sont en place pour l'ensemble des prescripteurs. (V2010 20a E1 et arrêté du 6 avril 2011)	Non Partiellement En grande partie Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Les procédures de prescription sont validées. Les transcriptions des traitements ne sont pas automatisées. Commentaires: projet d'automatisation de la prescription (E20)
9	L'établissement a défini et actualisé la liste des prescripteurs habilités à prescrire des médicaments. Elle est transmise par le directeur à la pharmacie à usage intérieur. (V2010 20a E1 et arrêté du 6 avril 2011)	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	La liste des prescripteurs est validée par la CME ou la conférence médicale. Commentaires:
10	La CME ou la commission médicale a défini et actualisé la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement.	Non Partiellement En grande partie Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Il existe un livret du médicament et des dispositifs médicaux stériles actualisé, accessible à l'ensemble des professionnels de santé. Commentaires: actualisation de divers médicaments, ajout de la clindamycine aux produits infusions.
11	L'établissement a formalisé la continuité de la prise en charge de la dialyse, de l'admission, jusqu'à la sortie, transferts inclus. Il existe une procédure de gestion du traitement personnel du patient. (V2010 20a E1 et arrêté du 6 avril 2011)	Non Partiellement En grande partie Oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	Les procédures de soins (notamment celles de l'entretien) sont organisées et validées avant leur mise en place. Commentaires: Les établissements de la Fovetia disposent de médicaments de soins et d'équipements avec les centres hospitaliers pour assurer la continuité de la prise en charge.
12	L'établissement a défini les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments. Les procédures des différents modes de dispensation sont écrites y compris lors des approvisionnements en urgence et en dehors des horaires d'ouverture de la PU. (V2010 20a E2).	Non Partiellement En grande partie Oui	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie	L'établissement a mis en place une organisation pour assurer la sécurité de la dispensation des médicaments dans ses différents pôles : analyse pharmacologique, modalités de délivrance conformément aux protocoles de soins, organisation et gestion des utilisateurs stockés, approvisionnement en urgence... Commentaires:
13	Le développement de l'analyse pharmacologique de la prescription de médicaments est engagé en secteur MCO (V2010 20a E2 et arrêté du 6 avril 2011)	Nb de lits et places MCO	370						L'établissement développe les services de soins courants dans les établissements de soins de jour. Commentaires: l'analyse pharmacologique de la prescription de médicaments est engagée par le service pharmaceutique. Les autres professionnels médicaux (notamment les infirmiers) ont également participé à l'analyse pharmacologique.
14	Le développement de l'analyse pharmacologique de la prescription de médicaments est engagé en secteur non MCO (V2010 20a E2 et arrêté du 6 avril 2011)	Nb de lits et places non MCO	Non Applicable						L'établissement développe les services de soins de jour. Commentaires: Non Applicable.
15	Le développement de la dispensation à destination nominative des médicaments est engagé en secteur MCO (% de lits et places MCO = nombre de patients à domicile) (V2010 20a E2 et arrêté du 6 avril 2011)	Nb de lits et places MCO	95	95	95	95	95	95	La dispensation à destination nominative (DDN) est sous le contrôle effectif d'un pharmacien. La DDN peut être manuelle, semi-automatisée ou robotisée. L'établissement indiquera les services ou pôles concernés. Commentaires: Délégation pour partie automatisée pour les médicaments, Délégation nominative pour les autres, nombre de lits affectés à destination nominative.
16	Le développement de la dispensation à destination nominative des médicaments est engagé en secteur non MCO (% de lits et places MCO = nombre de patients à domicile) (V2010 20a E2 et arrêté du 6 avril 2011)	Nb de lits et places non MCO	Non Applicable						L'établissement développe les services de soins courants. Commentaires:
17	Les procédures des règles d'administration des médicaments au cours des séances de dialyse sont écrites et la traçabilité de l'acte est assurée sur le support de prescription. (V2010 20a E2 et arrêté du 6 avril 2011)	Non Partiellement En grande partie Oui	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie	Des procédures et protocoles décrivent les règles d'administration et de traçabilité des médicaments. Commentaires: mise à jour de l'annuaire de soins courants (pharmaceutique).
18	Des outils d'aide à la prescription, à la validation pharmacologique et à l'administration des médicaments actualisés et validés sont mis à la disposition des professionnels. (V2010 20a E2)	Non Partiellement En grande partie Oui	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie	En grande partie	La liste des outils d'aide. Les logiciels d'actualisation et de mise à disposition sur l'intranet (Ex: documents, recommandations et protocoles validés par la CME, bases de données) sont accessibles. Commentaires: (Ex: internet, etc...)

N°	Objectifs	Indicateur ou Réponse type	Etat des lieux à fin juin 2011	2012	2013	2014	2015	2106	Remarques précisant les attentes relatives aux objectifs et commentaires de l'établissement
Traçabilité de l'utilisation des dispositifs médicaux implantables (DMI)									
19	L'établissement a-t-il une procédure permettant le recensement, la conservation et l'accessibilité des données relatives à la traçabilité des DMI. (V2010 26a E2)	Non Oui	Non applicable						La procédure est validée par la CHE ou la conférence médicale. Décret n°2106-1437 du 29 novembre 2006 relatif aux règles particulières de la pharmacovigilance exercées sur certains dispositifs médicaux. Complémentaire
20.1	Présence des Dispositifs Médicaux Implantables, en unité (E, EP) ou niveau hospitalier... (N° d'unités ou DMI tracés dans le dossier patient)	Nombre d'unités de DMI tracées dans le dossier patient =	Non applicable						Complémentaire
20.2		Nombre d'unités de DMI posées =	Non applicable						
Politique de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles									
21	Les situations nécessitant une information des patients sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux sont identifiées (type de patient, type de médicament ou type de dispositif médical). L'information donnée au patient est structurée (objectif, cible, contenu support) (V2010 20a E2 et article du 6 avril 2011)	Non Partiellement En grande partie Oui	En grande partie						L'information est tracée dans le dossier patient. Complémentaire : Enquête sur les patients pour la mise à disposition des médicaments. Pharmacie : Enquête sur les pharmaciens dans le cadre de l'ANR
22	Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc...) (V2010 20a E3)	1) Actions et / ou de recommandations validées par la CHE ou la CM =	2	1	1	1	1	1	L'établissement indiquera les thèmes faisant l'objet d'actions ou/ou de recommandations. Elles sont validées par la CHE ou la conférence médicale. Complémentaire : Enquête sur l'EPV et les thérapeutiques.

N°	Objectifs	Indicateur ou Réponse type	Etat des lieux à fin juin 2011	2012	2013	2014	2015	2106	Remarques précisant les attentes relatives aux objectifs et commentaires de l'établissement
Informalisation de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse.									
23	L'établissement a défini un projet d'informalisation de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse. (V2010 20a E1 et arrêté du 6 avril 2011)	Non Partiellement Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Il est intégré au schéma directeur du système d'information de l'établissement, son déploiement est planifié. Il est porté par une équipe projet pluridisciplinaire. Commentaire: En fonction des faits.
24	Le système d'information de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse est acquis. Le déploiement de l'informalisation est engagé. (V2010 20a E2 et arrêté du 6 avril 2011)	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Commentaire:
25	La prescription complète de dialyse est réalisée dans 4: système d'informalisation en secteur MCO. (Indicateur National) 1** (% de lits et places MCO)	Nb de lits et places MCO =	55%	60%	63%	60%	60%	100%	La prescription complète de la thérapeutique médicamenteuse est saisie par le prescripteur. Commentaire: Généralisation en cours par la dialyse + EPC en effet.
26	La transmission de la prescription complète de dialyse à la PUI est réalisée dans le système d'informalisation pour analyse pharmacétique en secteur MCO	Nb de lits et places MCO =	55%	60%	60%	60%	60%	100%	Commentaire:
27	L'administration de la thérapeutique médicamenteuse est enregistrée dans le système d'informalisation en secteur MCO (% de lits et places MCO)	Nb de lits et places MCO =	70%	70%	70%	70%	70%	70%	L'enregistrement de l'administration des médicaments est saisi au moment de sa réalisation par le personnel autorisé à administrer des médicaments. Commentaire: pour l'instant impossible pour les patients à domicile et certains patients à domicile qui restent seuls pour se faire un change.
28	La prescription complète de la thérapeutique médicamenteuse est enregistrée dans le système d'informalisation en secteur non MCO. (Indicateur National) 2** (% de lits et places MCO)	Nb de lits et places non MCO =	Non Applicable						La prescription complète de la thérapeutique médicamenteuse est saisi par le prescripteur. Commentaire:
29	La transmission de la prescription complète de la thérapeutique médicamenteuse à la PUI est réalisée dans le système d'informalisation avec analyse pharmacétique en secteur non MCO (% de lits et places MCO)	Nb de lits et places non MCO =	Non Applicable						Commentaire:
30	L'administration de la thérapeutique médicamenteuse est enregistrée dans le système d'informalisation en secteur non MCO (% de lits et places MCO)	Nb de lits et places non MCO =	Non Applicable						L'enregistrement de l'administration des médicaments est saisi au moment de sa réalisation par le personnel autorisé à administrer des médicaments. Commentaire:

