

Évaluation du troisième plan cancer (2014-2019)

Rapport complet : Tome I

Dr Anne-Carole BENSADON

Bernard NUYTTE

Bruno VINCENT

**Membres de l'inspection générale
des affaires sociales**



**INSPECTION GÉNÉRALE
DES AFFAIRES SOCIALES**

N° 2019-104R

Marie-Odile OTT

Michel QUÉRÉ

Anne-Marie ROMULUS

**Inspecteurs généraux de l'éducation, du
sport et de la recherche**

IGÉSR INSPECTION GÉNÉRALE
DE L'ÉDUCATION, DU SPORT
ET DE LA RECHERCHE

N° 2020-103

Juillet 2020

SYNTHÈSE

L'évaluation conjointe IGAS/IGESR du plan cancer 3 s'inscrit dans l'évolution du cadre des politiques de santé et de recherche et de la définition des orientations de la future stratégie décennale de lutte contre le cancer. Le plan cancer 3 comportait quatre axes : guérir plus de personnes malades ; préserver la continuité et la qualité de vie ; investir dans la prévention et la recherche et optimiser le pilotage et les organisations ; ainsi que deux priorités thématiques : répondre aux besoins des enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de cancer ; réduire les inégalités et les pertes de chance. Le plan se déclinait en dix-sept objectifs et 208 actions. Le rapport s'inscrit dans une logique évaluative globale de l'impact des actions menées sur les cinq années du plan. Cette synthèse ne couvre pas l'exhaustivité du rapport, elle constitue une approche volontairement transversale destinée à mentionner les principales forces, faiblesses, points d'alerte et leviers de réussite pour l'avenir.

Le plan cancer 3 a permis des avancées majeures dans un grand nombre de domaines

- Dans le champ de la recherche, **la visibilité des sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC) et leur capacité d'intégration et de concertation est un succès majeur du plan qui incarne la concrétisation de la recherche translationnelle** en confrontant cliniciens et chercheurs sur des sujets partagés. Le plan cancer 3 a poursuivi la dimension intégrative de la recherche dans les SIRIC en impliquant la recherche en sciences humaines et sociales (y compris épidémiologie et santé publique) et en associant de près les patients. Cette réussite s'inscrit dans la structuration portée par les plans successifs (les centres d'essais cliniques, les bases de données biologiques, cancéropôles, etc.) Les SIRIC ont su également tirer parti du soutien offert par les programmes d'investissements d'avenir.

- **La recherche en cancérologie en France a fait des progrès notables entre 2003 et 2015 et visibles à l'échelon international. L'effort de décloisonnement disciplinaire porté par les programmes libres ou thématiques en soutien à la recherche a été activement poursuivi et complété** par la construction collective de programmes de recherches centrés sur des questions nécessitant un effort particulier (ex. hétérogénéité tumorale). Ce type d'approche permet d'investir en amont les experts et les équipes concernées dans la définition du programme. En outre, le plan a vu une offre de soutien à des projets courts et novateurs voire à risque se développer en sciences du cancer comme en sciences humaines. Une méthodologie de sélection et de suivi spécifique de ces projets est à construire. La visibilité acquise par les programmes dit libres fait qu'ils rencontrent un grand succès auprès des chercheurs. Au fil du temps, le taux de sélection a baissé et n'est plus compatible avec les standards actuels de la recherche. Le PHRC-K avec un taux de sélection 18 % en 2018 se situe au niveau des appels à projets de l'ANR. Il est nécessaire de remédier à cette situation soit en augmentant les financements soit en redéfinissant le périmètre des programmes. En outre, les analyses ex-post ou le suivi scientifique des programmes ne peuvent se substituer pour les programmes financés par le programme 172 à une évaluation scientifique externe régulière par le Hcéres qu'il convient de mettre en place.

- **Le plan cancer 3 a permis d'inscrire la recherche en cancérologie dans les préoccupations actuelles** de l'évaluation d'impact de la recherche à court et long termes en prenant en charge l'animation d'un groupe d'opérateurs de la recherche en biologie et santé, afin d'avancer sur ces sujets de façon coordonnée. De même, la mobilisation sur **les enjeux de la science ouverte** dans le contexte du plan national Science ouverte est réelle, ces questions de partage des protocoles et des

résultats négatifs ou positifs sont cruciales. Le rapport pointe la pertinence de ces actions et souligne la place stratégique que peut prendre l'INCa au cœur de ces réflexions, sur la base des acquis de la structuration opérée en France grâce aux plans précédents. Le **programme ATIP-Avenir a démontré son efficacité pour attirer de jeunes professionnels de qualité** et leur donner l'opportunité de développer leur équipe. C'est un atout à préserver et développer.

- **La constitution d'une force de recherche et d'une expertise en cancérologie sur le territoire est un atout des plans précédents consolidé par le plan cancer 3** : dans la dernière décennie, la recherche en cancérologie a été impactée par des transformations inédites, de par les évolutions des technologies notamment dans le domaine de l'imagerie, du séquençage à haut débit, et les possibilités de manipulations fines du génome et de la recherche translationnelle. **La capacité de réactivité des chercheurs a pu être mobilisée par exemple** face aux développements rapides des immunothérapies ou des enjeux liés au partage des données soulevés par le développement de la médecine de précision. De telles initiatives de mobilisation croisée entre chercheurs et cliniciens sont à étendre afin de consolider, sur les sujets émergents, une stratégie concertée au plan national, qui permette de mieux lever les verrous existants.

- **Des progrès sont constatés dans le développement de stratégies thérapeutiques innovantes, notamment avec le programme d'Accès Sécurisé à des thérapies ciblées innovantes (AcSé), reconnu à l'international** et qui devraient être consolidé. La France est également visible dans le domaine des essais cliniques de phase précoce en cancérologie, **notamment en pédiatrie, l'effort devrait être poursuivi.**

- Sur la durée, les progrès réalisés pour la survie des malades sont réels : **pour les localisations les plus fréquentes et les cancers de mauvais pronostic, la survie nette à 5 ans a augmenté entre 1990 et 2015 mais le pronostic reste sombre pour les cancers d'évolution péjorative.**

- **Durant le plan cancer 3, deux faits marquants ont contribué à améliorer les données d'observation.** La méthode de modélisation a évolué. La base de données nationale qui permet les estimations précitées a été enrichie par l'extension des registres. Cette extension a constitué un réel atout. **Les estimations d'incidence ont pu être réalisées par sous types de cancer avec une analyse de tendance par âge, ce qui permet** de mieux comprendre les résultats et d'adapter les stratégies à déployer. **Le développement de cohortes et de base de données s'inscrit désormais dans le cadre plus large du *health data hub* et des possibilités offertes par l'intelligence artificielle.**

- **Dans le champ de la prévention,** le plan cancer 3 a joué un rôle décisif dans l'adoption d'un programme national de réduction du **tabagisme** en 2014 (un cancer sur cinq est attribuable au tabac). Le tabagisme reste marqué par de fortes inégalités sociales de prévalence, mais il faut saluer le fait qu'après une décennie de stabilité, le nombre de fumeurs est désormais en baisse.

- Côté soins, **la médecine de précision constitue une avancée majeure du plan qui a fait converger les secteurs santé et recherche avec l'essor d'anticancéreux novateurs en hématologie, de l'immunothérapie et des thérapies ciblées.** L'accessibilité précoce à des traitements innovants par les essais cliniques ou les autorisations temporaires d'utilisation délivrées par l'ANSM ont constitué de réels atouts. Le dispositif national d'oncogénétique s'est renforcé avec entre 2014 et 2017 une augmentation de 40 % des consultations réalisées, 25 laboratoires d'oncogénétique (génétique constitutionnelle) et 28 plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers réparties sur tout le territoire, soutenus par l'Institut national du cancer (INCa) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). D'après l'INCa, 30 thérapies ciblées sont désormais associées à un marqueur biomoléculaire. **Les liens étroits entre recherche et soins permettent l'essor d'une médecine de précision** amenée à s'étendre encore. La mission peut qualifier d'immenses succès ces développements. **Les gains de survie sont mesurés dans**

certains cas en années et plusieurs innovations permettent un espoir de vie pour des malades en échec thérapeutique. Le développement des thérapies par « Car T cells » destinées à traiter certains cancers hématologiques, chez des patients en situation d'impasse thérapeutique, a ainsi constitué une innovation majeure. Il témoigne des capacités d'adaptation et d'innovation dont peut faire preuve le système de recherche et de santé français.

- **L'amélioration de la qualité des soins a constitué un axe majeur du plan.** La capacité de l'INCa à produire des référentiels de bonnes pratiques, systématiquement élaborés dans un cadre partagé, à diffuser l'information sur les protocoles thérapeutiques en lien avec les réseaux régionaux de cancérologie a constitué une force vectrice de réduction des inégalités. Depuis le premier plan cancer où l'annonce de la maladie, les réunions de concertations pluridisciplinaires et le plan personnalisé de soins ont été mis en œuvre, ils ont servi de « modèles » pour d'autres pathologies chroniques, mais les remontées d'information montrent qu'ils doivent être améliorés. **Le plan cancer 3 a contribué au développement de la chirurgie ambulatoire. L'accès à la technique de radiothérapie la plus adaptée a progressé sur le plan du renforcement des équipements, y compris de haute technicité.**

- **Parmi les actions du plan pour mieux vivre pendant et après un cancer, le droit à l'oubli** (ex. ne pas déclarer certains cancers pour une demande de prêt) a constitué **une des nouveautés** du plan cancer 3. En 2016, ce droit a été élargi par voie législative. L'enjeu désormais est de faire vivre ce droit au sein de la convention AERAS (S'assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) par sa révision régulière à mesure des progrès de la connaissance sur la survie des malades. **La préservation de la fertilité** progresse aussi, notamment au niveau du dispositif d'annonce, même si c'est d'une façon encore hétérogène sur le territoire.

- **Priorité transversale du plan cancer 3, la prise en charge en pédiatrie a connu des avancées majeures.** La structuration de l'offre a fortement contribué à améliorer les prises en charge mais des hétérogénéités subsistent. Les travaux engagés notamment en matière d'autorisation constituent des atouts, sous réserve de s'attacher à une prise en charge globale de l'enfant et de sa famille et d'adapter les propositions aux situations. La prise en charge des adolescents et des jeunes adultes est une réussite de ce plan, de même que les efforts réalisés pour permettre les doubles lectures et surtout l'accès à une RCP pédiatrique, y compris spécialisée pour des enfants présentant des tumeurs rares. Les interrogations des parents sur les causes de ces cancers restent souvent sans réponse, au-delà des causes génétiques (environ 5 % des cas). La question du rôle de l'environnement souvent évoquée mérite d'être approfondie. Les soins de supports (traitement de la douleur et des problèmes diététiques, soutien psychologique, suivi social pendant la maladie et soins palliatifs) progressent également. L'amélioration du taux de guérison demeure un enjeu majeur. Le suivi à long terme des malades, la possibilité d'une vie avec moins de séquelles, la prise en compte de l'impact social, sont autant d'objectifs identifiés dans le plan cancer 3 dont la mise en œuvre progresse mais nécessite encore de grands efforts. L'INCa a consacré **à la recherche en cancéropédiatrie 12 % de ses crédits sur 2014-2018, incluant le soutien de l'Inserm-Aviesan.** Sept centres d'essais cliniques précoces ont été labellisés cancéropédiatrie, et un programme intégré de recherche en pédiatrie (PAIR pédiatrie) a été ouvert en 2016. Depuis 2019, l'effort du **ministère de la recherche (MESRI) avec 5 M€ dédiés à la recherche en cancéropédiatrie a mis en œuvre sous la forme d'une *task force*** associant les partenaires et des experts a permis de lancer des actions en 2019-2020 notamment sur la collecte et le partage de données en cancéropédiatrie. **À cette occasion, l'INCa finance une étude sur les forces de recherche en cancéropédiatrie en France et lance une étude bibliométrique, qui ensemble constitueront un support à la définition d'une stratégie à plus long terme.**

Des orientations constructives sont à conforter par une vigilance dans leur mise en œuvre

- La **gradation des soins renforcée**, promue par le plan, cancer, et ayant fait l'objet de travaux préparatoires pilotés par la DGOS, constitue clairement un progrès pour l'amélioration de la sécurité et la qualité des soins. La modification des seuils d'activité, en particulier pour certains cancers nécessitant une chirurgie spécialisée, dont le rapport Vernant soulignait la nécessité, contribuera à éviter les pertes de chances. Cependant, l'évolution plus large du régime d'autorisation des activités de cancérologie nécessite préalablement des études d'impacts sur l'ensemble des territoires de santé permettant d'anticiper les éventuels allongements des temps d'accès et d'éviter un accroissement des inégalités dans le traitement du cancer. Afin de pouvoir traiter correctement les situations limites et difficiles, il convient par ailleurs de doter les agences régionales de santé (ARS) d'une marge d'appréciation encadrée (expérimentations, seuils d'incertitudes) suffisante pour leur permettre de mettre en œuvre le futur dispositif dans les situations complexes, avec l'agilité et la réactivité requise en pareils cas.
- Les **actions de soutien à la formation doctorale**, menées au cours du plan, sont attractives mais connaissent des aléas. Il convient de repenser le format de cette action et d'engager une réflexion de portée nationale sur les besoins de formation en recherche en cancérologie, actuels et émergents et en y associant les établissements d'enseignement supérieur et des partenaires impliqués dans le soutien aux doctorants et jeunes chercheurs.
- **Le plan cancer 3 compte à son actif de nouvelles labellisations de structures ou programmes existants et d'avoir précisé ou redéfini leurs missions** ainsi que le mode de coordination nationale (ceci concerne notamment les SIRIC, les centres d'essais cliniques de phase précoce et les cancéropôles). Les cancéropôles constituent le premier acte de la politique de structuration de la recherche en cancérologie engagée en 2003 avec le premier plan cancer. **Une évolution et un recentrage de leurs missions ont été réalisés à travers deux labellisations entre 2014 et 2019.** La bonne coordination entre INCa et cancéropôles est indispensable à l'implémentation du plan et gagnerait à plus de mutualisation et de partages de bonnes pratiques mais aussi d'outils de partage de données et d'informations. Un état des lieux de la recherche en cancérologie, de tous ses soutiens et parties prenantes territoriales et régionales dans le contexte du paysage national de la recherche en France - à l'instar de ce que l'INCa a récemment entrepris pour la recherche en cancéropédiatrie - permettrait de mieux définir les besoins de structuration régionale ou interrégionale.