N°	Objectifs	Indicateur ou Réponse type	Etat des lieux à fin juin 2011	2012	2013	2014	2015	2106	Remarques précisant les attentes relatives aux objectifs et commentaires de l'établissement
31	Les utilisateurs bénéficient d'une formation à l'utilisation du système d'information de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse. (arrêté du 6 avril 2011)	Non Partiellement En grande partie Oui	En grande partie	En grande partie	Oui	Oui	Oui	Oui	Une formation est assurée pour tous les utilisateurs lors de l'installation ou si, mais que pour tout nouvel utilisateur. Il existe des manuels ou documents de formation validés. Commentaire:
32	Le système d'information de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse est au dossier médical informatisé.	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Commentaire:
33	Le système d'information de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse permet l'accès aux données biologiques nécessaires aux adaptations thérapeutiques.	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Commentaire: aucune restriction.
34	Le système d'information de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse dispose d'une assistance technique adaptée.	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Une procédure en mode dégradé existe aussi pour la SI des chimiothérapies. Commentaire: à terminer.
35	Il existe une procédure de fonctionnement en mode dégradé en cas de panne. Elle est connue de tous les utilisateurs et testée régulièrement.	Non Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Le directeur de l'établissement a désigné un correspondant avec la CME ou la pharmacie médicale en responsable en charge de cette évaluation. Finister le nom et la qualification de la personne responsable. Commentaire: analyse de risque réalisée dans les cadres des circuits pour les dispositifs médicaux. Si certains d'entre eux, identifier, identifier par écrit CPS.
36	Dans le cadre de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins une évaluation des nouveaux risques liés au système d'information de la prise en charge de la thérapeutique médicamenteuse est mise en place. (arrêté du 6 avril 2011)	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Le décret n°2006-497 du 29 novembre 2006 relatif aux règles particulières de la maintenance exercée sur certains dispositifs médicaux. Commentaire: non applicable.
37	Le système d'information des dispositifs médicaux implantables assure leur traçabilité selon les règles de la médecine y compris.	Non Partiellement En grande partie Oui							

Informations des circuits des dispositifs médicaux stériles, dont les dispositifs médicaux implantables.

N°	Objectifs	Indicateur ou Réponse type	Etat des lieux à fin juin 2011	2012	2013	2014	2015	2106	Remarques précisant les attentes relatives aux objectifs et commentaires de l'établissement
<p align="center">Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau : Dans le domaine du cancer, l'établissement s'engage à organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire (proposition de stratégie thérapeutique concertée, protocoles validés et actualisés)</p>									
38	L'établissement participe à un réseau de cancérologie.	Non Oui							Non du réseau de cancérologie Commentaire: non applicable
<u>39</u>	L'établissement ou le groupe d'établissements ou un centre de coopération de cancérologie (3C) organise et trace les dossiers patients présentés en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) de cancérologie (formalisation - rythme, coordonnateur, secrétaire type de dossiers à présenter, référentiels utilisés dont les référentiels de bon usage de l'INCa). L'indicateur national RCP de l'INCa dans les établissements titulaires de l'autorisation pour l'activité de chimiothérapie en cancérologie ...	Dernière valeur mesurée de l'indicateur national RCP de la HAS = %							Inclure NC pour l'InC. Concerné si l'établissement n'est pas autorisé pour l'activité de chimiothérapie anticancéreuse. Commentaire: non applicable
40	Toute modification substantielle de l'implémentation est présentée en RCP (première évolution, toxicité...)	Non Partiellement En grande partie Oui							Commentaire: non applicable
41	L'établissement s'assure que les dossiers des patients atteints de sarcomes de tumeurs germinales de tumeurs rares ainsi que les « grossistes et cancers » sont présentés dans une RCP spécifique ou dans un centre de référence.	Non Oui							Commentaire: non applicable
42	L'établissement ou le 3C a défini les situations cliniques avec une prise en charge standard répondant à un référentiel, qui font l'objet d'un simple entente avec le RCP.	Non Oui							Commentaire: non applicable
43	Les modalités d'administration sont formalisées et indiquent nom produit (DCI), doses, durée, chronologie d'administration, suivants.	Non Partiellement En grande partie Oui							Commentaire: non applicable
44	Les consignes de surveillance et conduite à tenir en cas de complications sont formalisées.	Non Partiellement En grande partie Oui							Commentaire: non applicable
45	Si l'établissement est associé à un (ou des) établissement(s) autorisé(s) il est étanché une convention conforme aux critères de l'INCa entre l'établissement associé et/ou les établissements(s) autorisés.	Non Oui							Commentaire: non applicable

N°	Objectifs	Indicateur ou Réponse type	Etat des lieux à fin juin 2011	2012	2013	2014	2015	2106	Remarques précisant les attentes relatives aux objectifs et commentaires de l'établissement
Centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien									
46.1	La préparation des médicaments anticancéreux est réalisée dans une unité de reconstitution centralisée (URC) conforme aux bonnes pratiques de préparation (BPP), sous responsabilité pharmaceutique (in) d'un pharmacien national.	Nb de préparations en URC =							Les préparations faites en « Urgences » et hors URC dans les unités de soins, hors responsabilité pharmaceutique sont exclues du numérateur mais mentionnées dans le dénominateur Commentaire non applicable
46.2		Nb total de préparations =							Commentaire non applicable
47	La liste (Prescriptions) des protocoles les plus couramment administrés dans l'établissement est disponible pour l'ensemble des professionnels concernés.	Non Oui							
48	Un audit externe est réalisé périodiquement.	Nb d'audits annuels =							Un système d'assurance de la qualité est mis en place pour l'activité de préparation en URC de chimiothérapie. Les modalités de préparation, dispensation, transport des médicaments anticancéreux sont définies et tracées. Fiches sont établies selon les bonnes pratiques pharmaceutiques (BPPH, BPP). Commentaire non applicable
49	L'établissement a rédigé une procédure de réalisation de préparation de chimiothérapie en cas d'urgence.	Non Oui							L'établissement a rédigé la procédure à disposition sur demande de l'ARS Commentaire non applicable
50	Pour tout établissement associé à un ou plusieurs établissements autonomes, et ne disposant pas d'une unité de reconstitution centralisée, il est rédigé une convention de sous-traitance de l'activité de préparation des anticancéreux.	Non Oui Non concerné							Commentaire non applicable
Formalisation du circuit des médicaments anticancéreux préparés en unité centralisée de reconstitution									
51	Le système d'information du circuit des anticancéreux préparés en unité centralisée de reconstitution est acquis.	Non En cours Oui							Commentaire non applicable
52	La prescription est informatisée et saisie par le prescripteur.	Non Partiellement En grande partie Oui							Il n'y a pas de transcription de la prescription dans le système d'information par le personnel pharmaceutique ou infirmier Commentaire non applicable
53	La dispensation est informatisée (analyse pharmaceutique, suivi des préparations, informations utiles).	Non Partiellement En grande partie Oui							Commentaire non applicable
54	L'administration est enregistrée informatiquement au moment de sa réalisation par le personnel autorisé à administrer des médicaments.	Non Partiellement En grande partie Oui							Commentaire non applicable