Dans un certain nombre de domaines, les réalisations du plan cancer 3 ne sont pas à la hauteur des enjeux

- **Les résultats des dépistages organisés sont très loin des objectifs du plan**, qu'il s'agisse du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus ou du cancer colorectal pour lequel la mission considère qu'il s'agit d'un échec. Pour le cancer du sein, l'accès à la mammographie numérisée constitue un progrès mais les efforts d'information doivent se poursuivre. Pour le cancer du col de l'utérus, les stratégies mises en place dans le cadre du plan cancer 3 combinent plusieurs actions comme le déploiement du dépistage organisé et la modification des modalités de dépistages par la HAS. Leur caractère encore récent, l'apport des recherches interventionnelles en santé publique, les actions menées au niveau des territoires permettent d'espérer des améliorations.
- **Le parcours du malade demeure complexe avec des difficultés d'accès aux soins de support (ex. conseils diététiques, activité physique adaptée, soins esthétiques) et parfois des ruptures.** La fluidification du parcours du malade peut être améliorée si des organisations agiles sont mises en place. Des équipes territoriales, incluant notamment les infirmiers de pratique avancée, pourraient intervenir dans le cadre de « chemins cliniques » prédéfinis mais adaptables,

en lien avec le médecin traitant. L'accès aux soins de support est globalement peu assuré. Toutefois, des actions concrètes sont en cours dans ce domaine : la prise en compte de l'accès aux soins de support dans les critères d'autorisation ; des travaux sur l'implémentation d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) spécifique consacrée aux soins de support notamment pour les situations complexes d'arrêt de traitement et de prise en charge palliative ; la prise en charge financière d'un panier de soins de support par les ARS, prévue dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020.

- La connaissance des **liens entre cancer et environnement** et la protection de la population des expositions doivent être renforcées.
- L'amélioration du taux de survie des cancers de mauvais pronostic (survie nette à 5 ans inférieure à 33 %), du parcours des malades et de leur prise en charge globale constituent un enjeu majeur.
- Alors que le cancer est la première cause de décès, les enjeux de **soins palliatifs et de fin de vie** étaient quasi absents du plan cancer 3. Renforcer l'offre, en particulier à domicile, est indispensable.
- Concernant **les séquelles causées par un cancer**, l'approfondissement de la connaissance (enquête VICAN5) et l'actualisation des guides par cancer sur le chapitre des effets indésirables des traitements à court, moyen et long termes sont des avancées notables. Est observée une persistance dans le temps des séquelles physiques et psychologiques. Or, l'information du patient en fin de traitement sur ces éventuelles séquelles et la remise d'un plan personnalisé d'après cancer (PPAC) sont loin d'être généralisées (pour mémoire, le plan cancer 2 en 2009 se donnait déjà comme cible que 50 % des patients disposent d'un PPAC). La consultation systématique et pluridisciplinaire de fin de traitement doit constituer un critère de qualité des établissements autorisés en cancérologie.
- Malgré les nombreuses actions entreprises, le champ du **maintien et du retour à l'emploi** peine à passer d'une approche centrée sur le handicap à une vision ouverte plus largement sur les vulnérabilités des actifs. Plus globalement, pour l'ensemble des thèmes ayant trait à la vie pendant et après le cancer, l'impact des actions conduites reste à évaluer du point de vue des patients, conformément à ce qui était prévu dans le plan cancer 3.
- Enfin, **la réduction des inégalités**, qui était une des deux priorités transversales du plan, progresse mais de façon dispersée et insuffisamment structurée tant sur les inégalités sociales que territoriales (constat similaire fait en fin de plan cancer 2) : il n'est souvent pas possible d'apprécier l'efficacité de ce qui a été fait ou, pire, il y a des raisons de penser que les inégalités se sont aggravées (cf. ci-dessous l'accès aux IRM). Mieux cibler les publics visés et plus expliciter les résultats attendus, le tout en s'appuyant de manière plus étroite sur les ARS et en mobilisant une vision multi-exposition des risques individuels, permettrait d'avoir des actions à la fois plus utiles et mieux évaluables.

Certaines régressions constatées pendant la mise en œuvre du plan cancer 3 nécessitent d'agir sans attendre

- Outre le fait que le plan manquait singulièrement d'ambition dans la lutte contre **l'alcool**, la période est marquée par plusieurs régressions dans cette lutte (dont l'assouplissement de la loi Evin). Or le cancer est la première cause de décès induite par l'alcool (16 000 décès par an) ; 8 % des cancers sont attribuables à l'alcool et parmi eux la localisation la plus fréquente est le cancer du sein (presque trois cancers sur dix attribuables à l'alcool sont des cancers du sein). La consommation d'alcool ne baisse quasiment plus plaçant la France parmi les plus gros consommateurs des pays développés (OCDE). Pourtant, il est désormais établi que **toute consommation d'alcool est à risque pour la santé. Cette situation requiert l'adoption d'une politique publique**

ambitieuse de prévention du risque alcool, comme le réclamait déjà la Cour des comptes en 2016. La communauté du cancer gagnerait à jouer un rôle de déclencheur.

- La prévention des **expositions professionnelles** a certes connu des progrès (mobilisation autour de l'amiante, meilleure connaissance des cancers par profession et secteur). Cependant **des régressions dommageables** (retrait en 2017 des risques chimiques des critères de pénibilité du compte professionnel de prévention) rendent nécessaires une intensification des efforts sur la prévention, la traçabilité des expositions et la reconnaissance des maladies professionnelles induites.

- **Les modalités de financement de la radiothérapie qui font l'objet de travaux depuis 2013 ne sont toujours pas modifiées** or elles ont un impact sur les pratiques. Il est indispensable qu'une évolution effective puisse intervenir en 2020. Les différences de financements et d'obligations de transmission de données entre structures réalisant la même activité posent question. **L'évolution du statut des centres de radiothérapie - cabinets de radiothérapie - vers celui d'établissement de santé doit être envisagée.**

- **La réduction des délais entraînant des pertes de chance constituait un des objectifs du plan cancer 3 qui n'a pas été atteinte pour l'accès à l'IRM, la situation s'est même détériorée.** D'autres indicateurs concernant les délais par type de cancer ont été définis en 2019, en lien avec les acteurs concernés ce qui constitue un apport majeur, mais ils ne peuvent être renseignés tant que le Dossier communiquant en cancérologie (DCC) n'est pas mis en place.

- **De réels problèmes d'accessibilité sont constatés tant pour les médicaments que pour les actes innovants** malgré une forte augmentation des dépenses dans ce domaine. **La réalité de l'accessibilité aux médicaments innovants est en régression** et source de fortes inégalités sur le territoire, à tel point que les présidents de l'INCa et de la HAS ont alerté les pouvoirs publics. En effet, depuis 2016, le remboursement des molécules innovantes nécessite une « amélioration du service médical rendu » modérée or cela suppose de disposer de résultats dans la durée sur la survie, ce qui n'est souvent pas possible en particulier pour les cancers rares, les cancers pédiatriques ou les cancers de mauvais pronostic. Le critère d'absence de progression du cancer ne suffit pas. Par ailleurs, même quand la décision est favorable, le délai après autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne se compte parfois en années ce qui n'est pas le cas d'autres pays d'Europe. L'accès aux actes innovants est également très préoccupant avec là encore des inégalités d'accès sur le territoire. **Résoudre ces difficultés constitue une urgence.**

La mission a enfin constaté que certains objectifs des plans cancers 1 et 2 ont été mis en œuvre de façon inégale sur le territoire. Elle préconise de travailler en même temps sur les leviers permettant d'atteindre ces objectifs et ceux du plan cancer 3 non atteints. Il convient également de prendre en compte les retours des régions, en termes de santé comme de recherche.

La mission propose des leviers stratégiques pour réussir la stratégie décennale

- **Les ressources du plan doivent reposer sur des méthodes de mesure partagées. Elles ont constitué** sur la totalité du plan (2014-2019) environ 1,8 milliard d'euros (selon une modalité de calcul de l'INCa) alors que les plans précédents ciblaient environ 600 millions d'euros de mesures nouvelles. En revanche, les modes d'évaluation des moyens dédiés entre les multiples financeurs sont différents, ce qui ne favorise pas une consolidation nationale. **Les ressources affectées à la stratégie décennale, déclinées par grands objectifs, doivent être estimées avant son lancement, et ce en anticipant l'intervention des co-financeurs sur la programmation des actions.**

• **La gouvernance nationale doit être dynamisée.** Le pilotage interministériel du plan n'a pas été mis en situation de construire une vision stratégique, malgré l'implication forte de la Direction générale de la santé et de la Direction générale de la recherche et de l'innovation. L'INCa assure la coordination des acteurs du plan, tout en étant pilote de plusieurs actions. En outre, il réalise le bilan du plan présenté au Président de la République. Le comité de pilotage interministériel doit pouvoir disposer d'une vision intégrative extérieure et organiser si besoin des débats ou disposer d'avis, de façon indépendante de l'INCa. **La mission préconise la mise en place d'un comité d'orientation stratégique placé auprès du comité de pilotage interministériel. L'interactivité entre le niveau national et régional s'avère insuffisante.** Or, la prise en compte des réalités de terrain est indispensable à l'élaboration des stratégies de lutte contre le cancer et au suivi de leur mise en œuvre dans les territoires. L'absence d'articulation forte avec les ARS à l'aide d'informations quantifiées issues des constats régionaux et consolidées au plan national limite les synergies en faveur du plan. Les structures régionales, fortes de leurs expériences territoriales, pourraient aussi mettre leurs connaissances au service de la définition des objectifs nationaux et être force de proposition, dans le cadre d'une « **co-construction** », **en particulier pour la réduction des inégalités.**

La mission préconise enfin, en déclinaison opérationnelle de la stratégie décennale, une planification glissante avec une définition des **principales orientations pour les dix ans, accompagnée d'un plan d'action détaillé à trois ans** suivi et avançant chaque année.

La stratégie décennale de lutte contre le cancer doit prendre en compte ces préconisations, quitte à prévoir moins de priorités, mais des priorités plus affirmées. Il importe également de s'assurer que les priorités de la future stratégie décennale soient « en phase » avec les capacités du système de santé français.

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

n°	Recommandation
Thème 1 : Recherche	
1	S'agissant des programmes de recherche fondamentale et du programme libre de recherches en biologie et sciences du cancer (PL-Bio), assurer l'évaluation scientifique externe des programmes de soutien à la recherche par le Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (Hcéres) préalablement à une nouvelle programmation et dans la perspective de leur éventuelle évolution
2	Renforcer le soutien aux jeunes chercheurs prometteurs en cancérologie. Mettre en place une réflexion sur les besoins de formations en recherche en cancérologie, actuels et émergents, basée sur un état des lieux, afin de renforcer leur efficacité
3	Consolider le soutien aux sites intégrés de recherche sur le cancer (SIRIC) afin d'assurer leur plein développement, la réussite de la recherche translationnelle et renforcer le lien avec la recherche clinique. Leur(s) expertise(s) constituent un atout pour la mise en œuvre de la stratégie décennale
4	Améliorer le pilotage scientifique et le suivi du programme hospitalier de recherche clinique – cancer (PHRC-K) et développer une vision intégrée de la recherche clinique en cancérologie
Thème 2 : Observation	
5	Mieux prendre en compte l'impact des facteurs sociaux et environnementaux sur les cancers en créant ou confortant : <ul style="list-style-type: none"> - un registre dans une zone géographique défavorisée (Seine-Saint-Denis par exemple) ; - un registre susceptible d'apporter des informations sur l'exposome situé dans un territoire viticole par exemple ; - un registre dans une zone où sont situées des installations classées Seveso.
6	Permettre l'accès des registres aux données des certificats de décès
7	Mettre en place un « système apprenant rapide et réactif » (<i>rapid learning system</i>) à partir des données de l'INCa et du Health data hub, en vue d'améliorer les pratiques professionnelles, à l'image du projet CancerLinQ de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO)
Thème 3 : Prévention	
8	Renforcer la prévention du risque alcool en mobilisant trois niveaux d'actions (états généraux sur l'alcool, mesures à cadre réglementaire constant, adoption d'un programme national de prévention du risque alcool avec modifications législatives et réglementaires)
9	Recentrer les actions du plan cancer sur les enjeux de nutrition et d'activité physique ayant un apport direct pour les malades ou anciens malades du cancer (ex. conseils diététiques, activité physique adaptée) afin d'en intensifier les effets pour ces publics
10	Fournir une information claire et transparente aux médecins généralistes sur la vaccination anti HPV (infection à papillomavirus humain) afin de répondre à leurs propres interrogations, s'ils en ont et de renforcer leur implication dans la vaccination anti HPV
11	Mettre en place un dispositif de prévention renforcé à destination des professionnels les plus exposés aux ultraviolets, en particulier naturels

12	Amplifier les actions de prévention relatives aux expositions professionnelles cancérigènes
13	Mobiliser les acteurs du cancer en faveur du déploiement d'outils opérationnels de traçabilité individuelle des expositions professionnelles cancérigènes
14	Faciliter la reconnaissance des maladies professionnelles à effets différés telles que le cancer
15	Capitaliser les actions réalisées dans les régions pour réduire les risques liés à l'exposition de la population aux polluants atmosphériques
16	Poursuivre et développer les actions de prévention et d'éducation à la santé en milieu scolaire.
Thème 4 : Dépistage	
17	Renforcer la communication, en lien avec les professionnels de terrain et favoriser le recours au dépistage, quel que soient ses modalités, dépistage organisé ou individuel
18	Mettre à disposition des agences régionales de santé (ARS) un répertoire des actions prometteuses ou probantes développées sur le terrain pour réduire les inégalités territoriales d'accès au dépistage
Thème 5 : Soins	
19	Systématiser préalablement les études d'impact de la mise en place des nouvelles autorisations, intégrant la dimension géographique et sociale des soins dans les territoires, afin d'assurer l'accompagnement nécessaire pour les patients
20	Garantir des marges d'appréciation encadrées mais suffisantes (délais, expérimentations, dérogations, allègement des dossiers constitutifs des demandes) pour les agences régionales de santé afin de pouvoir mettre en œuvre le futur dispositif dans les situations complexes avec souplesse, agilité et réactivité
21	Repérer les situations génératrices de délais importants de prise en charge, et mener des actions ciblées afin de réduire les temps d'attente pour obtenir un rendez-vous
22	Systématiser la remise du plan personnalisé de soins (PPS) au malade et sa transmission au médecin traitant et formaliser la consultation avec le médecin traitant dans le PPS
23	Suivre les indicateurs de qualité déjà élaborés par l'INCa sur cancer du sein et cancer colorectal, dont le recueil est automatisable, en commençant par ceux portant sur les délais de prise en charge
24	Promouvoir une prise en charge pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire par des équipes territoriales susceptibles d'intervenir pour prendre en charge des malades, dans le cadre de « chemins cliniques » prédéfinis mais adaptables, en lien avec le médecin traitant
25	Mener à son terme en 2020 l'évolution des modalités de financement de la radiothérapie
26	Engager une réflexion concertée sur les nouveaux métiers, les besoins de nouvelles formations et leurs développements avec les parties concernées
27	Renforcer la place des soins esthétiques dans les soins de support
28	Structurer l'offre en soins de support en tenant compte des expériences de terrain et en laissant aux agences régionales de santé (ARS) des marges de manœuvre permettant le développement d'organisations variées

29	Mettre en œuvre sans attendre un dispositif de révision des critères d'inscription des médicaments innovants sur la liste en sus et assurer le suivi en vie réelle de ces médicaments pendant les cinq premières années
30	Simplifier les différentes étapes aboutissant aux décisions de remboursement des médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne pour améliorer leur délai d'accessibilité
31	Modifier les modalités de régulation du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) en supprimant la règle du « prescripteur payeur », en définissant des référentiels de prescriptions et en assurant des contrôles de façon à sortir du système d'enveloppe fermée à montant constant tel qu'il existe depuis 2015
32	Développer les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) moléculaires
33	Faire du recours aux soins palliatifs et de l'accompagnement de la fin de vie des personnes atteintes du cancer des priorités affichées dans les outils de pilotage national
34	Déployer des indicateurs de pilotage de l'activité soins palliatifs/fin de vie
35	Développer l'offre de soins palliatifs à domicile afin de répondre aux besoins et aux attentes des personnes malades et de leur entourage en tenant compte de la capacité de l'entourage à s'adapter à ce type de situation
Thème 6 : Vivre pendant et après le cancer	
36	Faire de la consultation systématique et pluridisciplinaire de fin de traitement un critère de qualité des établissements autorisés en cancérologie et remettre à chaque patient un programme personnalisé d'après-cancer (PPAC) à l'occasion de cette consultation
37	Mieux organiser la prise en charge des difficultés sexuelles qui est une des premières séquelles ressenties par les anciens patients atteints de cancer
38	Déployer dans tous les établissements de santé concernés et auprès des malades une information-orientation effective, structurée et efficace des patients sur la préservation de la fertilité
39	Évaluer du point de vue des patients le résultat des actions entreprises visant à limiter l'impact du cancer sur la vie (séquelles, dont fertilité, qualité de vie, emploi...) par une enquête menée de façon régulière (ex. VICAN2)
40	Élargir la grille de référence AERAS (s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) à mesure des progrès de la connaissance scientifique
41	Réaliser une enquête ad hoc pour évaluer la mobilisation du dispositif de droit à l'oubli et son efficacité
42	Renforcer le soutien aux aidants de malades n'étant ni en situation de handicap ni personnes âgées dépendantes
43	Renforcer l'accompagnement social professionnel sur les publics qui en ont le plus besoin (personnes seules, à bas revenus, avec enfants à charge)
44	Développer, pour les actions de maintien en emploi et de retour à l'emploi, une approche en termes de vulnérabilités, approche décroisée pour laquelle les acteurs du cancer pourraient jouer un rôle précurseur
45	Mieux identifier, pour les actifs atteints d'un cancer, les problématiques spécifiques au cancer à prendre en compte dans les projets et actions de maintien et de retour à l'emploi
46	Renforcer les actions de maintien et de retour à l'emploi à destination des actifs les plus vulnérables (métiers d'exécution, personnes travaillant dans des PME...)

47	Objectiver les restes à charge réels des personnes atteintes de cancer, au-delà de la couverture de base de l'assurance maladie des soins et médicaments remboursables
Thème 7 : Démocratie en santé	
48	Renforcer la sensibilisation et la formation des parties prenantes, usagers, chercheurs, et administratifs aux enjeux du développement de la démocratie sanitaire et de l'implication des patients
Thème 8 : Priorité Enfants, adolescents, jeunes adultes	
49	Veiller à préserver un juste équilibre entre qualité et accessibilité des soins dans les dynamiques en cours de concentration des soins en cancérologie pédiatrique
50	S'assurer de l'accessibilité financière effective des soins de support pour les enfants atteints d'un cancer, en ville comme en établissement de santé, et du soutien psychologique pour les parents et la fratrie des enfants atteint de cancer
51	Renforcer le suivi à long terme des enfants qui ont eu un cancer
52	Permettre d'ouvrir droit à nouveau au congé de présence parentale (CPP) et à l'allocation journalière de présence parentale (AJPP) sans attendre la fin de la période initiale des 3 ans pour un parent d'enfant atteint de cancer en cas de rechute ou de récurrence
Thème 9 : Priorité Réduction des inégalités	
53	Détailler précisément les résultats attendus de la réduction des inégalités
54	Fonder les actions de réduction des inégalités sur des approches médicales et populationnelles permettant de cibler précisément les publics à prioriser
55	Développer les approches globales prenant en compte le cumul de facteurs de risques à l'échelle d'un individu et combinant les différents comportements identifiés comme sains
56	Construire un partenariat stratégique INCa-ARS sur la réduction des inégalités face au cancer
Thème 10 : Ressources du plan cancer 3	
57	Mettre en place un outil méthodologique commun et partagé de recensement des ressources du plan cancer entre les co-financeurs tant au plan national que régional
58	Adapter les outils d'évaluation des ressources du plan cancer à l'approche territoriale et régionale dans une perspective ascendante de la gestion de l'information
59	Prévoir à l'avenir un suivi annuel partagé a posteriori des ressources mises en œuvre pour la future stratégie de lutte contre le cancer au plan national, territorial et régional fondé sur un système d'information agile et ascendant
Thème 11 : Gouvernance du plan cancer 3	
60	Prévoir une planification glissante de la stratégie décennale de lutte contre le cancer avec une définition des principales orientations pour les 10 ans, et un plan précis pour 3 ans
61	Prévoir dès la construction de la stratégie décennale son processus d'évaluation externe et un agenda d'évaluation scientifique des programmes de recherches financés par le programme 172 par le Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (Hcéres)
62	Mettre en place un Comité d'orientation stratégique indépendant de l'INCa, placé auprès du Comité de pilotage interministériel

63	Poursuivre une démarche de collaboration entre cancéropôles et organiser les outils nécessaires au partage et remontées d'informations. Mettre en place une réflexion sur la flexibilité du modèle cancéropôle, régional et inter-régional, et sur leurs missions
64	Définir dans un partage d'expérience les méthodes d'évaluation (ex ante) et de suivi scientifique des projets émergents dits à risques ; dans leurs différentes configurations, dans un dispositif dédié afin d'anticiper leur évaluation d'impact
65	Mieux structurer entre territoires et ARS (agences régionales de santé) la capitalisation des expérimentations menées d'une région vers les autres dans le cadre d'une démarche plus interactive entre les ARS et ascendante entre les ARS et le niveau national
66	Décliner régionalement de façon différenciée entre régions les objectifs chiffrés nationaux de la politique de lutte contre le cancer
67	Mieux articuler les feuilles de route cancer des ARS (agences régionales de santé) et leurs projets régionaux de santé

SOMMAIRE

SYNTHÈSE	3
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	11
RAPPORT	23
1 UNE STRUCTURATION DU PLAN CANCER 3 EN CONTINUITÉ AVEC LES PLANS PRÉCÉDENTS ET UNE VOLONTÉ DE PILOTAGE AFFICHÉE	25
1.1 LE PLAN CANCER 3 A ÉTÉ CONSTRUIT AVEC UNE IMPLICATION INTERMINISTÉRIELLE ET S'INSCRIT DANS LA VOIE OUVERTE PAR LES DEUX PLANS PRÉCÉDENTS	25
1.2 LA CONSTRUCTION DU PLAN CANCER 3 A D'EMBLÉE INTÉGRÉ UNE VOLONTÉ D'ÉVALUATION AVEC DES INDICATEURS DÉFINIS EX ANTE	26
1.2.1 <i>Un dispositif resserré de suivi des actions du plan cancer 3 a été mis en place en 2014</i>	26
1.2.2 <i>Un ensemble de 51 indicateurs d'évaluation du plan a été défini en 2014 mais tous n'ont pas été suivis</i>	27
2 UNE NÉCESSAIRE ÉVALUATION DES PROGRAMMES DE RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE POUR OBJECTIVER LEUR PERFORMANCE ET DES ÉVOLUTIONS À PRENDRE EN COMPTE	29
2.1 LA RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE DANS LE PLAN CANCER 3 : SE DONNER LES MOYENS D'UNE RECHERCHE INNOVANTE	29
2.1.1 <i>La place de la recherche dans le plan cancer 3</i>	29
2.1.2 <i>Les grands objectifs de la recherche du plan cancer 3 : consolider le continuum de la recherche amont vers la clinique et renforcer la pluridisciplinarité</i>	30
2.1.3 <i>Les orientations stratégiques de la recherche et ses acteurs au sein du plan cancer</i>	32
2.2 LA RECHERCHE AMONT EN CANCÉROLOGIE : UN ÉQUILIBRE ENTRE PROGRAMME LIBRE ET PROGRAMMATION DYNAMIQUE	33
2.2.1 <i>Le « PL-Bio » un programme récurrent libre dédié à la recherche fondamentale en biologie et sciences du cancer victime de son succès</i>	33
2.2.2 <i>La programmation thématifiée de l'ITMO cancer : un degré de flexibilité et une ouverture sur les avancées de la recherche</i>	34
2.2.3 <i>La recherche amont en cancérologie : une nécessaire évaluation des programmes pour anticiper les évolutions</i>	37
2.2.4 <i>Le soutien à la formation de jeunes chercheurs est indispensable au développement de l'attractivité de la recherche en cancérologie</i>	39
2.2.5 <i>Partager et valoriser les résultats de la recherche sur le cancer –Science ouverte</i>	41
2.2.6 <i>Maintenir un haut niveau d'exigence dans les choix de financement de la recherche - la nécessaire démarche d'évaluation d'impact des actions de recherche</i>	42
2.3 DU SOUTIEN À LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE AU DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE INTÉGRÉE	43
2.3.1 <i>Le programme libre de recherche translationnelle dédié au cancer : une attractivité croissante</i>	43
2.3.2 <i>Le programme européen de recherche translationnelle TRANSCAN 2 : implication d'équipes françaises</i>	44
2.3.3 <i>Le Programme d'Actions Intégrées de Recherche (PAIR) débuté en 2008 a fait l'objet d'une évaluation au cours du plan cancer 3</i>	45
2.3.4 <i>Les sites de recherche intégrée en cancérologie : programme phare de la recherche intégrée et porteur de coordinations croisées</i>	46
2.4 LA RECHERCHE CLINIQUE : DES AVANCÉES MAJEURES ET NOVATRICES AVEC LE DÉVELOPPEMENT DES ESSAIS CLINIQUES DE PHASE PRÉCOCE	49
2.4.1 <i>Le programme hospitalier de recherche clinique au sein du plan cancer (PHRC-K) dédié aux investigateurs académiques et financé par la DGOS</i>	50
2.4.2 <i>Soutien à la structuration de la recherche clinique: les intergroupes coopérateurs (IGC)</i>	53
2.4.3 <i>Le développement de l'accès des patients à l'innovation :</i>	54
2.5 LA RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE : UNE MEILLEURE INSCRIPTION DANS LE SYSTÈME DE RECHERCHE EN FRANCE À (RE)TROUVER	59
3 OBSERVATION : L'AMÉLIORATION DES DONNÉES D'OBSERVATION, EN PARTICULIER SUR L'INCIDENCE ET LA MORTALITÉ, EST UN ATOUT MAJEUR	59
3.1 LES REGISTRES CONSTITUENT LA SOURCE DE RÉFÉRENCE EN ÉPIDÉMIOLOGIE DES CANCERS	60

3.1.1	<i>La surveillance et l'observation épidémiologique des cancers à partir des registres ont été confortées pendant le plan cancer 3</i>	61
3.1.2	<i>L'accès aux données des registres et l'interopérabilité demeurent des objectifs à atteindre</i>	63
3.2	LA SURVIE ET LE TAUX DE MORTALITÉ DES DIFFÉRENTS CANCERS CONSTITUENT DES INDICATEURS D'IMPACT QUI, ASSOCIÉS AUX DONNÉES D'INCIDENCE, PERMETTENT D'ADAPTER LES STRATÉGIES À METTRE EN ŒUVRE.....	64
3.3	LE DÉVELOPPEMENT DE COHORTES ET DE BASE DE DONNÉES S'INSCRIT DÉSORMAIS DANS UN CADRE PLUS LARGE AVEC LA MISE EN PLACE DU HEALTH DATA HUB.....	69
4	PRÉVENTION : UNE MOBILISATION EFFICACE CONTRE LE TABAC, UNE ACTION QUI N'EST PAS À LA HAUTEUR DE L'ENJEU SUR LA PRÉVENTION DU RISQUE ALCOOL	70
4.1	FACTEURS DE RISQUES DE CANCERS ÉVITABLES : TABAC ET ALCOOL TOUJOURS EN TÊTE.....	70
4.2	TABAC : LE PLAN CANCER 3 A FAVORISÉ L'ÉMERGENCE D'UNE ACTION PUBLIQUE RENFORCÉE CONTRE LE TABAC QUI COMMENCE À PORTER SES FRUITS	72
4.2.1	<i>La lutte contre le tabagisme, une ambition forte du plan cancer 3</i>	72
4.2.2	<i>De premiers résultats positifs qui appellent à poursuivre les efforts impulsés</i>	76
4.2.3	<i>Principaux enseignements</i>	80
4.3	L'ALCOOL : LE PLAN CANCER 3 N'A PAS ÉTÉ SUR LA PRÉVENTION DU RISQUE ALCOOL L'OCCASION D'UNE MOBILISATION COLLECTIVE À LA HAUTEUR DE L'ENJEU SANITAIRE	81
4.3.1	<i>Le plan cancer 3 n'affichait qu'une ambition modeste sur la prévention du risque alcool</i>	82
4.3.2	<i>Le plan n'a pas amélioré la lisibilité, la cohérence et l'efficacité de l'action publique relative à la prévention du risque alcool</i>	84
4.3.3	<i>Les progrès de la connaissance scientifique de l'impact de l'alcool sur la santé et le cancer ont amené à un resserrement des recommandations sanitaires en 2017</i>	87
4.3.4	<i>La situation épidémiologique française et la sous-estimation des risques de cancers liés à l'alcool par la population appelle une action publique d'ampleur</i>	89
4.3.5	<i>Principaux enseignements</i>	94
4.3.6	<i>La nécessité d'adopter une politique publique ambitieuse de lutte contre l'alcool</i>	95
4.4	NUTRITION ET ACTIVITÉ PHYSIQUE : UN RECENTRAGE DU PLAN CANCER SUR DES ACTIONS DIRECTEMENT À DESTINATION DES MALADES DU CANCER, PLUTÔT QUE DES ACTIONS DE PORTÉE GÉNÉRALE, SERAIT BÉNÉFIQUE.....	97
4.4.1	<i>Le plan cancer 3 intervient dans un contexte où de multiples actions sont portées dans d'autres cadres</i>	98
4.4.2	<i>Les résultats des actions du plan cancer 3 sont difficiles à évaluer</i>	101
4.4.3	<i>Une mobilisation à clarifier et à intensifier sur des thématiques concernant spécifiquement le cancer</i>	105
4.5	LA VACCINATION DES FILLES ET DES GARÇONS CONTRE L'INFECTION À PAPILLOMAVIRUS HUMAIN HPV CONSTITUE LE MOYEN DE LUTTE CONTRE LE RISQUE DE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS CHEZ LA FEMME ET CONTRE LES CANCERS ANAUX ET ORO-PHARYNGÉS DANS LES DEUX SEXES	106
4.6	L'EXPOSITION AUX ULTRAVIOLETS : DES AVANCÉES RÉELLES PERMISES PAR LE PLAN EXCEPTÉ SUR LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS	110
4.6.1	<i>Un facteur de risque élevé, des risques encore mal connus par la population, des comportements de protection variables</i>	110
4.6.2	<i>Les avancées permises grâce au plan cancer 3</i>	111
4.6.3	<i>Des efforts à poursuivre, en particulier pour la protection des travailleurs</i>	112
4.7	EXPOSITIONS PROFESSIONNELLES : UN CHANTIER AU CŒUR DES INÉGALITÉS DE SANTÉ QUI RESTE ENCORE LARGEMENT À MENER	112
4.7.1	<i>Les expositions professionnelles constituent un facteur de risque de cancers, dont la moitié correspond à des cancers à létalité élevée</i>	112
4.7.2	<i>Le plan cancer 3 a fait de la réduction des expositions professionnelles une priorité</i>	113
4.7.3	<i>En termes d'impact sur la population salariée, le résultat des actions entreprises est difficile à évaluer</i>	114
4.7.4	<i>Les français ne se sentent pas sécurisés sur la question des cancers professionnels</i>	116
4.7.5	<i>La meilleure prise en compte des expositions professionnelles reste un chantier à poursuivre</i>	116
4.8	L'AMÉLIORATION DE CONNAISSANCE DES LIENS ENTRE SANTÉ ET ENVIRONNEMENT ET LA PROTECTION DE LA POPULATION DES EXPOSITIONS À RISQUE CONSTITUE UN OBJECTIF DU PLAN CANCER 3, DU PLAN NATIONAL SANTÉ ENVIRONNEMENT 3	118
4.8.1	<i>Le plan cancer a permis une amélioration de l'observation, de la surveillance et l'amélioration de la connaissance sur les cancers liés aux expositions environnementales en population générale mais beaucoup reste à faire</i>	119
4.8.2	<i>Le plan cancer 3 avait parmi ses objectifs la réduction de l'exposition de la population aux polluants atmosphériques aux valeurs limites européennes définies en 2010</i>	122