N°	Objectifs	Indicateur ou Réponse type	Etat des lieux à fin juin 2011	2012	2013	2014	2015	2106	Remarques précisant les attentes relatives aux objectifs et commentaires de l'établissement
Engagements spécifiques aux spécialités et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et respect des référentiels nationaux de bon usage									
55	Surveillance des pratiques de prescription L'établissement communique à l'OMEDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription Objectif et critère national C1**	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Sur la demande de l'OMEDIT dans le cadre des travaux régionaux ou nationaux. Commentaire: Le rapport d'analyse des consommations des produits hors CHS, élaboré par la CME au 1 ^{er} trimestre 2012 est transmis avec le rapport d'activité annuel. Commentaire:
56	Analyse des consommations des médicaments et des DMI à hors CHS + médicaments et dispositifs médicaux implantables de la liste en sus des CHS. Il dresse un état comparatif des consommations par rapport à l'année N-1 avec analyse des écarts et des tendances, assorties d'explications le cas échéant. Objectif et critère national C2**	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Le bilan de suivi des utilisations hors AMM et hors PPT pour les médicaments et hors LPP pour les dispositifs médicaux, validé par la CME ou la conférence médicale est transmis à l'OMEDIT. Commentaire: non applicable en dilués
57	L'établissement suit et diffuse auprès des prescripteurs les recommandations médico-économiques publiées par la HAS	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Les HAS - HAS / Professionnels de santé / Evaluations médico-économiques / Publications - Toutes les études d'évaluations économiques. Commentaire:
58	L'établissement assure que les référentiels de bon usage nationaux et les recommandations de la HAS - AFSSAPS, INCa sont à disposition des prescripteurs. Une personne ou un groupe référent assure la veille et diffuse les références.	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Commentaire: non applicable en dilués
59	L'établissement assure que les prescriptions hors AMM et hors protocole thérapeutique temporaire (PPT) pour les médicaments, et hors LPP pour les dispositifs médicaux stériles sont argumentées. Les références bibliographiques sont présentes dans le dossier patient.	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Le bilan de suivi des utilisations hors AMM et hors PPT pour les médicaments et hors LPP pour les dispositifs médicaux, validé par la CME ou la conférence médicale est transmis à l'OMEDIT. Commentaire: non applicable en dilués
60	L'établissement assure que les utilisations hors AMM et hors PPT pour les médicaments, et hors LPP pour les dispositifs médicaux stériles sont recensées et analysées par un groupe pluridisciplinaire. Un bilan annuel est présenté en CME ou conférence médicale.	Non Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Le bilan de suivi des utilisations hors AMM et hors PPT pour les médicaments et hors LPP pour les dispositifs médicaux, validé par la CME ou la conférence médicale est transmis à l'OMEDIT. Commentaire: non applicable en dilués

Légende:

- Document complémentaire à restituer à chaque rapport d'étape annuel
- ** Indicateur national de suivi des contrats de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
- *** Indicateur national INCa de réalisation des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires en cancérologie
- N° X Indicateur régional de suivi des contrats de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne

Date
Visa



Le Médecin Conseil Régional du Régime Général de l'Assurance Maladie de Bourgogne Franche-Comté

Date
Visa

8/16/2012
Comité
Pascale B

Le Directeur Fondation Transplantation / Délégation AIDER Bourgogne

Date
Visa

29/08/2012
L-F



CONTRAT DE TELEMEDECINE de l'Établissement

- Entre** L'Agence Régionale de Santé de Bourgogne, représentée par sa Directrice Générale, Madame Monique CAVALIER,
ci-après dénommée « l'ARS »,
d'une part,
- Et** La Fondation Transplantation, pour ses établissements de la délégation AIDER Bourgogne, représenté par Monsieur Gaëtan DUREAU, Directeur des établissements de santé,
ci-après dénommé « la Fondation Transplantation »,

VISAS

- VU le code de la santé publique et notamment l'article L 1110-4 ;
- VU le code de la santé publique et notamment les articles L 6316-1, et R6316-1 et suivants ;
- VU le Projet Régional de Santé de Bourgogne arrêté le 29 février 2012 ;
- VU le Programme Régional de Télémedecine de Bourgogne arrêté le 29 février 2012

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIV

Article 1 - L'objet du contrat

Le présent contrat a pour objet de déterminer les objectifs et les modalités de réalisation de l'activité de télémédecine des établissements de la Fondation Transplantation.

Il permet la déclinaison des orientations régionales fixées dans le Projet Régional de Santé (PRS) et notamment dans le Programme Régional de Télémédecine (PRT).

Il vise au développement des usages de la télémédecine dans le cadre d'une organisation garantissant la qualité et la sécurité des soins.

Article 2 - Les objectifs de l'activité de télémédecine

Les objectifs poursuivis grâce à la mise en œuvre de l'activité de télémédecine sont :

- *Améliorer l'accessibilité de tous à des soins de qualité sur l'ensemble des territoires, notamment dans les zones enclavées ou de faible densité en matière de professionnels de santé, et le maillage d'accès aux soins bourguignons ;*
- *Améliorer la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral ;*
- *Consolider la permanence des soins sur l'ensemble du territoire régional et l'organisation de la permanence de l'imagerie médicale ;*
- *Renforcer la prise en charge des maladies chroniques.*
- *Améliorer la prise en charge des personnes détenues.*

L'activité de télémédecine comprend plusieurs volets (Télé AVC, Télé radiologie...).

Les modalités de réalisation de chacune de ces activités spécifiques sont déclinées dans des annexes au présent contrat et dans des conventions (organisation et technique).

Article 3 – Les conditions de mise en œuvre de l'activité de télémédecine

Pour chaque activité spécifique (Télé AVC, Télé radiologie...), à laquelle est consacrée une annexe du présent contrat, sont signées :

- Une convention d'organisation, entre les acteurs engagés dans l'activité,
- Une convention technique, entre les acteurs engagés dans l'activité, et le GCS e-santé Bourgogne et/ou les industriels fournissant les systèmes d'information.

Les annexes au contrat de télémédecine comportent, chacune, 4 chapitres :

- Les objectifs généraux et opérationnels de l'activité spécifique,
- La description synthétique de l'activité spécifique,
- Les indicateurs de suivi et d'évaluation de l'activité spécifique,
- Les modalités de financement.

Le Directeur ou le Responsable de la structure s'engage à mettre en œuvre, avec les acteurs de la télémédecine, une organisation en conformité avec les dispositions du décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010, relatives à :

- L'information des patients et au recueil de leur consentement ;
- L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;
- L'identification du patient ;
- L'accès des professionnels de santé aux données médicales ;
- La tenue du dossier du patient ;
- Aux conditions d'exercice des professionnels médicaux participant à l'acte ;
- La formation et aux compétences techniques des professionnels de santé et des psychologues requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants ;
- Aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel ;
- La conclusion de conventions pour la mise en œuvre de l'activité.

Un contrôle de cette conformité par rapport aux termes du décret relatif à la télémédecine, sus-visé, pourra être diligenté par l'ARS de Bourgogne. Le Directeur ou le Responsable de la structure s'engage à fournir les éléments attestant de cette conformité.

Article 4 – Le suivi du contrat

Les activités réalisées dans le cadre du présent contrat donnent lieu à la production d'un rapport annuel d'activité élaboré par le contractant et transmis à l'ARS de Bourgogne.

Les évaluations médicales et économiques de l'activité (et leurs indicateurs), font partie intégrante du rapport.

Article 5– La révision du contrat

Le présent contrat peut être modifié par voie d'avenant après accord des parties concernées :

- pour prendre en compte les modifications substantielles de l'environnement de l'activité ;
 - o élargissement du périmètre de recours à l'activité (télé consultation, télé expertise, ...)
 - o modifications de prise en charge par l'assurance maladie ;
- pour réviser le contenu des objectifs et des plans d'actions afin de tenir compte de nouvelles orientations nationales ou régionales ;
- pour intégrer ou actualiser l'accompagnement financier consenti par l'ARS de Bourgogne destiné à la réalisation des orientations du contrat.

Toute modification du contrat est subordonnée à l'accord de l'ARS de Bourgogne.

Article 6 – La résiliation du contrat

En cas de manquement par une des parties à une obligation du contrat, les parties prenantes ont la faculté de le résilier : dans la mesure où toute conciliation nécessaire et préalable aura été vaine, la résiliation est automatique trois mois après envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception constatant la non conciliation.

Article 7 – Assurance

Le Directeur ou le Responsable de la structure s'engage à informer son assureur de l'activité de télémédecine exercée au sein de sa structure.

Article 8 – Durée

Le présent contrat prend effet à compter de la date de sa signature et pour une durée égale à celle du Programme Régional de Télémédecine restant à courir.

Fait à Dijon, le **14 DEC. 2012**

L'agence régionale de santé de Bourgogne

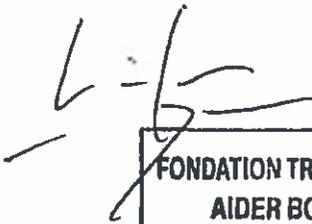
La Fondation Transplantation

Madame Monique Cavalier, Directrice Générale

Monsieur Gaëtan Dureau, Direction des Etablissements

Pour la directrice générale de l'agence régionale de
santé de Bourgogne
Le directeur de l'offre de soins et de l'autonomie


Didier JAFFRE


**FONDATION TRANSPLANTATION
AIDER BOURGOGNE
4, rue de la Brot
21850 ST-APOLLINAIRE**

Hangenbielen, le 21/06/2013

Messieurs,

J'ai bien reçu votre lettre du 12 juin dont il m'appartient de rectifier la teneur après avoir rappelé quelques faits essentiels.

Une donnée brute d'abord : grâce à la Fondation, 2 000 greffes supplémentaires ont été réalisées à l'hôpital de Strasbourg ce qui correspond à une économie d'au moins 150 millions d'euros pour la Sécurité Sociale.

Sur les raisons du rapprochement de notre Fondation avec l'Association Aider ensuite permettez-moi de vous rappeler à mon tour que cette dernière disposait à l'époque d'une trésorerie de huit millions de francs dont une grande partie courait le risque de lui être retirée par les autorités de santé : la fusion avec la Fondation et mon implication personnelle dans le volet financier ont alors écarté cette menace.

Sur ces nouvelles bases, avec une bonne organisation, une trésorerie saine et je dois le dire aussi, avec l'implication des médecins, la dialyse a pu se consacrer entièrement à sa tâche et prodiguer des soins de première qualité aux malades.

Je ne suis pas médecin mais je vous ai souvent écoutés lorsque vous disiez que la dialyse est une étape intermédiaire jusqu'à la transplantation.

J'ai toujours estimé qu'il fallait combattre le mal à sa racine et, pour cette raison, je pense que l'argent disponible doit être utilisé pour la recherche médicale car il vaut toujours mieux prendre les maux en amont.

Messieurs les médecins, nous partageons en tous points le souci des malades et la Fondation pas plus que vous, n'a l'intention de mettre en danger la qualité des soins qui leur sont dispensés. Mais quoi que vous pensiez ou fassiez, la dialyse, activité de plus en plus gourmande en capitaux, est et sera de moins en moins rémunérée par la sécurité sociale. C'est pourquoi des mesures d'économies doivent être impérativement prises pour maintenir et assurer un soin de qualité aux malades, c'est irréversible.

Je constate avec plaisir que de la position totalement fermée que vous avez exprimée lors de la dernière CME (« nous médecins, avons un projet et ne voulons pas d'une nouvelle structure tierce qu'elle soit à but lucratif ou non ! »), vous acceptez l'idée que la Fondation Transplantation puisse passer la main et se substituer un successeur puissant, à forte capacité d'investissement, permettant d'assurer dans l'avenir, la continuité de l'excellence des soins pratiqués et de s'inscrire dans la politique de santé publique.

Tenant compte des réalités qui précèdent et qui viennent de vous être rappelées, j'espère que, en résonance aux décisions prises par le Conseil d'Administration, vous saurez vous conduire en hommes responsables et participer à ce projet d'avenir.

Sachez enfin que pour ce qui me concerne, je n'ai rien à attendre de la Fondation, ni gloire ni fortune, et que a contrario depuis vingt ans que je défends cette institution je n'ai récolté que des déboires ou subi des attaques personnelles menées il est vrai par des personnes souvent irresponsables.



Robert LOHR

N.B : Notre centre de dialyse est le seul et unique en France à avoir eu un résultat déficitaire en 2012.



Administration Alsace Bourgogne Franche-Comté
BP 86 – 4, rue de la Broi - 21850 SAINT APOLLINAIRE
Tél : 03 80 72 400 - Fax : 03 80 729 409
E Mail : siege.admin@fondationtransplantation.org
Internet : www.fondationtransplantation.org

Direction Générale

Monsieur Pierre-Charles PONS
CHU
1 Boulevard Jeanne d'Arc
BP 77908
21079 DIJON CEDEX

Nos réf. : 119.13/JFD-CGA

Saint Apollinaire, le 22 juillet 2013

Objet :

Monsieur Le Directeur Général,

Le temps a passé si vite depuis notre entretien de mai dernier que j'ai omis de vous remercier de votre accueil.

Ainsi que nous l'avons évoqué, le CHRU et la Fondation ont plusieurs sujets de mutuel intérêt qui sont à retravailler dans les mois qui viennent avec plus ou moins d'urgence selon les cas.

Il s'agit en particulier :

- Des Conventions d'Intérêt Général concernant les néphrologues, qui pour certaines sont caduques car signées avec les CH où ils intervenaient dans le passé, et pour d'autres, inexistantes (nouveaux praticiens hospitaliers).
- De la gestion de la file active de patients dialysés que les équipes du CHRU orientent en quasi totalité vers un autre établissement, alors que l'UDM (Unité de Dialyse Médicalisée) construite par la Fondation en 2004 pour accueillir les patients adressés par les néphrologues du CHRU, conformément aux orientations du SROS 2, reste à ce jour largement sous-utilisée.

Dans la mesure où la réduction des coûts de transport devient une priorité pour l'assurance maladie, il nous semble essentiel de prendre en compte la position géographique de cette structure, située à moins de 5 minutes du CHRU, qui dispose d'un accès direct via la rocade pour les patients domiciliés à l'est et au sud de l'agglomération dijonnaise.

J'ai bien noté votre suggestion d'une réunion à trois avec la Mutualité.

Depuis notre entretien, nous avons fait un ensemble de propositions au Professeur REBIBOU, traduisant la volonté d'engagement de la Fondation aux côtés du CHRU : copie de ce courrier est jointe à la présente.



- **Du développement de la dialyse péritonéale**, technique pour laquelle la Fondation est l'une des institutions de référence en France (avec plus de 200 patients pris en charge), afin d'atteindre les objectifs fixés dans le Projet Régional de Santé (30% de nouveaux patients orientés vers cette technique).
- Nous aurions besoin des services d'un **médecin DIM** à raison d'une journée par semaine, soit 20% d'un ETP, afin de participer aux développements de notre système d'information, en liaison avec les équipes médicales hospitalo-fondation de Bourgogne et de Franche-Comté (informatisation des prescriptions, projet de télémédecine, facturation au fil de l'eau, ...).
- Je vous confirme notre capacité à **investir dans un nouveau centre de dialyse** où pourraient se regrouper nos deux centres d'hémodialyse dans une nouvelle forme de coopération (GCS), comme le suggère le volet IRC du Projet Régional de Santé 2012-2016.
- Une réflexion concernant le **projet médical de la néphrologie sur la Côte d'Or**, afin de répondre à l'évolution des besoins de santé tout en optimisant les moyens mis en œuvre (actions de prévention des maladies rénales, accès à la transplantation, installation d'une structure de dialyse à Beaune, maintien de l'unité de Chatillon sur Seine, ...).

D'ici lors, je vous souhaite de bonnes vacances et dans l'attente du plaisir de notre prochaine rencontre, je vous prie d'accepter, Monsieur le Directeur Général, mes salutations les meilleures.