4.8.3	<i>Des programmes de substitution et de recherche pour diminuer l'exposition aux perturbateurs endocriniens et aux substances cancérigènes, en lien avec la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, ont été soutenus.</i>	123
4.8.4	<i>La diminution de l'exposition de la population aux rayonnements ionisants à visée diagnostique constituait un des objectifs du plan cancer 3.</i>	124
4.8.5	<i>Le soutien à la recherche du plan cancer « Risques environnementaux et cancer »</i>	125
4.9	LA PRÉVENTION EN MILIEU SCOLAIRE DES CONDUITES À RISQUE SUSCEPTIBLES DE FAVORISER LA SURVENUE D'UN CANCER, PAR CONSOMMATION OU PAR EXPOSITION	127
4.9.1	<i>L'information auprès des parents et des personnels de l'éducation nationale.</i>	128
4.9.2	<i>Le déploiement des actions en prévention auprès des élèves avec la forte implication du secteur associatif</i>	128
5	LES RÉSULTATS EN TERMES DE DÉPISTAGE SONT TRÈS EN DEÇÀ DES OBJECTIFS DU PLAN CANCER 3 MAIS LES ÉVOLUTIONS EN COURS LAISSENT ESPÉRER DES VOIES DE PROGRÈS	129
5.1	LE TAUX DE COUVERTURE NATIONAL DE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL UTÉRIN EST TRÈS EN DEÇÀ DES OBJECTIFS AVEC DE FORTES INÉGALITÉS TERRITORIALES	129
5.1.1	<i>La réalisation des frottis cervico-utérins puis le dépistage organisé depuis 2018 n'ont pas permis un réel déploiement du dépistage du CCU.</i>	129
5.1.2	<i>Des actions et des évolutions dans les modalités de dépistages du CCU qui permettent d'espérer des améliorations.</i>	131
5.2	L'AMÉLIORATION DU TAUX DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN DEMEURE UN ENJEU MAJEUR CAR L'OBJECTIF FIXÉ EST LOIN D'ÊTRE ATTEINT	133
5.3	LE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL PEUT ÊTRE CONSIDÉRÉ COMME UN ÉCHEC, CE QUI IMPOSE DE REVOIR LES STRATÉGIES DANS CE DOMAINE	135
5.4	LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ ONT, POUR PLUSIEURS D'ENTRE ELLES, DÉVELOPPÉE DES ACTIONS SUR LE DÉPISTAGE POUR RÉDUIRE LES INÉGALITÉS TERRITORIALES.	137
6	SOINS : LE PLAN CANCER 3 A FAIT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRISES EN CHARGE UN OBJECTIF MAJEUR	138
6.1	UNE GRADATION DE L'OFFRE DE PRISE EN CHARGE RENFORCÉE PAR LE PLAN CANCER 3	138
6.1.1	<i>Un régime juridique des autorisations d'activité de cancérologie préparé dès le premier plan cancer et dont la révision est prévue dans le cadre du plan cancer 3.</i>	139
6.1.2	<i>Un régime juridique des autorisations d'activité de cancérologie en cours de révision dans le cadre du plan cancer 3.</i>	140
6.1.3	<i>Un impact des modifications du dispositif d'autorisations d'activité à bien évaluer avant toute modification, dans le cadre d'une approche régionale et territoriale pragmatique et au regard de l'égalité d'accès aux soins.</i>	146
6.2	LE PLAN CANCER 3 ACCORDAIT UNE ATTENTION PARTICULIÈRE À DES PROCÉDURES « CLÉS » DE PRISE EN CHARGE ET LES EFFORTS DOIVENT ÊTRE POURSUIVIS.	150
6.2.1	<i>Le diagnostic de cancer constitue le point de départ habituel de la prise en charge d'un patient atteint de cancer mais l'amont doit également être questionné.</i>	150
6.2.2	<i>Les plans cancers successifs ont permis d'améliorer les modalités d'annonce de la maladie mais de façon hétérogène et sans donner toute leur place à l'ensemble des intervenants.</i>	153
6.2.3	<i>Les réunions de concertation pluridisciplinaires sont un acquis mais des points de vigilance demeurent et le temps médical mérite d'être mieux pris en compte.</i>	155
6.2.4	<i>Tous les patients ne bénéficient pas de la remise d'un plan personnalisé de soins (PPS) leur permettant d'avoir une vision globale de leur parcours à venir</i>	160
6.2.5	<i>La maîtrise des délais de prise en charge constitue un enjeu majeur de la prise en charge et reste un facteur d'inégalités, en particulier au niveau des territoires</i>	163
6.2.6	<i>Le médecin traitant joue un rôle essentiel dans le parcours du malade mais se sent aujourd'hui trop peu associé à l'ensemble des étapes</i>	164
6.2.7	<i>Le médecin généraliste est souvent amené à effectuer l'annonce d'un cancer et l'orientation vers l'équipe traitante mais n'est pas toujours tenu informé des suites de la prise en charge.</i>	165
6.2.8	<i>Le rôle du médecin traitant n'apparaît pas toujours explicitement dans le programme personnalisé de soins</i>	165
6.2.9	<i>Le dépistage des cancers s'oriente désormais vers des stratégies mixtes où le rôle du médecin traitant est renforcé</i>	166

6.2.10	<i>La fluidification du parcours du malade peut être améliorée si des organisations agiles sont mises en place</i>	166
6.2.11	<i>L'amélioration des pratiques de prise en charge suppose également une diffusion des bonnes pratiques et un accompagnement des évolutions techniques et thérapeutiques y compris sur le plan organisationnel</i>	168
6.2.12	<i>L'utilisation des chimiothérapies orales constitue un acquis du plan cancer 3</i>	171
6.2.13	<i>Le développement de la chirurgie ambulatoire</i>	172
6.2.14	<i>Le développement de la radiologie interventionnelle</i>	174
6.2.15	<i>Assurer à chacun l'accès à la technique de radiothérapie la plus adaptée</i>	174
6.2.16	<i>Structuration de la recherche en radiothérapie : labélisation d'un réseau national de recherches</i>	180
6.3	NOUVEAUX MÉTIERS ET FORMATIONS DES PROFESSIONNELS	182
6.3.1	<i>Les préconisations du plan cancer 3 et les évolutions des pratiques de recherche, de traitements et de soins</i>	182
6.3.2	<i>Une réflexion est à approfondir sur les évolutions des métiers</i>	184
6.4	L'ACCÈS AUX SOINS DE SUPPORT SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE, ÉLÉMENT ESSENTIEL DU PARCOURS EN VILLE COMME EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ, EST GLOBALEMENT PEU ASSURÉ	185
6.4.1	<i>L'accès aux soins de support constituait une des priorités du plan cancer 3 mais mérite d'être mise en œuvre avec discernement et adaptation aux besoins locaux</i>	185
6.4.2	<i>Le développement de référentiels de soins de support</i>	188
6.4.3	<i>Une structuration de l'offre en soins de support avec un mode de financement adapté est indispensable à leur mise en œuvre effective</i>	188
6.5	LES MODALITÉS D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS INNOVANTS EN CANCÉROLOGIE ONT PERMIS DE RÉELLES AVANCÉES MAIS CERTAINES NE SONT PLUS ADAPTÉES ET CONSTITUENT DÉSORMAIS UN FREIN À L'INNOVATION	189
6.5.1	<i>Les dispositifs temporaires d'utilisation - RTU recommandations temporaires d'utilisation et ATU autorisations temporaires d'utilisation - constituent des spécificités françaises à préserver</i>	190
6.5.2	<i>Avec l'immunothérapie et les thérapies ciblées, des évolutions thérapeutiques majeures ont conduit à des autorisations de mise sur le marché pendant le plan cancer 3</i>	193
6.5.3	<i>Les remboursements de médicaments anticancéreux et immunosuppresseurs inscrits sur la liste en sus ont augmenté fortement pendant la durée du plan cancer 3</i>	195
6.5.4	<i>Un système de régulation des médicaments dont les limites ont été soulignées</i>	196
6.6	LES MODALITÉS ACTUELLES DE FINANCEMENT DES ACTES INNOVANTS EMPÊCHENT D'ACCÉDER À CERTAINES PRISES EN CHARGE AVEC UN ACCROISSEMENT DES INÉGALITÉS D'ACCÈS	200
6.7	LE DÉVELOPPEMENT DE L'ONCOGÉNÉTIQUE ET DE LA MÉDECINE DE PRÉCISION A CONSTITUÉ UNE PRIORITÉ DES PLAN CANCERS AVEC D'IMMENSES SUCCÈS DURANT LE PLAN CANCER 3 ET DES FREINS QUI DOIVENT ÊTRE ABSOLUMENT LEVÉS	203
6.7.1	<i>L'identification de populations à risque aggravé de cancer doit continuer à se développer</i>	203
6.7.2	<i>Les liens étroits entre recherche et soins conduisent à l'essor d'une médecine de précision amenée à se déployer davantage</i>	210
6.8	ACCÈS AUX SOINS PALLIATIFS ET FIN DE VIE : LA NÉCESSITÉ DE RENFORCER L'OFFRE, EN PARTICULIER À DOMICILE	210
6.8.1	<i>Les soins palliatifs et la fin de vie : des enjeux quasi absents du plan cancer 3</i>	210
6.8.2	<i>Le cancer, une thématique spécifique que le plan national soins palliatifs et fin de vie prend peu en compte isolément</i>	211
6.8.3	<i>La nécessité de renforcer le recours aux soins palliatifs et à l'accompagnement à la fin de vie pour les malades atteints du cancer, en particulier pour ceux à domicile</i>	211
7	VIVRE PENDANT ET APRÈS LE CANCER : DE GRANDS PROGRÈS RÉALISÉS, TELS QUE LE DROIT À L'OUBLI POUR L'ACCÈS AU CRÉDIT, MAIS BEAUCOUP RESTE À FAIRE	213
7.1	LA RÉDUCTION DES SÉQUELLES SUR LA SANTÉ, DES RISQUES DE SECOND CANCER ET L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE VIE RESSENTIE ONT CONSTITUÉ DES OBJECTIFS MAJEURS DU PLAN CANCER 3 DONT BEAUCOUP RESTENT À ATTEINDRE	214
7.1.1	<i>La réduction des séquelles apparaît insuffisante</i>	215
7.1.2	<i>La préservation de la fertilité a connu elle des avancées notables</i>	222
7.1.3	<i>Récidive, rechute, second cancer</i>	227
7.1.4	<i>L'impact des actions du point de vue des patients doit être évalué, conformément à ce qui était prévu dans le plan cancer 3</i>	231
7.2	AMÉLIORER L'ACCÈS AUX ASSURANCES ET AUX CRÉDITS : LE DROIT À L'OUBLI, UNE DES GRANDES NOUVEAUTÉS DU PLAN CANCER 3	232
7.2.1	<i>Le droit à l'oubli, une des grandes nouveautés portées par le plan cancer 3</i>	232
7.2.2	<i>Faire vivre la convention AERAS et le dispositif de « droit à l'oubli » reste un enjeu majeur</i>	233