Jean-François DESCIAUX
Directeur Général

Administration Alsace Bourgogne Franche-Comté
BP 86 - 4, rue de la Brot - 21850 SAINT APOLLINAIRE
Tél. : 03 80 72 400 - Fax : 03 80 729 409
E.Mail : siege.admin@fondationtransplantation.org
Internet : www.fondationtransplantation.org

Direction Générale

Nos réf. : 115.13/JFD-CGA

A l'ensemble du Personnel

Saint Apollinaire, le 26 juin 2013

Objet : Communication

Madame, Monsieur,

Suite au dernier Conseil d'Administration du 19 juin et à la réunion d'information que j'ai tenue à Saint Apollinaire lundi 24 juin, j'ai le plaisir de vous donner les informations les plus récentes sur la FONDATION TRANSPLANTATION

1. SUR LES DIVERSIFICATIONS PASSES :

⇒ La clinique CLEMENT DREVON a été reprise par Avenir Santé auquel nous allons vendre les murs - signature en septembre - et, de ce fait, devenir locales pour notre centre d'hémodialyse. Un bail et une convention relative à la prise en charge des patients hospitalisés à la clinique sont en cours de signature.

Nous sortons en conséquence de la CRECHE DES PRINCES DE CONDE et arrêtons la convention de gestion de la FONDATION CLEMENT DREVON, où notre présence n'a plus de légitimité.

Le GIE des Fondations sera dissout dès que possible.

⇒ FORENAP a été liquidé en avril 2012 : Il nous reste 3 bâtiments à Rouffach (68) : nous en cédon un début juillet et cherchons à nous dégager des 2 autres afin de solder les emprunts que nous supportons encore suite aux accords passés.

⇒ MÉDISCAN : restructurée depuis avril dernier, cette petite société d'étude épidémiologique et de veille sanitaire est à l'équilibre : nous attendons le jugement du Tribunal de Commerce sur le plan de continuation que nous avons proposé.

2. SUR LA SITUATION FINANCIERE DE LA FONDATION :

Grâce au travail et à la ténacité du DAF, de l'Equipe Comptable et du Contrôleur de Gestion, nous avons survécu à un hiver rigoureux et un printemps pluvieux qui auraient pu nous être de grand dommage.

L'horizon financier s'éclaircit grâce à la cession de notre siège social à Strasbourg qui sera suivie par celle des murs de DREVON d'ici fin septembre. Ces opérations vont, non seulement nous permettre de nous remettre à jour avec les paiements des fournisseurs, mais également de disposer d'une trésorerie suffisante pour accompagner notre redressement.

D'autres cessions d'actifs non stratégiques sont en projet, qui conforteront encore davantage notre trésorerie.

3. SUR LA SITUATION ECONOMIQUE DE LA FONDATION :

Après les lourdes pertes des années précédentes, nous réduisons peu à peu le niveau de nos déficits, mais l'année 2013 sera encore marquée par une perte importante.

Pour la dialyse, nous avons identifié les foyers de perte et travaillons à les résorber. De plus, nous avons engagé un plan d'action destiné à améliorer toutes les lignes de notre compte d'exploitation.

Si notre trésorerie retrouvée nous permet d'aborder plus sereinement cette phase de recherche d'économies et de développement de nos recettes, elle ne nous en dispense pas et le retour à l'équilibre est un impératif incontournable auquel chacun doit être attaché. Nous visons un retour à l'équilibre pour la fin 2013.

La recherche sera dans son ensemble équilibrée, ce qui est une très bonne nouvelle, et consacre l'arrivée à maturité de notre Institut PHISQUARE, la poursuite des bonnes performances de notre Institut EDDH et le redressement de MÉDISCAN.

4. SUR L'AVENIR DE LA FONDATION, DE SES ACTIVITES ET DE SES SALAIRES :

Détournée de son activité principale, la dialyse, par les diversifications des années 2000 (Clinique DREVON et FORENAP), la Fondation a perdu de sa crédibilité en tant qu'institution auprès des Autorités de Santé, malgré un maintien de la qualité des soins, saluée par tous, et le renouvellement régulier de toutes nos autorisations sanitaires et la signature de conventions quinquennales avec les ARS.

Celles-ci souhaitent pour l'avenir un partenaire plus stable que la Fondation et nous ont enjoint de rechercher un successeur pour la dialyse, suffisamment puissant pour reprendre l'intégralité de notre activité dialyse sans démembrement et s'inscrivant dans le partenariat avec l'hôpital public.

Dans le même temps, l'enquête de l'IGAS, diligentée par le Ministère de la Santé, produira un rapport courant octobre prochain. Des constats et recommandations contenus dans ce document pourraient entraîner une remise en cause de l'existence même de la Fondation.

Ces deux situations ont amené le Conseil d'Administration à étudier les possibilités de trouver un partenaire apte à reprendre notre activité de dialyse et m'a mandaté en ce sens. Depuis 2 mois nous avons pris contact avec des organisations solides et sérieuses avec lesquelles la Fondation avait déjà été en contact ; deux sont à but lucratif et deux à but non lucratif. Nous menons avec elles une démarche exploratoire pour étudier les conditions d'un éventuel transfert qui s'appuieront avant tout sur un projet médical doublé d'un projet social.

Il ne s'agit en aucun cas d'un processus de cession comme celui qu'a connu la clinique DREVON, laquelle était en redressement judiciaire et dont seuls certains actifs et une partie du personnel ont été repris.

Le processus exploré par la Fondation est la recherche d'un transfert, soumis à l'autorisation des Autorités de Santé et à la validation de notre Ministère de tutelle.

Il a pour but de consolider les activités et de permettre le retour à une politique de développement, bloquée aujourd'hui par notre perte de crédibilité en tant qu'institution. Cette solution confortera l'avenir de nos activités.

5. SUR LES BRUITS DE FOND, DE COULOIR, LES ARTICLES DE PRESSE, LES RUMEURS, LES LETTRES ANONYMES :

La présente lettre vous est destinée : elle suscitera sans doute des questions auxquelles les deux voies habituelles de réponse sont à votre disposition : votre hiérarchie et vos représentants qui sont les deux canaux de descente et remontée des Informations.

N'hésitez pas à les solliciter : s'ils n'ont pas réponse à telle ou telle question, il leur appartient de la faire remonter et il est du ressort de la Direction d'y répondre dans les formes appropriées.

Par ailleurs, l'étalement des problèmes de la Fondation dans les médias ces derniers mois est pour beaucoup dans la perte de crédibilité de la Fondation en tant qu'institution.

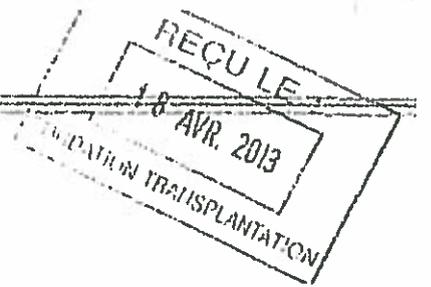
Ceux qui, parmi l'équipe, se livreraient à des communications débridées d'informations partielles et souvent erronées, mal reprises en général par des journalistes en manque de matière, participeraient à la dégradation de l'image de la Fondation, ce qui en compromettrait l'avenir.

Il appartient donc à chacun d'avoir une attitude professionnelle faite de discrétion.

L'été avançant à grands pas -assez légers il est vrai - je vous souhaite ainsi qu'à vos familles de bonnes vacances après ces derniers mois chahutés. Le semestre qui s'annonce nous verra poursuivre notre action de redressement et la recherche de la meilleure solution d'avenir.

Bien sincèrement.


Jean-François DESCLAUX
Directeur Général.



Agence Régionale de Santé
Bourgogne

Dijon, le 16 AVR. 2013

DIRECTION DE L'OFFRE DE SOINS ET
DE L'AUTONOMIE
Département Organisation de l'Offre de Soins

Affaire suivie par : André MAGNIN
Courriel : andre.magnin@ars.sante.fr

Téléphone : 03 80 41 98 64
Télécopie : 03 80 41 99 48
Rél. : AM/CB, 13.0260

Monsieur le Président,

La Fondation Transplantation assure la prise en charge de la dialyse hors centre dans les départements de la Côte-d'Or, la Saône-et-Loire et l'Yonne. Dans le premier département, elle assure le fonctionnement d'un centre de dialyse. Vous nous avez fait part de vos difficultés dans le département de Côte-d'Or et plus particulièrement sur le centre de dialyse. Vous nous avez informés de votre volonté de céder tout ou partie de cette activité.

L'originalité et la force de la prise en charge des insuffisants rénaux en Bourgogne, mais aussi en Franche-Comté est l'implication des équipes de néphrologie publiques auprès de ces patients ce qui leur assure un suivi par les mêmes praticiens. Cette forme de prise en charge est un atout que nous tenons à conserver.

Les difficultés que vous rencontrez vous incitent à vouloir transférer vos autorisations en Côte-d'Or à un autre promoteur. Je vous rappelle que l'autorisation qui vous a été accordée en 2007 est globale pour les trois départements cités. Cette globalité a été un des éléments dans cette décision. Aussi, je tiens à vous préciser que je ne souhaite pas une solution fractionnée mais unique concernant l'ensemble des autorisations que vous détenez. Par ailleurs, du fait de la complexité de cette activité un repreneur déjà implanté dans ce secteur et capable de poursuivre cette intrication public-privé doit être privilégié.

Les difficultés et atermoiements de la direction des établissements de la Fondation font que nous souhaitons vivement votre départ de cette activité au profit d'un recentrage sur la recherche qui était le primum movens de votre fondation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sincères salutations.

Le directeur général,

Christophe LANNELONGUE

Monsieur Robert LOHR
Président
Fondation Transplantation
4, rue de la Brot - BP 86
21850 SAINT APOLLINAIRE

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION

(Campagne de mars 2013)

• Méthodologie :

Les patients admis dans les établissements de santé la Fondation ne sont pas hospitalisés. Ils bénéficient d'une prise en charge à domicile ou de type ambulatoire pour réaliser un traitement de dialyse en établissement. La prise en charge en dialyse s'étend donc sur une période plus ou moins longue (quelques mois à plusieurs années), ce qui conduit à renouveler régulièrement l'enquête de satisfaction des patients (sollicitée chaque année par la CRUQ).

L'ensemble des patients admis en dialyse à la Fondation, reçoivent un questionnaire :

- par courrier pour les patients à domicile ;
- remis directement par l'équipe soignante pour les patients sur site.

Le questionnaire est adapté à leur modalité de prise en charge (dialyse sur site ou dialyse à domicile). Ce questionnaire, une fois renseigné, est renvoyé par retour de courrier avec une enveloppe pré-affranchie. Il peut également être remis à l'équipe soignante du site, selon la modalité de dialyse.

Au total, 618 questionnaires ont été remis (415 aux patients dialysant sur site et 203 aux patients dialysant à domicile).

Dans le respect de leur anonymat, la Fondation propose aux usagers qui le souhaitent, de recevoir une réponse personnalisée à leurs suggestions ou remarques, en indiquant leurs coordonnées.

Les demandes sont traitées soit par téléphone, soit par courrier, et un suivi est réalisé.

L'ensemble des patients ayant laissé leurs coordonnées recevront les résultats des questionnaires accompagnés d'un courrier de remerciement.

REMARQUES :

- ❖ Les usagers peuvent aussi faire part de leurs réclamations, remarques et observations dans le questionnaire de satisfaction (une zone est laissée libre à cette intention).
- ❖ La Fondation s'engage à répondre à ces remarques lorsque l'utilisateur choisi de donner ses coordonnées (par défaut, le questionnaire est anonyme).

• Indicateurs :

Les deux tableaux suivants indiquent l'évolution du taux de retour sur la période 2005-2012 ainsi que la satisfaction globale (Domicile et Site) :

ANNÉE	NOMBRE DE PATIENTS INTERROGÉS	TAUX DE RETOURS	
		• SITE + DOMICILE	OBJECTIF
2005		55%	
2006		51%	
2007		48%	
2008		38%	
2009		28%	
2010	604	28%	30 %
2011	621	49%	30 %
2012	618	54%	50%

→ Résultats en augmentation par rapport à l'année précédente
 → Objectif atteint
 → Raison : nouvelles dispositions de distribution

Satisfaction globale

MODALITÉ DE PRISE EN CHARGE	NOTE SUR 10		
	2010	2011	2012
Dialyse sur site	7,9	8,5	8,6
Dialyse à domicile	8,9	8,5	8,6

→ Moyenne de la Fondation 2012 : 8,6 /10
→ Résultats très satisfaisants
→ Résultats en très légère augmentation par rapport à l'année précédente

Le tableau suivant présente les causes d'insatisfaction les plus fréquentes :

THÈME	POURCENTAGE DE PATIENTS SE DÉCLARANT : « PEU » OU « PAS DU TOUT » SATISFAITS	
	DIALYSE SUR SITE	DIALYSE À DOMICILE
• L'information sur les soutiens et aides	23%	23%
• Les informations données sur la Fondation et son fonctionnement	18%	12%
• L'information sur le rôle de la CRUQ et des représentants des usagers	18%	12%
• L'information sur les effets indésirables des nouveaux traitements prescrits	17%	19%

Point d'amélioration :
→ La communication et l'information délivrée
→ Il semblerait que les patients s'approprient difficilement les questions sur ces thèmes

REMARQUES :

- ❖ Les axes d'améliorations préconisés par la CRUQ sont pris en compte dans la mesure des possibilités budgétaires de la Fondation.

→ RECOMMANDATION CRUQ :

- Pour mieux répondre aux attentes des patients et poursuivre sa démarche d'amélioration, la CRUQ souhaite établir une comparaison des remarques et questions des patients issues des questionnaires sur les années passées.
- La CRUQ constate que certains patients estiment que les visites des néphrologues en cours de dialyse sont trop espacées. Elle recommande à la CME de rappeler les dispositions réglementaires relatives à la prise en charge hors centre de patients en dialyse. Il convient également d'informer les patients de l'organisation prévue pour les visites et examens médicaux, au moment de leur admission vers une modalité de dialyse hors centre.

▪ la CRUQ recommande de mettre en place de groupes de travail pour une meilleure exploitation des éléments de réponses aux questionnaires satisfaction, afin d'en dégager des axes prioritaires d'actions. Le but est que les remarques du questionnaire alimentent notre programme d'amélioration de la Qualité. Ainsi, chaque partie du questionnaire pourrait relever d'un groupe de réflexion associé :

1 - Organisation des soins

2 - Accueil et Environnement / Dialyse à domicile et services proposés

3 - Droits et Information

Il serait utile d'associer les représentants des patients à ce travail, notamment sur le thème des droits et information.

ELOGES

Année	Nombre d'éloges
2008	12
2009	20
2010	24
2011	34
2012	35

TYPE D'ÉLOGE	ÉCRITE	ORALE
PATIENT	35	/
ENTOURAGE	/	/

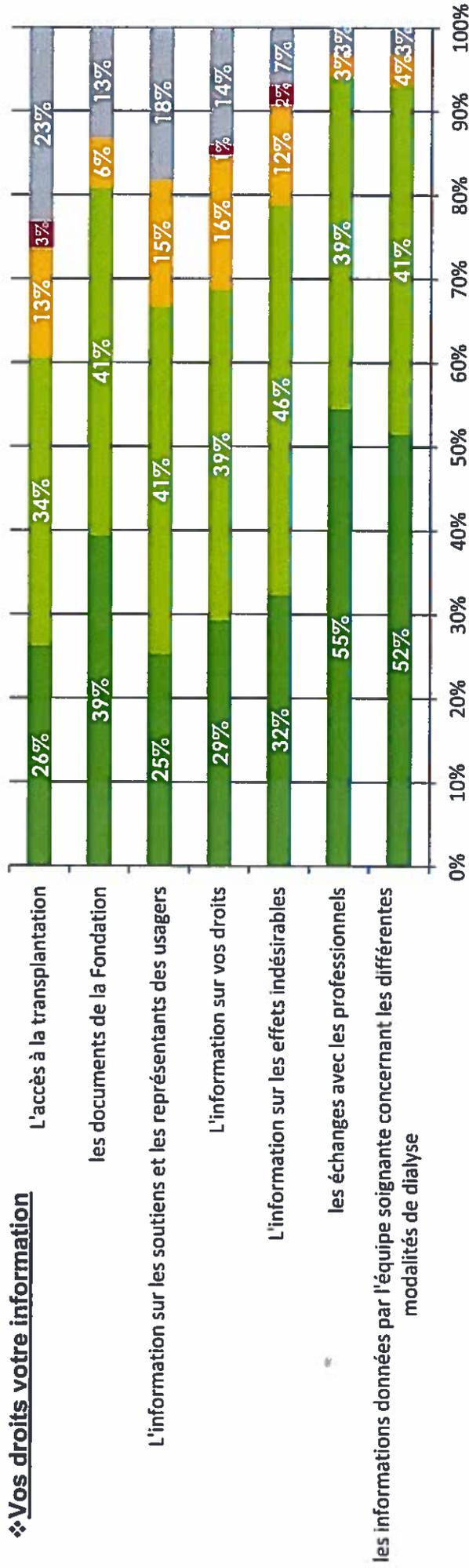
→ Résultats satisfaisants en constante progression