7.3	IMPACT DU CANCER SUR LA VIE SOCIALE DES MALADES ET LEUR ENTOURAGE : MALGRÉ LES AMBITIONS DU PLAN CANCER 3, LA SPÉCIFICITÉ DES AIDANTS DES MALADES DU CANCER PEINE À ÉMERGER.....	234
7.3.1	<i>Le plan cancer 3 a permis des avancées concrètes pour les malades et leurs proches.....</i>	235
7.3.2	<i>Des progrès restent possibles afin de faciliter le rôle des aidants de personnes atteintes d'un cancer.....</i>	237
7.4	MAINTIEN ET RETOUR À L'EMPLOI : DES INITIATIVES NOMBREUSES QU'IL FAUT APPROFONDIR POUR MIEUX PRENDRE EN COMPTE LES VULNÉRABILITÉS PROPRES AUX ACTIFS ATTEINTS D'UN CANCER	239
7.4.1	<i>Les répercussions fortement néfastes du cancer sur la situation professionnelle des personnes atteintes... </i>	239
7.4.2	<i>Le plan cancer 3 affichait une ambition chiffrée d'augmentation du retour à l'emploi des personnes</i>	241
7.4.3	<i>Des initiatives diverses mais des résultats concrets incertains</i>	241
7.4.4	<i>Une ambition de maintien et de retour à l'emploi qui doit rester un objectif fort.....</i>	243
7.5	IMPACT FINANCIER DU CANCER : DE VÉRITABLES AVANCÉES POUR LIMITER LE RESTE À CHARGE DES MALADES, NOTAMMENT POUR LES PROTHÈSES MAMMAIRES ET CAPILLAIRES	244
7.5.1	<i>Si la majorité des frais liés aux soins sont pris en charge par la sécurité sociale, certaines dépenses restent à la charge des malades.....</i>	244
7.5.2	<i>Un tiers des français pensent que les traitements liés au cancer ne sont pas intégralement pris en charge</i>	245
7.5.3	<i>Le plan cancer 3 a permis de véritables avancées</i>	246
7.5.4	<i>Améliorer la connaissance des restes à charge réels et la couverture des patients reste nécessaire</i>	247
7.6	L'ACCOMPAGNEMENT DES JEUNES ATTEINTS DE CANCERS DANS LE CADRE DE LA SCOLARITÉ.....	247
8	DÉMOCRATIE SANITAIRE ET IMPLICATION DES PATIENTS : UN APPROFONDISSEMENT CONSTANT	248
8.1	LA PLACE DES PATIENTS A ÉTÉ HISTORIQUEMENT FORTE ET DÉTERMINANTE DANS LA STRUCTURATION DU CHAMP CANCER..	248
8.2	LE PLAN CANCER 3 A PERMIS D'APPROFONDIR LES ACTIONS ENGAGÉES AUPARAVANT.....	249
8.3	LE DÉVELOPPEMENT DE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE DOIT ÊTRE POURSUIVI	255
9	LES DEUX PRIORITÉS THÉMATIQUES DU PLAN CANCER 3	255
9.1	RÉPONDRE AUX BESOINS DES ENFANTS, ADOLESCENTS ET JEUNES ADULTES ATTEINTS DE CANCER.....	255
9.1.1	<i>Le plan cancer 2014-2019 a fait de la recherche une priorité dans la lutte contre les cancers pédiatriques.</i>	256
9.1.2	<i>La prise en charge des enfants, des adolescents et des jeunes adultes a constitué une des priorités du plan cancer 3.....</i>	265
9.2	LA RÉDUCTION DES INÉGALITÉS FACE AU CANCER : LA PRIORISATION DE CE THÈME DANS LE PLAN N' A EU QU'UN EFFET LIMITÉ	274
9.2.1	<i>Les résultats limités du plan cancer 2 ont conduit à faire de la réduction des inégalités une priorité du plan cancer 3.....</i>	275
9.2.2	<i>Malgré des efforts réels, l'impact limité et incertain du plan cancer 3 sur la réduction des inégalités</i>	277
9.2.3	<i>La mobilisation contre les inégalités face au cancer doit être mieux structurée et plus vaste pour apporter des effets substantiels.....</i>	284
10	L'ÉVALUATION DES RESSOURCES DU PLAN CANCER 3	286
10.1	LES CHOIX MÉTHODOLOGIQUES RETENUS PAR LA MISSION	286
10.2	UNE ANALYSE COMPARATIVE ENTRE PRÉVISIONS ET RÉALISATIONS PAR OBJECTIF EST POSSIBLE MAIS NON PROBANTE.....	288
10.2.1	<i>Un rapport de présentation qui mentionne un ordre de grandeur de 1,5 milliards d'euros</i>	288
10.2.2	<i>Une estimation initiale des ressources du plan par financeur, par objectif et actions qui n'a pas fait l'objet de validation interministérielle.....</i>	288
10.2.3	<i>D'après la répartition de l'INCa, six objectifs sur dix-sept correspondent à 80 % des ressources consommées du plan.....</i>	296
10.3	LE PLAN CANCER 3 BÉNÉFICIE DE SOURCES DE FINANCEMENT MULTIPLES ET NE RÉSUME PAS À LUI SEUL LES EFFORTS FINANCIERS DÉDIÉS À LA LUTTE CONTRE LE CANCER	296
10.3.1	<i>Les différents types de financement du plan</i>	297
10.3.2	<i>Les ressources allouées dans le cadre de l'ONDAM.....</i>	299
10.3.3	<i>Les crédits alloués dans le cadre des financements de l'Etat.....</i>	304
10.4	UNE APPROCHE RÉGIONALE QUI RESTE PARTIELLE ET EN CONSTRUCTION AU NIVEAU NATIONAL.....	314
10.4.1	<i>L'INCa a établi un bilan de la déclinaison territoriale du plan, mais celui-ci ne présente pas de bilan chiffré de l'allocation des ressources au plan régional.....</i>	314
10.4.2	<i>Le financement de la structuration de la recherche en régions.....</i>	316
10.4.3	<i>La DGOS et le SGMAS ont établi une répartition des ressources allouées pour le plan par région, à la demande de la mission</i>	319

10.4.4	<i>Des données globales et synthétique au plan régional sont établies par certaines ARS</i>	326
11	GOUVERNANCE DU PLAN CANCER 3 : DES ENSEIGNEMENTS À TIRER POUR RÉUSSIR LA STRATÉGIE DÉCENNALE DE LUTTE CONTRE LE CANCER.....	332
11.1	UNE ORGANISATION DU SUIVI DU PLAN PLUS ORIENTÉE SUR DES INDICATEURS DE PILOTAGE QUE D'ÉVALUATION, CE QUI A AFFECTÉ LA DIMENSION STRATÉGIQUE ATTENDUE ET LA COORDINATION ENTRE LES ACTEURS DU PLAN.	333
11.1.1	<i>L'organisation de la gouvernance nationale du plan cancer 3 a fortement évolué par rapport au plan cancer 2.....</i>	333
11.1.2	<i>Un besoin de coordination renforcée entre les acteurs nationaux afin de favoriser une approche plus stratégique du plan</i>	335
11.2	VERS UNE GOUVERNANCE DU PLAN PLUS INTERACTIVE ET ANCRÉE DANS LES RÉALITÉS RÉGIONALES ET TERRITORIALES.....	336
11.2.1	<i>Les enseignements des plans cancer en vue de la stratégie décennale.....</i>	336
11.2.2	<i>L'élaboration de la future stratégie décennale doit reposer sur une coordination stratégique et interactive des acteurs</i>	337
11.3	UN COMITÉ D'ORIENTATION STRATÉGIQUE PLACÉ AUPRÈS DU COMITÉ DE PILOTAGE EST NÉCESSAIRE POUR RÉPONDRE À L'ENSEMBLE DES ENJEUX.....	338
11.3.1	<i>Ce comité d'orientation stratégique doit avoir une composition plurielle, pluridisciplinaire et indépendante de l'INCa</i>	338
11.3.2	<i>Des missions d'ordre général avec une priorité donnée à l'amélioration de la qualité</i>	339
11.4	PILOTAGE RÉGIONAL ET DÉCLINAISON DU PLAN DANS LES TERRITOIRES	339
11.4.2	<i>La nécessité d'une meilleure articulation avec les régions identifiées au début du plan cancer 3</i>	349
11.4.3	<i>Les actions menées grâce au plan cancer 3 ont permis des avancées notables</i>	350
11.4.4	<i>Des améliorations à mettre en œuvre dans un avenir proche.....</i>	352
11.4.5	<i>Le renforcement du dialogue INCa/ARS/ministère de la santé apparaît indispensable</i>	354
	CONCLUSION : UN PLAN CANCER HIER, UNE STRATÉGIE DÉCENNALE DEMAIN	354
	LETRE DE MISSION	357
	LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES	359
	SIGLES UTILISÉS	373

RAPPORT

Introduction

La ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation ont saisi le 30 octobre 2019 l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et l'Inspection générale de l'éducation, du sport et de la recherche (IGÉSR) pour qu'elles réalisent une mission conjointe d'évaluation du plan cancer 2014-2019.

La cheffe de l'IGAS a désigné Anne-Carole Bensadon, Bernard Nuytten et Bruno Vincent, la cheffe de l'IGÉSR¹ a désigné Marie-Odile Ott, Michel Quéré et Anne-Marie Romulus.

L'évaluation demandée à l'IGAS et à l'IGÉSR porte sur l'ensemble de ce plan. La lettre de mission prévoit l'examen des actions définies dans le plan cancer 2014-2019 et de leurs effets déjà identifiables sur la période retenue, des ressources dédiées et des modalités d'organisation en vue de leur éventuelle simplification et de leur amélioration.

La mission doit également mettre en avant les pistes d'amélioration de la recherche en cancérologie notamment en termes de structuration et aussi de publications, de dépôts de brevets et d'ouverture à la multidisciplinarité. Les évolutions concernant les modalités d'organisation des prises en charge des enfants, des adolescents et des jeunes adultes atteints de cancers.

Cette évaluation s'inscrit dans le cadre de l'évolution du cadre des politiques de santé et de recherche. La publication par décret de la définition des orientations de la future stratégie décennale de lutte contre les cancers, introduite par la loi 2019-180 du 8 mars 2019, est prévue au deuxième trimestre 2020. L'évaluation du plan cancer 2014-2019 doit y contribuer. L'évaluation du plan cancer 3 et la réduction des inégalités en santé dans les territoires d'Outre-mer fera l'objet de travaux spécifiques qui donneront lieu à un rapport spécifique.

Le rapport comporte une évaluation de la gouvernance du plan en matière de santé et de recherche. Les dimensions interministérielles aussi bien que les articulations entre le niveau national et les régions ainsi que les territoires sont prises en compte. Cet aspect intègre notamment le recensement des acteurs et leur articulation ainsi que la déclinaison du plan national dans les territoires.

La question de la plus-value du plan cancer, plan spécifique, par rapport à une approche plus large, non liée à une pathologie donnée (ex. stratégie nationale de santé ou plan de prévention) est également abordée.

La déclinaison du plan au niveau des territoires et l'articulation entre les niveaux national et régional et territorial constituent un enjeu majeur, notamment pour réduire les inégalités territoriales d'accès à la santé. La mission s'est attachée à évaluer les effets de structuration de la recherche sur le territoire, l'évolution du rôle des cancéropôles, leur articulation avec les autres acteurs en régions. Elle établit une mise en perspective plus large intégrant les différents opérateurs et financeurs de la recherche sur le cancer en France.

¹ L'inspection générale de l'éducation, du sport et de la recherche (IGÉSR) résulte de la fusion de l'inspection générale de l'éducation nationale (IGEN), l'inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche (IGAENR), l'inspection générale de la jeunesse et des sports (IGJS) et l'inspection générale des bibliothèques (IGB).

Pour mener à bien ses travaux, la mission a procédé à une évaluation en complétant l'approche utilisant les indicateurs définis ex ante dans le plan cancer 3 par une analyse documentaire mobilisant notamment des rapports, des guides et référentiels divers, des articles scientifiques, des enquêtes et études ainsi que des notes variées produites par les acteurs publics et privés sur les thématiques du plan.

La mission a réalisé de nombreuses auditions pour échanger avec les parties prenantes. Ainsi, près de 200 personnes ont été auditionnées, représentants des patients, des usagers, professionnels de santé, sociétés savantes, conseils nationaux professionnels, institutions...

La mission a rencontré également, au sein des administrations, des pilotes d'actions, responsables associés, opérateurs, associations, professionnels de santé, représentants d'usagers, etc.

La mission s'est rendue dans plusieurs régions. Elle a choisi la région des Hauts-de-France dans laquelle on constate une prévalence importante du cancer dans tout ou partie des territoires ainsi que la région Auvergne-Rhône Alpes pour laquelle les taux de prévalence sont contrastés. Elle a rencontré à cette occasion les ARS, des professionnels de santé exerçant à l'hôpital ou en libéral, des acteurs du dépistage, des chercheurs, des acteurs associatifs, des représentants d'usagers. Elle a également mené des visites sur site au cancérpôle de Provence-Alpes-Côte d'Azur, échangé avec le cancérpôle Grand Sud-Ouest et également avec les interlocuteurs du cancérpôle d'Île-de-France.

La mission a souhaité prendre fortement en compte le point de vue des usagers – patients – considérant que l'avis des destinataires finaux des actions entreprises est un facteur déterminant.

Cette approche a été rendue possible notamment par les échanges avec la Ligue nationale de lutte contre le cancer, la fondation ARC, France Asso Santé, les collectifs d'associations Grandir sans cancer, Gravir et Unapecl ainsi que les échanges avec les associations de patients au niveau local. Elle s'est également appuyée sur la mobilisation de différentes enquêtes auprès de la population, en particulier celles menées par l'Observatoire sociétal des cancers dont la mise sur pied par la Ligue nationale contre le cancer est une réalisation du plan cancer 2 2009-2013, de sondages d'opinion, les enquêtes du baromètre santé réalisées par l'INPES.

Cette mission IGAS/IGESR s'inscrit dans une démarche d'évaluation visant en premier lieu à caractériser les résultats obtenus grâce au plan cancer 3 2014-2019. Mais ces résultats, dans certains cas s'expliquent par l'implémentation des plans successifs et parfois par des actions essentiellement pilotées et mise en œuvre dans d'autres plans que le plan cancer voire en dehors d'un cadre de programmation en santé publique.

Le plan cancer 3 comportait quatre axes : guérir plus de personnes malades ; préserver la continuité et la qualité de vie ; investir dans la prévention et la recherche et optimiser le pilotage et les organisations ainsi que deux priorités : répondre aux besoins des enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de cancer ; réduire les inégalités et les pertes de chance.

Dix-sept objectifs ont été retenus dans ce plan avec 208 actions. Les objectifs du plan cancer 3 figurent en annexe 1. La structuration du présent rapport ne suit pas l'ordonnancement en 17 objectifs mais reprend globalement la structuration du rapport d'évaluation établi par le HCSP en 2016 « *Évaluation de 10 ans de politique de lutte contre le cancer 2004-2014²* ». Ce rapport se structurait en grandes thématiques (recherche, observation, prévention, dépistage, soins, vivre pendant et après le cancer) complétées de quelques focus (réduction des inégalités, gouvernance, effet levier de disposer d'un plan cancer...). En effet, il est apparu à la mission que, dès lors que

² Évaluation de 10 ans de politique de lutte contre le cancer 2004 – 2014, rapport du HCSP, 2016

l'objectif politique arrêté en 2019 est de faire émerger une stratégie désormais décennale, il est crucial de mettre les décideurs publics et les partenaires du plan cancer en capacité d'avoir une perspective évaluative sur un temps long qui dépasse les cinq dernières années du plan cancer 3. Le fait d'utiliser la même structuration que celle retenue par le HCSP pour l'évaluation décennale devrait y contribuer.