Les remerciements nous sont envoyés généralement par le biais des questionnaires de satisfaction. Nous recevons également pendant les périodes de fêtes des cartes de vœux, notamment de la part des patients en dialyse à domicile. Les éloges orales ne sont pas recensées pour des raisons pratiques (et notamment compte tenu de la multiplicité du nombre d'établissements et d'intervenants).

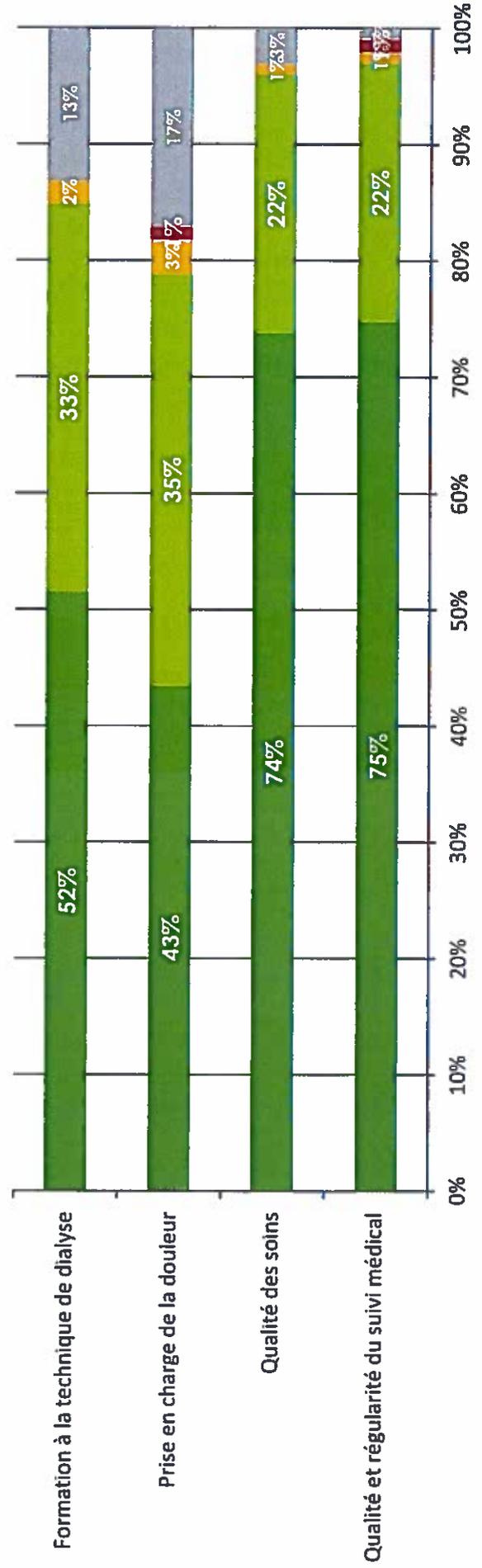
FONDATION TRANSPLANTATION – RESULTATS DES QUESTIONNAIRES PATIENTS A DOMICILE 2013

Taux de retour : 49% (40% en 2012)