Une fois tous ces éléments posés, la mission a examiné le plan dans sa globalité tout en prenant le parti d'approfondissements thématiques particuliers soit parce que le HCSP avait souligné en 2016 certaines fragilités qui appelaient une vigilance accrue soit parce qu'au cours des auditions certains champs ont été pointés à la mission comme particulièrement importants par les partenaires du plan et acteurs du cancer. L'hétérogénéité du rapport quant à la profondeur d'analyse de certains sujets par rapport à d'autres est donc assumée et résulte de la façon même par laquelle la mission a souhaité mener ses investigations.

Nombre de constats et recommandations de ce rapport concernent aussi bien la métropole que l'Outre-mer. Toutefois, compte-tenu des spécificités ultramarines, notamment en ce qui concerne la prévention et l'offre de soins, il apparaît nécessaire de consacrer une mission en tant que telle, englobant de façon plus générale la question de l'épidémiologie, des mesures de prévention ciblées à mettre en place et de l'offre de soins, sans forcément se cantonner à la seule problématique du cancer. En effet, celle-ci ne peut être appréhendée de façon pertinente qu'en prenant en compte le contexte d'ensemble des contraintes pesant sur l'organisation de la santé en Outre-mer.

1 Une structuration du plan cancer 3 en continuité avec les plans précédents et une volonté de pilotage affichée

1.1 Le plan cancer 3 a été construit avec une implication interministérielle et s'inscrit dans la voie ouverte par les deux plans précédents

Une mission d'orientation confiée au Pr Jean-Paul Vernant avait pour objectif, à partir de l'évaluation des plans cancers précédents, de formuler des recommandations pour l'élaboration d'un nouveau plan. Le troisième plan cancer a été élaboré sous le copilotage de la ministre chargée des Affaires sociales et de la Santé et la ministre chargée de l'Enseignement supérieur et de la recherche. Cinq groupes interministériels ont été mis en place selon les axes prévention et dépistage, recherche et innovation, prise en charge, formation et vie après le cancer. La rédaction du troisième plan cancer a été coordonnée par l'INCa, sous la responsabilité du comité de pilotage et sur la base de l'ensemble des actions proposées par les groupes interministériels.

Le plan cancer 3 s'inscrit dans la continuité des précédents plans cancer qui portent depuis le début une approche intégrée de la lutte contre la maladie, couvrant à la fois le champ de la prévention et de l'organisation des soins et de la recherche. Il est structuré autour de trois enjeux de santé qui sont la diminution de l'incidence des cancers, la baisse de la mortalité et l'amélioration de la qualité de vie des personnes touchées ainsi que d'objectifs en matière de prévention, d'innovation et de la recherche et d'efficience des organisations.

L'approche transversale du plan mobilise de nombreux acteurs autour de 17 objectifs qui ciblent des actions de recherche et de santé et qui ainsi témoignent des ambitions de ce plan dans un triple champ:

- la prévention, avec le sujet des cancers évitables et en particulier la lutte contre le tabagisme,

- la qualité des prises en charge dans des organisations efficaces,
- l'accompagnement dans l'après-cancer.

Enfin, ce plan porte deux ambitions spécifiques, qui font l'objet de deux priorités thématiques transversales aux quatre axes du plan, et donc rencontrent les 17 objectifs. Il s'agit de :

- la réduction des inégalités et des pertes de chance
- l'amélioration de l'accès des enfants, adolescents et jeunes adultes, dans leurs spécificités, à l'innovation thérapeutique et à la recherche dans un objectif de diminutions des séquelles, en mobilisant les avancées de la recherche vers une médecine plus personnalisée et aussi les progrès en matière de prévention, dépistage et offre de soins.

1.2 La construction du plan cancer 3 a d'emblée intégré une volonté d'évaluation avec des indicateurs définis ex ante

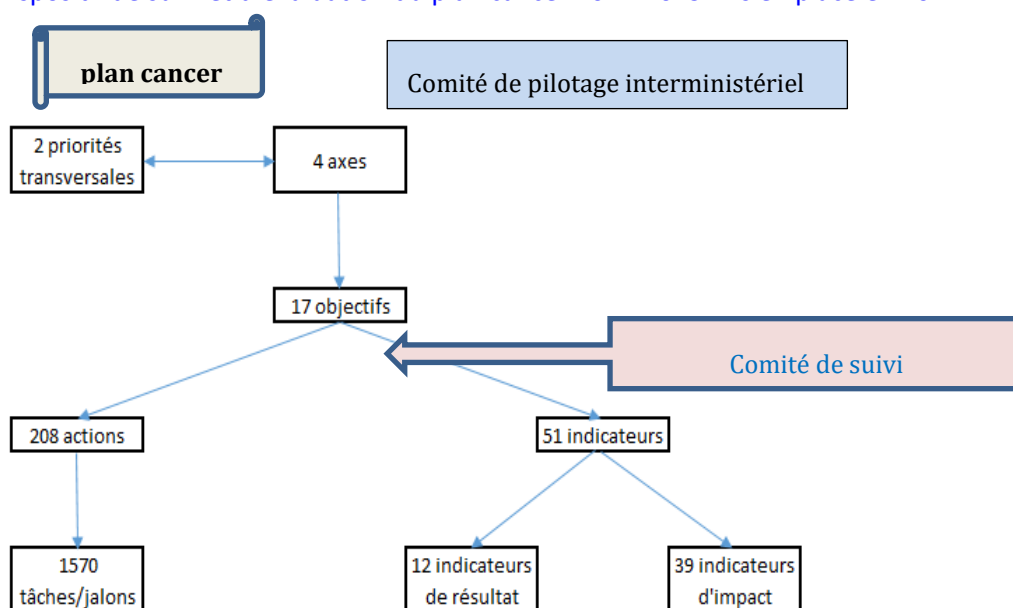
1.2.1 Un dispositif resserré de suivi des actions du plan cancer 3 a été mis en place en 2014

Mettant en œuvre les recommandations faites précédemment quant au pilotage renforcé, le plan cancer 2014-2019 a prévu un dispositif de suivi plus resserré pendant la mise en œuvre du plan mais est resté relativement imprécis sur le dispositif d'évaluation finale du plan (simple mention du fait qu'elle serait « externe »). Le GIP INCa est chargé de la mise en œuvre du plan et de son suivi.

L'INCa a installé dès 2014 un dispositif resserré de suivi. Les 17 objectifs du plan évoqués supra comportent au total 208 actions qui ont été déclinées en 1 570 tâches et autant de jalons. En parallèle, des indicateurs d'évaluation ont été définis en déclinaison des 17 objectifs. Ce dispositif est présenté dans le schéma ci-dessous.

Les deux priorités transversales de par leur nature, ne sont pas déclinées en tant que telles dans les 17 objectifs, et ne sont donc que très partiellement concernées par les indicateurs de suivi.

Schéma 1 : Dispositif de suivi et d'évaluation du plan cancer 2014-2019 mis en place en 2014



Source : Mission

La réalisation des actions du plan cancer mobilisent de multiples intervenants qui peuvent être pilotes, seuls ou avec un co-responsable et impliquent selon le cas plusieurs autres membres.

Les actions sont pilotées selon les cas par des directions d'administration centrale, des agences, des opérateurs, par ITMO-cancer ou ITMO technologies de santé pour Inserm Aviesan et les partenaires du secteur associatif. Ces pilotes ou co-pilotes impliqués dans la mise en œuvre du plan sont éventuellement financeurs directs du plan cancer 3.

L'ensemble des jalons a été piloté à partir d'un outil informatique ad hoc (Clarity). Le suivi des actions et jalons du plan a occupé une place majeure aussi bien en comité de pilotage et comité de suivi du plan que dans les rapports annuels au Président de la République faits depuis 2014.

L'INCa a ainsi présenté chaque année un suivi du plan fondé sur le taux de réalisation des actions et jalons du plan. Ces taux étaient d'après l'INCa fin 2019 à 90 % pour les jalons et à 55 % pour les actions. Une action est considérée comme achevée dès lors que l'ensemble de ses jalons le sont, ainsi que le détaille le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Avancement fin 2019 des actions en fonction de la réalisation des jalons du plan cancer 3, fin 2019

	Nombre d'actions concernées	Pourcentage
Actions dont tous les jalons sont achevés	115	55 %
Actions dont 77 % des jalons sont réalisés	4	2 %
Actions en retard de plus de 3 mois (87 % de jalons réalisés)	11	5 %
Actions en retard de plus de 9 mois (70 % de jalons réalisés)	65	31 %
Actions mises en œuvre dans le cadre de d'autres actions	13	6 %

*Source : Données issues du projet de rapport de l'INCa au Président de la République 2020, mise en forme mission.
Note de lecture : Au sein des 65 actions du plan ayant un ou plusieurs jalons en retard de plus de 9 mois, 70 % des jalons de ces actions ont néanmoins été achevés.*

Ce suivi des jalons a été un outil de gestion de projet utile du plan pendant les cinq ans de sa mise en œuvre. Néanmoins, l'INCa n'a pas conservé dans son outil informatique la trace de la date de réalisation des jalons dès lors qu'ils étaient achevés. Il est seulement possible de savoir qu'à la date d'aujourd'hui un jalon est considéré par l'INCa comme « achevé » ou non, sans qu'il soit possible de savoir, pour les cas où le jalon est « achevé », si cette réalisation a respecté l'échéance initialement fixée ou non.

À l'avenir, si ce type de suivi perdure, il serait utile de prévoir, dans l'outil de suivi choisi, l'enregistrement et la conservation de la date où un jalon est marqué comme terminé car, dans bien des cas, l'évaluation de l'impact d'une action à une date donnée n'est pas le même si elle vient de s'achever ou si elle a été terminée trois ou quatre années plus tôt.

1.2.2 Un ensemble de 51 indicateurs d'évaluation du plan a été défini en 2014 mais tous n'ont pas été suivis

Le troisième plan cancer, en tenant compte notamment des éléments d'évaluation des deux plans précédents avait justement prévu la définition d'indicateurs ex ante, dans la logique d'une démarche d'évaluation embarquée.

Le comité de pilotage du plan cancer a arrêté fin 2014 une liste de 51 indicateurs destinés à permettre l'évaluation du plan (12 indicateurs de résultat et 49 indicateurs d'impact). Cette liste n'était à cette date pas totalement finalisée, un certain nombre d'indicateurs étant marqués comme « en cours de définition » ou « à construire ». Le Haut Conseil en Santé Publique (HCSP) a été saisi en 2015 pour porter un avis méthodologique sur la construction de ces indicateurs (disponibilité, pertinence en particulier), avis qu'il a rendu en 2016.

La mission a constaté que, depuis cette date, l'INCa qui effectuait un suivi très précis des jalons (cf. supra) ne disposait pas du suivi de ces indicateurs d'impact et de résultats. Cette démarche d'évaluation embarquée qui constituait en 2014 une réelle innovation n'a pas été menée à son terme pour bon nombre d'indicateurs (définition inachevée d'indicateurs, absence de cibles chiffrées, données de résultats non collectées...).

Le comité de pilotage du plan a pu disposer de certains éléments mais n'a pas disposé d'un suivi systématique des indicateurs d'impact et de résultats dans les dernières années du plan.

Dans ce contexte, la mission a dû, en sollicitant notamment l'INCa et Santé Publique France et via des recherches ad hoc, reconstruire, quand cela lui était possible, les séries de données correspondant à certains indicateurs.

- L'INCa ne disposait pas jusqu'en décembre 2019 du suivi des indicateurs d'évaluation fixés ex ante. Bon nombre n'ont pas pu être renseignés, même ex post, pour des raisons très différentes (données non encore disponibles, données qui ne seront pas disponibles...), y compris dans cette phase d'évaluation externe. Ainsi, beaucoup d'indicateurs n'ont donc pas pu être utilisés par la mission.
- Seuls 30 indicateurs (sur 51) ont eu une cible chiffrée à atteindre (ex. indicateur^o12 « Atteindre un taux de couverture de 80 % du dépistage par frottis cervico-utérin pour les femmes entre 25-65 ans d'ici 2019 »). Pour certains indicateurs dont la mesure s'inscrit davantage dans la durée, la cible fixée dépasse l'échéance du plan sans qu'une échéance intermédiaire à 2019 ou une tendance n'ait été définie. C'est par exemple le cas de l'indicateur^o2 « Diminuer le taux de mortalité par localisation de cancer au cours d'une année et notamment par cancer du col de l'utérus (baisse de 30 % d'ici 10 ans) ».
- Pour les indicateurs auxquels aucune cible chiffrée n'a été assignée, plusieurs configurations existent :
 - Dans un certain nombre de cas (une dizaine d'indicateurs), il est assigné à l'indicateur un objectif en tendance à la hausse ou à la baisse (ex. indicateur^o11 « Diminuer la fréquence de consommation d'alcool en population générale (15-75 ans) »).
 - Pour les autres, il n'est défini ni cible chiffrée ni objectif d'évolution. C'est par exemple le cas de l'indicateur^o41 « Prévalence de la surcharge pondérale en population adulte ». Dans ces cas-là, si l'indicateur a été construit en 2014 et que les données de résultats sont disponibles, la mission a analysé l'évolution de l'indicateur (voir les parties concernées du présent rapport).
- Au moins six indicateurs n'ont pas été complètement construits en 2014 (mentions « en cours de définition », « indicateur à construire » dans le document de référence de 2014) et aucun travail n'a été mené depuis pour finaliser leur définition. Ils ne sont donc pas analysables.
- Tels que définis, ces indicateurs ne permettent pas de porter une appréciation sur la priorité transversale du plan cancer 3 relative à la réduction des inégalités de santé. Le HCSP a rendu un avis en 2016 sur la construction de ces 51 indicateurs et considérait en conclusion de son

analyse que « les indicateurs retenus ne permettront pas, à l'achèvement du plan, d'évaluer la progression des inégalités sociales et territoriales de santé (ISTS) même lorsque les enquêtes existantes permettent de le faire ». Aucun travail n'ayant été mené depuis 2016 pour corriger ce constat, l'appréciation du HCSP reste valide.

L'évaluation de suivi du plan basée sur ces indicateurs sera finalement peu documentée pour plusieurs enjeux importants du plan. À titre d'illustration, la mission retient la réduction des inégalités, la meilleure articulation entre le national, les acteurs régionaux et les acteurs territoriaux ou encore l'amélioration du parcours du malade, qu'il s'agisse de l'articulation ville/hôpital ou de l'impact du cancer sur sa vie personnelle.

2 Une nécessaire évaluation des programmes de recherche en cancérologie pour objectiver leur performance et des évolutions à prendre en compte

2.1 La recherche en cancérologie dans le plan cancer 3 : se donner les moyens d'une recherche innovante

2.1.1 La place de la recherche dans le plan cancer 3

Le plan cancer 3 s'insère dans un dispositif de lutte contre le cancer mis en place dès 2003 par le tout premier plan (2003-2007) et les actions menées par l'Institut national du cancer (INCa) (créé en 2005) dans ce contexte ont modifié l'organisation, le pilotage et le financement de la recherche contre le cancer en France, en association avec les deux ministères concernés, l'Inserm puis l'Alliance Aviesan³ (depuis 2009) et les partenaires que sont les grandes organisations caritatives (Fondation ARC, Ligue nationale contre le cancer).

Le plan cancer 3 s'inscrit également dans la Stratégie nationale de recherche prévue par la loi sur l'enseignement supérieur et la recherche du 22 juillet 2013 dite loi ESR ; et précisément dans le défi « santé et bien-être » de l'agenda stratégie pour la recherche, le transfert et l'innovation (France Europe 2020) qui prend en compte notamment la dimension des besoins de multidisciplinarité, de stimuler la recherche translationnelle et de s'adapter aux partages et traitements de données massives.

L'évaluation des deux précédents plans n'a pas inclus d'évaluation de la recherche. Le rapport d'orientation du professeur J.-P. Vernant⁴ remis aux ministres en charge de la santé et de la recherche en 2013 porte un regard sur la recherche telle qu'entreprise par les plans précédents et y consacre un certain nombre de recommandations.

En 2017, une analyse bibliométrique sur la recherche en cancérologie en France a été réalisée à la demande de l'INCa par l'OST-Hcéres⁵ et porte sur la période 2013-2016 c'est-à-dire depuis le premier plan cancer (citée dans le Rapport Scientifique 2017). Cette étude fait état de l'augmentation de la production scientifique plus forte en France dans ce secteur qu'au niveau global pendant le même temps. La France se situe en 8^{ème} position pour la part de publications

³ Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

⁴ Recommandations pour le troisième plan cancer, Pr JP Vernant, Juillet 2013

⁵ Recherche sur le cancer : indicateurs bibliométriques, 2003-2016, Étude pour l'INCa, Observatoire des Sciences et Techniques, 2017

mondiales en cancer en 2015 (6^{ème} en 2003). La part des publications françaises en co-publications internationales augmente sur la période atteignant près de 50 %. La part des co-publications européennes augmente plus fortement, passant de 20 % à plus de 30 %.

En 2018, le rapport des Professeurs Calvo et Maraninchi⁶, respectivement anciens directeur scientifique et ancien Président de l'INCa, intitulé « 15 ans recherches sur le cancer en France » sans faire une évaluation de la recherche en oncologie s'appuie sur cette analyse bibliométrique et note les effets positifs des plans cancers sur la structuration de la recherche en oncologie, la montée de la pluridisciplinarité notamment dans les programmes de soutien à la recherche amont, ainsi que le développement de la recherche intégrée, associant aussi la recherche en sciences humaines et sociales, interventionnelle et en santé des populations.

Enfin pour citer encore une observation de cette étude de l'OST, reprise dans la publication des Pr. D. Calvo et D. Maraninchi, le sous-corpus de la recherche clinique fait apparaître un effort spécifique de la France dans le domaine du cancer : en 2015, la part de la recherche clinique dans le total du corpus cancer est de 65 % pour les publications françaises alors que cette part n'est que de 57 % pour l'ensemble du monde. Les entretiens réalisés par la mission indiquent une situation favorable de la recherche clinique en oncologie et aux essais de phase précoce et phase I en comparaison de la situation générale ou pour d'autres pathologies.

La mission rappelle ici que son objectif est l'évaluation du plan cancer 3 et de sa mise en œuvre. L'évaluation de la recherche et de ses productions relève d'autres prérogatives.

2.1.2 Les grands objectifs de la recherche du plan cancer 3 : consolider le continuum de la recherche amont vers la clinique et renforcer la pluridisciplinarité

Le plan cancer 3 poursuit l'objectif de garantir la créativité et la compétitivité de la recherche fondamentale pour améliorer la connaissance des déterminants du cancer, de favoriser le transfert des recherches vers de nouveaux traitements et aussi d'organiser la multidisciplinarité, et de faire évoluer les formations des acteurs de la recherche et les modes d'organisation de celle-ci vers la recherche intégrée. Il n'installe pas de nouveaux programmes ou de nouvelles structures mais vise notamment à la consolidation d'actions entreprises à la fois par des bilans et redéfinitions sous la forme de labélisations, parfois concurrentielles.

Le plan cancer 3 cible le soutien à la recherche translationnelle, au développement de la recherche clinique, de l'accès à l'innovation et de la médecine personnalisée notamment avec les objectifs 5 et 6. Plusieurs actions dans le plan cancer 2014-2019 mobilisent des composantes recherche, de la biologie à la prévention, aux sciences et humaines et à la santé publique qui seront abordées au cours du rapport dans le contexte des objectifs respectifs concernés.

L'INCa, l'alliance Aviesan, et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), ainsi que la Fondation ARC et la Ligue nationale contre le cancer (LNCC) sont engagés dans nombre de ces appels à projets libres et de programmes thématiques ou structurants ou infrastructures pluridisciplinaires.

L'objectif 13 du plan cancer 3 a pour titre « Se donner les moyens d'une recherche innovante » et se décline en trois sous-objectifs :

- s'appuyer sur une recherche fondamentale compétitive,

⁶ 15 ans de recherches sur le cancer en France, 2018, F. Calvo et D. Maraninchi.

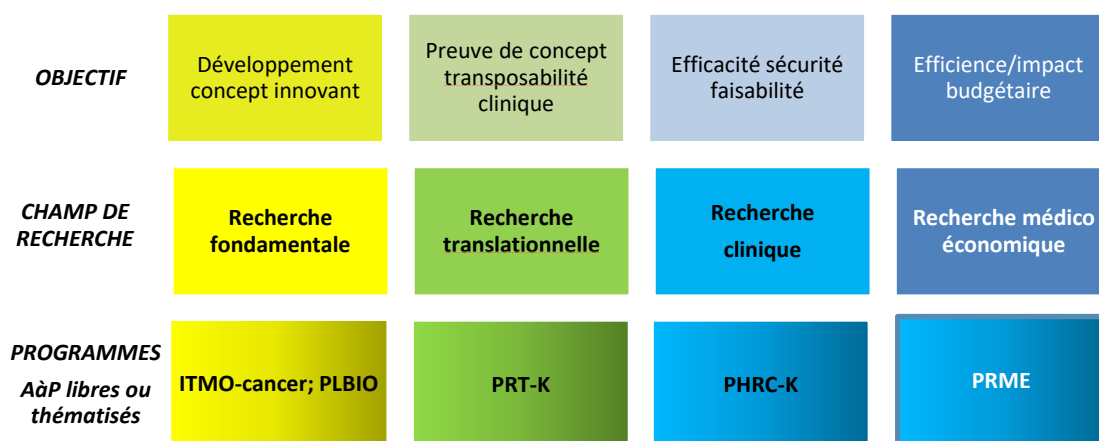
- promouvoir des parcours professionnels en appui des évolutions de la recherche en cancérologie,
- partager et valoriser les résultats de la recherche sur le cancer.

Ceci implique que la recherche en cancérologie soit visible internationalement donc aussi partie prenante de programmes de recherches ou consortia européens et internationaux, qu'elle puisse attirer des chercheurs français ou étrangers sur des actions porteuses notamment pour leur parcours professionnel. Les compétences nouvelles et les regards nouveaux sur la cancérologie sont également apportés par le décloisonnement disciplinaire. Le plan cancer 3 poursuit cet effort déjà initié par les plans précédents pour favoriser au sein des appels à projets et aussi des programmes intégrés la dynamique interdisciplinaire (biologie, mathématiques, bio-informatique, physique, chimie et sciences humaines et sociales). Les sciences humaines et sociales, épidémiologie, santé publique sont particulièrement sollicitées de la prévention au dépistage, mais aussi multiples points du parcours de soins.

Le sous-objectif 13.1 spécifie « s'appuyer sur une recherche fondamentale compétitive » soulignant qu'un des attendus est le maintien en France d'un haut niveau de créativité et de compétitivité internationale de la recherche fondamentale en cancérologie, désignée comme le socle des innovations diagnostiques et thérapeutiques. Un second sous-objectif vise plus précisément le soutien au continuum entre une recherche fondamentale d'excellence et la clinique, au développement de la recherche translationnelle s'inscrivant là dans la suite des plans cancers précédents.

La mission propose le schéma ci-dessous pour illustrer le soutien au développement du continuum recherche fondamentale et clinique par les outils du plan cancer, limités ici aux appels à projets de recherche.

Schéma 1 : Illustration du continuum de la recherche fondamentale vers la recherche clinique en lien avec les appels à projets du plan cancer



Source : Mission

Certains projets impliquant l'inclusion de patients peuvent nécessiter des délais parfois difficiles à prévoir. L'objectif 13.1 du plan préconisait notamment la possibilité d'allongement de durée des

projets et des financements. Elle a été concrétisée par le décret du 15 novembre 2019⁷ dans les conditions qu'il définit. Cette disposition s'applique aux projets de l'INCa⁸, y inclus les projets de recherche clinique. Ceci signifie un avantage accordé à la recherche en cancérologie.

2.1.3 Les orientations stratégiques de la recherche et ses acteurs au sein du plan cancer

Le groupement d'intérêt public (GIP) INCa est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer depuis 2005. Les orientations stratégiques de recherche sur le cancer développées conjointement par l'INCa, Aviesan⁹ et l'ITMO cancer ont été validées en conseil d'administration de l'INCa en juin 2013 et ont été prises en compte dans la préparation du plan cancer 2014-2019.

La mise en œuvre d'actions de développement de la recherche au sein du plan s'appuie conjointement sur le pôle Recherche et innovation de l'INCa et de l'alliance Aviesan¹⁰ avec l'appui de l'institut thématique multi-organismes cancer Aviesan (ITMO-cancer), de son équipe et de ses experts. Le plan cancer identifie l'INCa et l'ITMO-cancer comme principaux pilotes des actions concernées. Le directeur de l'ITMO-cancer d'Aviesan est également directeur de l'Institut thématique cancer de l'Inserm et directeur du pôle recherche et Innovation de l'INCa.

L'ITMO cancer mène ses actions en articulation directe avec la direction du pôle Recherche et Innovation (PR&I) de l'INCa, qui couvre les domaines de la recherche amont à clinique. La coordination entre ITMO-cancer et INCa passe par de multiples échanges et la tenue des groupes de travail ad hoc portant sur des sujets communs. L'ITMO-cancer est convié aux séances du conseil scientifique et le rapport scientifique annuel présenté à celui-ci intègre les actions qu'il met en œuvre. Le Conseil scientifique international est composé pour moitié d'experts français et pour moitié d'experts internationaux et de deux représentants d'usagers, il se prononce chaque année sur le rapport scientifique de l'année précédente.

L'INCa et l'ITMO-cancer mettent tous deux en œuvre des appels à projets destinés à renforcer la recherche en cancérologie, mais avec des objectifs, une programmation et des conditions de sélection différentes. L'INCa se concentre sur des appels à projets « libres » de la recherche amont à la clinique incluant les sciences humaines, sociales et de santé des populations.

L'ITMO-cancer a une programmation thématifiée (cf. *infra*) et finance aussi des actions de formations et d'attractivité des professionnels ou encore de soutien aux équipements en appui à la recherche amont. Il intervient aussi par des actions d'appui à la recherche translationnelle et intégrée, au transfert vers la clinique et à l'accès à l'innovation, notamment via les sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC) auprès de l'INCa. Dans le cadre de l'objectif 6 - médecine personnalisée - il finance des programmes liés à la production et structuration du partage de

⁷ Décret no 2019-1178 du 15 novembre 2019 relatif aux modalités de mise en œuvre de l'article L. 1415-7 du code de la santé publique et au mandat des administrateurs issus du Parlement

⁸ La durée est fixée sur décision du président de l'Institut national du cancer, prise après avis d'au moins deux évaluateurs externes choisis par le président de l'institut pour leur expertise dans le domaine concerné par le projet.

⁹ L'Inserm a la responsabilité d'assurer la coordination stratégique scientifique et opérationnelle de la recherche biomédicale en France depuis 2008. Avec la création de l'Alliance Aviesan⁹ en 2009, cette coordination stratégique élargie à l'ensemble des sciences de la vie et de la santé s'appuie sur 9 instituts thématiques multi-organismes (ITMO). L'ITMO cancer d'Aviesan a pour mission de coordonner l'ensemble des acteurs de la recherche sur le cancer selon les stratégies définies en accord avec Aviesan, l'INCa et l'avis de son Conseil scientifique.

¹⁰ Aviesan et l'ITMO-cancer ne disposant pas de personnalité morale, c'est l'Inserm qui intervient en qualité d'organisme. L'interaction entre l'INCa et l'Inserm, qui assure la présidence d'Aviesan a été encadrée par une convention de 2014 à 2019. Cette convention définit les modalités de collaboration, et d'échanges, les actions respectives de chacun et un programme commun d'actions.

données, la participation d'équipes françaises au programme international « cancer Genome Consortium » (ICGC) ainsi que les projets pilotes MULTIPLI du plan France médecine génomique.

2.2 La recherche amont en cancérologie : un équilibre entre programme libre et programmation dynamique

L'action en soutien de la recherche amont en cancérologie s'inscrit dans l'objectif 13 où elle est déclinée par les sous-objectifs « s'appuyer sur une recherche fondamentale compétitive » (action 13.1) et « promouvoir des parcours professionnels en appui des évolutions de la recherche cancérologie » eux-mêmes précisés en différentes actions (13.3 et 13.4).

2.2.1 Le « PL-Bio » un programme récurrent libre dédié à la recherche fondamentale en biologie et sciences du cancer victime de son succès

Le programme libre « Biologie et sciences du cancer » (PL-Bio) est programmé et financé par l'INCa depuis 2005 afin de développer la recherche en biologie du cancer. Il vise à développer les connaissances et de nouveaux outils « pour accéder à de nouvelles approches thérapeutiques ». Une multidisciplinarité impliquant des contributions autres que la biologie au sein des projets est fortement encouragée, mais toujours centrée sur la biologie du cancer et les sciences fondamentales. La publication annuelle de l'appel à projet (AàP) en précise les orientations telles qu'établies par l'INCa et l'ITMO-cancer. La sélection implique une première phase de lettres d'intention.

Concernant l'objectif de multidisciplinarité, le RS 2017 relève que 90 % des projets financés font appel à une autre discipline (en 2017) : 57 % ont une contribution en bio-informatique, 20 % chimie, 15 % physique et 7 % mathématiques.