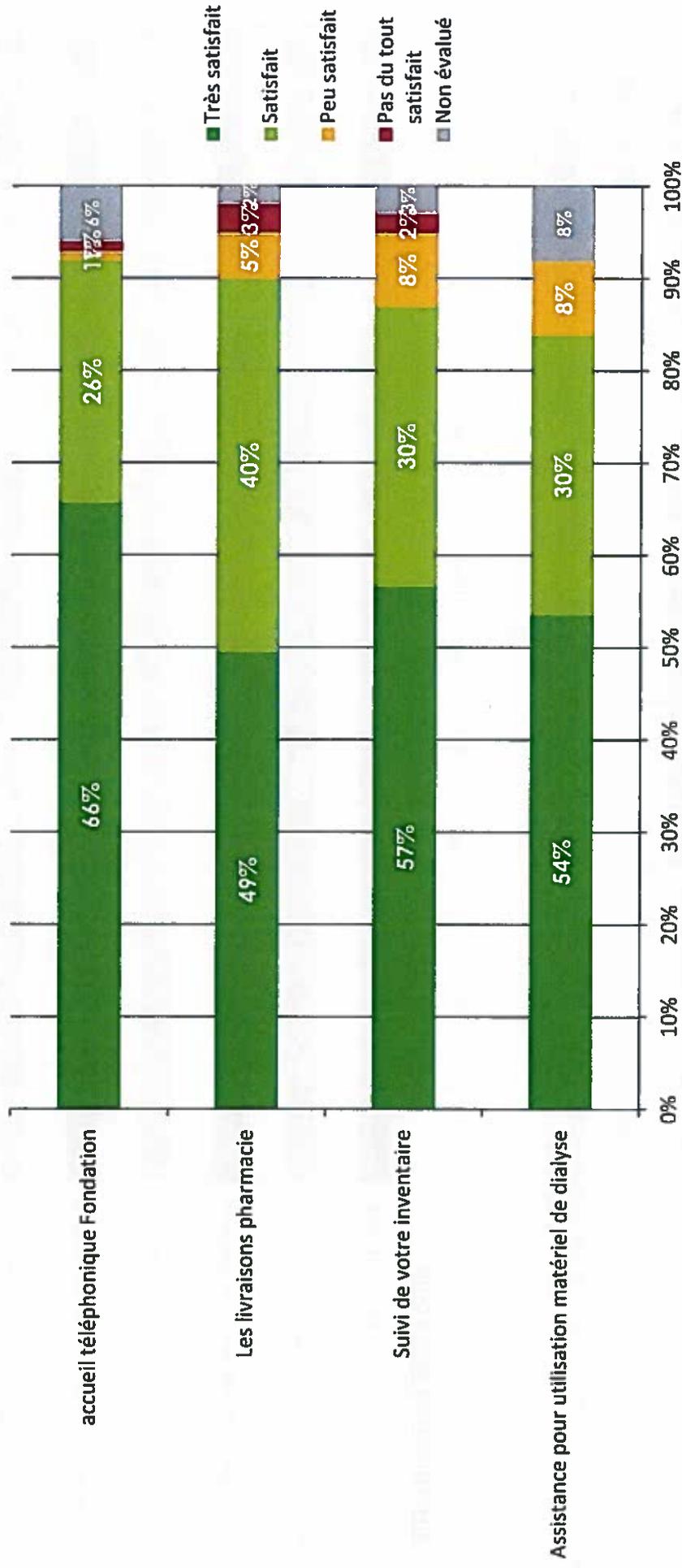
❖ Vos droits votre information



❖ L'organisation des soins



❖ L'accueil et l'environnement dans notre établissement

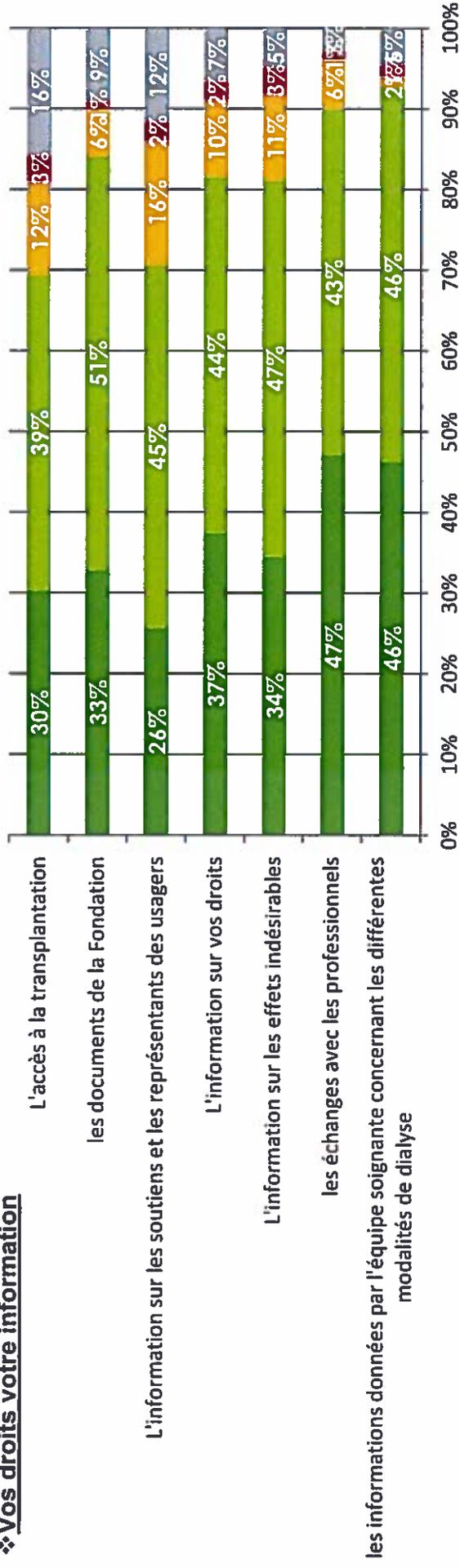


❖ Note de satisfaction globale : 8,6 / 10 (8,5/10 en 2012)

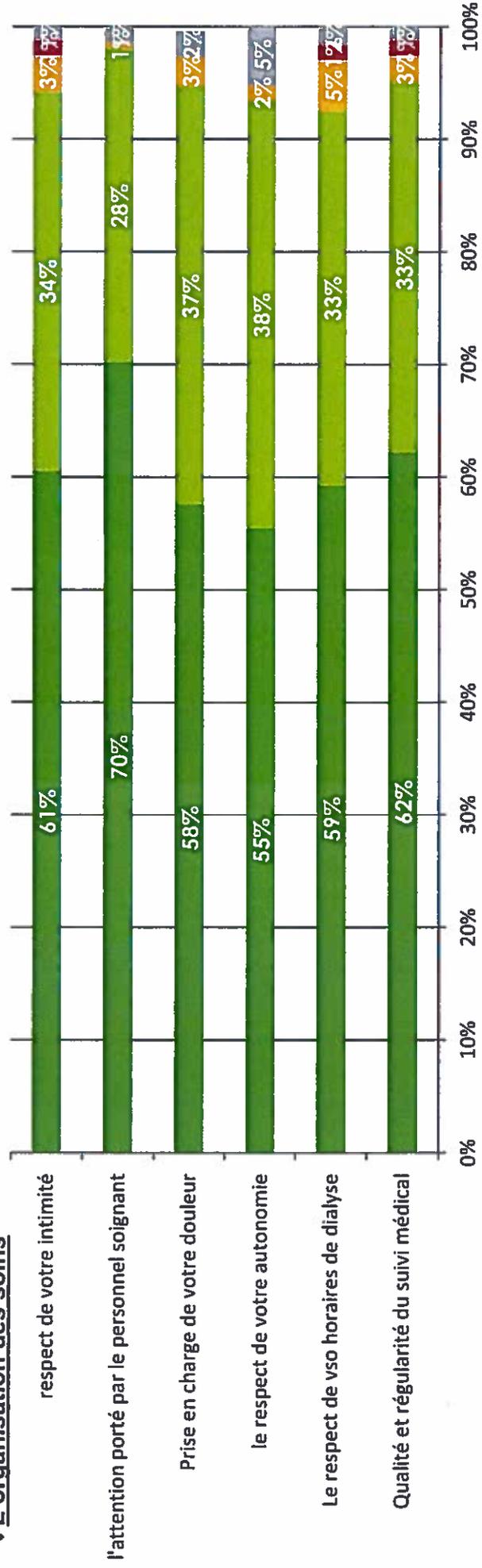
FONDATION TRANSPLANTATION – RESULTATS DES QUESTIONNAIRES PATIENTS SUR SITE 2013

Taux de retour : 57% (54% en 2012)

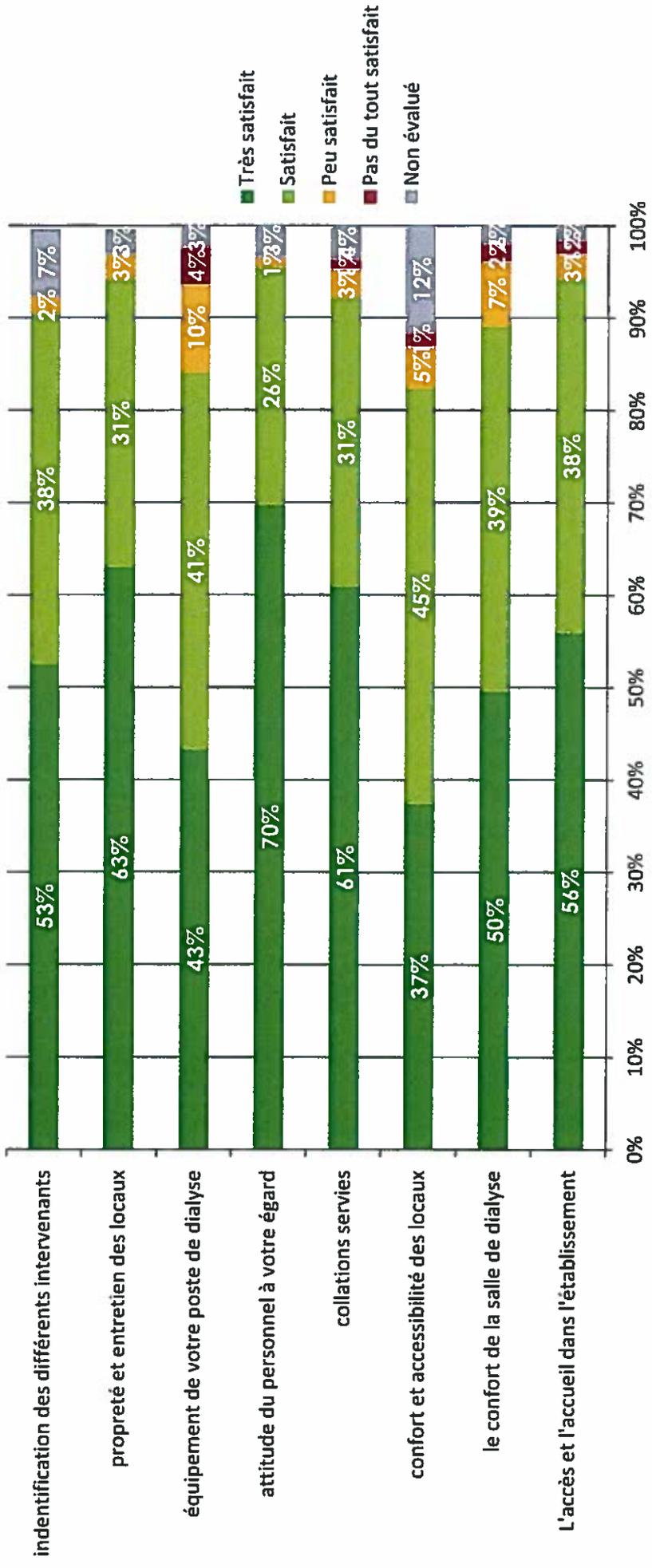
❖ Vos droits votre information



❖ L'organisation des soins



❖ L'accueil et l'environnement dans notre établissement



❖ Note de satisfaction globale : 8,6 / 10 (8,5 / 10)