L'INCa a réalisé une analyse de ce programme PL-BIO de 2007 à 2018 dans le rapport scientifique (RS) 2018. Si celle-ci n'isole pas la période du plan cancer 3, soit 2014-2019, elle offre une surface temporelle qui permet de mieux observer d'éventuelles tendances. Les projets portent sur les tumeurs hématologiques (16 %), suivi des cancers du sein (13 %), puis des cancers du système colorectal et anus (9 %) et ceux du poumon et voies aériennes supérieures et digestives (VADS) avec 7 %. Enfin 27 % des projets ciblent les mécanismes d'initiation ou développement du cancer et la recherche d'approches thérapeutiques sans spécification d'organes, ce qui est en cohérence avec l'objectif visé par l'AàP d'environ 30 % de projets ne traitant pas d'une tumeur spécifique (RS 2017).

L'analyse des projets retenus selon la classification CSO¹¹ des thèmes montre la constante et forte prédominance parmi les thèmes de la biologie des cancers notamment les mécanismes de la transformation cellulaire du déclenchement du cancer et de sa progression avec près de 86 % des projets en moyenne. Cette répartition est stable : en 2017, les mêmes catégories de projets représentaient plus de 68 % et 89 % en 2014-2015.

La montée en puissance des immunothérapies se traduit par une progression notable sur 2007-2018 : l'étude du système immunitaire représente environ 20 % des projets financés, avec une progression sur la période (18 % en 2007 et 25 % en 2018). Les recherches en immunothérapie en

¹¹ Classification scientifique commune des domaines de recherche en cancérologie facilitant la mise en commun et l'évaluation des données, entre les organisations de recherche en cancérologie membres de l'*International cancer research partnership*. <https://www.icrpartnership.org/cso>

cancérologie connaissent de multiples développements depuis quelques années notamment avec les thérapies par cellules Car-T¹², qui ont donné lieu à un suivi spécifique au sein de l'INCa. Les immunothérapies dans le traitement du cancer ont fait l'objet en 2018 d'une publication dédiée¹³ une synthèse de l'INCa et d'un Livre Blanc par le groupe CRIO¹⁴ (et du prix Nobel de Médecine en 2019).

- Un taux de sélection dont la baisse appelle une solution

Le PL-Bio sélectionne entre 30 et 38 projets par an entre 2014-2019, selon un financement stable de l'ordre de 16,6 à 20,26 M€. Le nombre de candidatures montre une forte augmentation en 2017 et 2018. Le taux de sélection passe de 13,40 % en 2014 à 8,6 % en 2018, pour une moyenne de 10,41 % sur les 5 années. Cette baisse illustre son succès auprès de la communauté, mais atteint des niveaux qui ne permettent pas des conditions de sélection conformes aux standards internationaux¹⁵. La mission préconise de trouver corriger cette situation, soit par abondement des financements disponibles, soit en revisitant le périmètre de ces appels à projets et leur format.

2.2.2 La programmation thématique de l'ITMO cancer : un degré de flexibilité et une ouverture sur les avancées de la recherche

Dans les contextes des orientations stratégiques citées supra élaborées avec l'appui d'un comité d'experts, les recommandations du conseil scientifique international de l'INCa (CSI), l'ITMO cancer, via son équipe dirigeante, conçoit et programme des appels à projets thématiques dans le but de renforcer des domaines de recherche émergents. Ces programmes ont une durée de reconduction variable en fonction des besoins d'impulsion dans certains secteurs de la recherche établis selon l'ITMO cancer.

1.2.2.1. Un soutien au plus près des évolutions de la recherche et de la poursuite de multidisciplinarité

Le développement de la pluridisciplinarité dans la recherche en cancérologie (action 13.1) est un axe fort de cette programmation et se situe dans la ligne poursuivie par les plans cancer successifs. Certains de ces AàP sont inscrits dans la durée et d'autres plus récents. La période du plan cancer 3 est marquée par l'analyse évaluative de plusieurs d'entre eux dans le contexte de ses objectifs réalisés par ITMO-cancer et par une réflexion stratégique de ITMO-cancer sur ses orientations et sur les besoins de la recherche en cancer. Ces appels à projets thématiques sont listés dans le tableau ci-dessous.

¹² Les cellules CAR-T constituent une nouvelle forme d'immunothérapie basée sur la modification génétique des propres lymphocytes T d'un patient afin que ceux-ci puissent reconnaître et détruire ses cellules cancéreuses après injection.

¹³ <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Les-immunotherapies-specifiques-dans-le-traitement-des-cancers-Rapport>

¹⁴ <https://www.sirius-paris.com/wp-content/uploads/2019/10/Livre-Blanc-les-defis-de-limmunotherapie-en-Oncologie.pdf>

¹⁵ Cf. rapport d'évaluation de l'agence nationale de recherche, p. 25, Hcéres novembre 2019

Tableau 2 : Appels à projets thématiques programmés par ITMO-cancer au cours du plan cancer 3

	Titre	Années d'ouverture
1	<i>Physique, mathématiques, sciences de l'ingénieur appliqués au cancer – PMSI*</i>	2014-2018
2	<i>Épigénétique et cancer</i>	2014-2016
3	<i>Biologie des systèmes*</i>	2014-2015 ; 2017
4	<i>Effets de l'exposition aux facteurs de risques environnementaux sur le cancer</i>	2014-2018
5	<i>Modèles de tumeurs spontanées chez l'animal pour la recherche translationnelle*</i>	2014-2015
6	Programme Hétérogénéité Tumorale et Écosystème - HTE	2016
8	ARN non codants en cancérologie : du fondamental au translationnel	2018
7	Approches « <i>Single cell</i> » pour l'étude des processus oncogéniques	2019
9	Modèles expérimentaux en cancérologie -3R	2019
10	Programme Fédérateur Aviesan : cartographie subcellulaire	2019
11	Caractérisation des lésions prénéoplasiques et stratification de leurs risques évolutifs - PNP	2019
12	Apports à l'oncologie de la physique, de la chimie et des sciences de l'ingénieur – PCSI	2019
13	Approches interdisciplinaires Apports à l'oncologie des mathématiques et de l'informatique – MIC	2019

Source : Données Inserm et ITMO-cancer retraitées par la mission. Les ÀP indiqués par un astérisque ont fait l'objet d'une analyse d'impact par ITMO-cancer.

Le suivi scientifique des programmes est assuré par l'ITMO-cancer qui procède également après un temps de recul à des analyses d'impact d'un programme par l'analyse ex-post des projets financés et de leur impact alimentées par des séminaires de restitution. Les analyses portent sur les périodes couvertes pendant les plans cancer 2 et 3 et sur la production des projets notamment publications, brevets, outils et modèles, start-ups, leurs évolutions et les partenariats développés. Elles constituent un support important dans la réflexion d'ITMO-cancer pour sa programmation en recherche sur le cancer.

- L'évolution de la programmation : le cas du PMSI et son analyse d'impact

À titre d'exemple, la période 2011-2017 du PMSI a fait l'objet d'une analyse d'impact¹⁶ en 2018, très construite, qui fait état de son attractivité, de son taux de sélection plus fort, de l'accroissement de la durée des projets et aussi de leur financement et du nombre de partenaires.

Le premier objectif du PMSI (action 13.1) était de développer l'interdisciplinarité dans la recherche en cancer en attirant des compétences nouvelles. Près de la moitié des lauréats du programme n'avaient pas d'expérience significative du cancer. Les médecins sont les plus représentés et les projets les impliquant ont un taux de succès supérieur à la moyenne. Parmi les consortiums financés 44 % réunissent au moins 3 disciplines, l'objectif de pluridisciplinarité est atteint.

L'analyse montre une part importante des recherches en radiothérapie et hadronthérapie (dont la dosimétrie) dans ce programme, jusqu'à 50 % des projets selon l'année. L'effet structurant sur la

¹⁶ <https://itcancer.aviesan.fr/index.php?pagendx=1070>

recherche est également à noter avec un apport des projets au développement d'axes stratégiques dans des laboratoires et aussi l'accès à d'autres financements du plan cancer ou de l'ANR, mais également 5 projets des investissements d'avenir, des contrats avec l'industrie et un ERC *consolidator*¹⁷. L'ITMO-cancer indique également que la comparaison de ces champs de recherches avec ceux du PRT-K (cf. infra) mis en œuvre par l'INCa permet d'assurer le continuum de la recherche fondamentale à l'application clinique.

Le programme PMSI a donné lieu à des développements d'outils diagnostiques ou thérapeutiques et à de nombreuses publications dont plus de la moitié sont en accès libre, ce qui s'inscrit dans l'action 13.5 qui souligne la nécessité de « *Partager les informations et les données aux niveaux national et international entre professionnels et avec le grand public* » en sus des participations aux conférences par exemple (cf. infra).

Une analyse similaire a été également conduite sur le programme Biologie de systèmes qui rend compte de la réalisation des attendus concernant la mobilisation de différentes disciplines dans le développement de nouveaux outils d'intégration et de modélisation des données, de son succès, et de la très bonne qualité des projets. Le séminaire de restitution a été l'occasion de souligner notamment l'enjeu crucial de l'intégration des données à grande échelle qui est transversal la recherche en cancérologie.

En fonction de ses analyses et dans le contexte défini par ses *Orientations stratégiques 2017* l'ITMO-cancer fait évoluer sa programmation entre 2018 et 2019, 7 nouveaux programmes sont ainsi ouverts, et les programmes PMSI et Biologie des systèmes notamment ne sont pas ouverts en 2019.

Les programmes PCSI et MIC (ligne 12 et 13 du tableau *supra*) sont mis en place en 2019, afin de faire face aux évolutions conceptuelles majeures constatées dans le champ de la cancérologie des dix dernières années. Avec l'appel à projet MIC, l'ITMO-cancer poursuit le développement des approches interdisciplinaires et l'affine en mettant l'accent sur les champs de la recherche en mathématiques et en informatique appliqués au domaine des cancers : compréhension, diagnostic et prise en charge thérapeutique. L'AàP PCSI est lancé avec l'appui de l'ITMO-Technologies pour la santé et son objectif est de soutenir des projets fondés sur des concepts ou des outils de la physique, de la chimie ou des sciences de l'ingénieur visant à générer des progrès scientifiques et technologiques en oncologie, de la compréhension de la maladie à la prise en charge thérapeutique. Cet AàP a la particularité d'être décliné en deux formats : des projets de 18 mois de type « preuve de concept » et des projets de durée de 36 mois construits sur des preuves de concept acquises.

Pour ces deux AàP, l'accent est mis sur l'attention portée aux démarches innovantes et à la prise de risques. Toutefois les critères d'évaluation listés ne précisent pas comment cette prise de risque sera évaluée et suivie.

- Une programmation en lien avec les enjeux émergents de la recherche et provoquant le décloisonnement disciplinaire

La mise en place du programme « Hétérogénéité tumorale et écosystème » illustre le dialogue avec le CSI, qui avait souligné¹⁸ le besoin de soutenir ce champ au de son potentiel dans le développement de nouvelles approches. L'élaboration de l'AàP par un groupe de travail *ad hoc* s'est appuyée sur une enquête auprès de la communauté scientifique et une analyse bibliométrique qui a

¹⁷ Soutien financier très concurrentiel du Conseil européen de la recherche destiné aux chercheurs entre 7 et 12 ans après leur thèse.

¹⁸ Recommandations du CSI Octobre 2014

montré la qualité de la production des équipes françaises. Son but était la constitution d'une masse critique de recherches interdisciplinaire, biologie cellulaire, physique, imagerie, et utilisant la modélisation et dans une vision intégrée : les 27 équipes-projets sélectionnées à partir de 73 lettres d'intention se sont constitués en un consortium doté d'un comité de suivi et d'un modèle de partage et d'analyse des données. En outre, un colloque international sur le sujet de la modélisation mathématique de l'hétérogénéité tumorale dans son environnement tumoral a été organisé par Aviesan à Paris en 2018.

L'appel à projets dit *Prénéoplasies* ouvert en 2019 soit « *Caractérisation des lésions pré-néoplasiques et stratification de leurs risques évolutifs* » a pour objectif de mobiliser de nouvelles approches et technologies sur l'étude des lésions pré-néoplasiques, pédiatriques ou adultes qui s'est heurtée à des difficultés liées à leur hétérogénéité et celle de leur évolution. L'AàP résulte d'une réflexion concertée entre INCa et ITMO-cancer en lien avec le National Cancer Institute (USA) et témoigne ainsi de la capacité de concertation et mobilisation sur les enjeux émergents de la recherche en cancérologie. Ouvert en 2019, il est financé via l'ITMO-cancer mais est mis en œuvre par l'INCa. Relevant d'une démarche de recherche, les impacts attendus pourront aussi se situer à l'interface dépistage / prévention.

Le programme fédérateur d'Aviesan sur la cartographie structurale et fonctionnelle de la cellule cancéreuse mis en place en 2019 se distingue des autres AàP. Il est organisé conjointement par l'ITMO cancer et l'ITMO Bases moléculaires et structurales du vivant. Il a pour but de fédérer durablement les compétences des deux communautés scientifiques sur un objectif commun. Il est opéré selon un mode de construction collective pluridisciplinaire similaire à celui évoqué supra pour le programme Hétérogénéité tumorale et écosystème. Les équipes sélectionnées doivent travailler ensemble à la construction d'un projet commun. Le financement alloué est dédié à la structuration et la coordination du consortium sur l'objectif commun. Ce mode opératoire est fédérateur en ce qu'il organise la confrontation pluridisciplinaire dans le soutien structurant.

- Soutenir l'acquisition d'équipements des équipes en visant une meilleure mutualisation

Le soutien à l'acquisition d'équipements constitue un vrai apport pour les équipes car nombre de programmes financent essentiellement le fonctionnement. Les demandes d'équipements sont évaluées selon des critères de qualité scientifique, pertinence, innovation et aussi perspectives de développements. Les équipements devront contribuer à l'activité des unités de recherche ou des plateformes mutualisées et/ou labellisées (programmes IBiSA, PIA, etc.). Ces équipements peuvent être de type petits à semi-lourds et lourds (soit jusqu' à 1 M€). Le premier appel a été ouvert en 2016 et représente quasiment la moitié des projets retenus de 2016 à 2018 c'est-à-dire 71 projets financés, soulignant le besoin de soutien à l'acquisition d'équipements.

La catégorie d'équipements la plus représentée concerne l'imagerie (29 projets, dont 18 en 2016, puis 6 et 5) suivie d'équipements destinés à l'histologie et la caractérisation cellulaire (22 projets). Par ailleurs, la mission constate que l'analyse de la répartition des projets financés par le PMSI montre un accroissement notable de la catégorie Imagerie en 2017 (cf. infra). La mission souligne positivement cette initiative qui incite à la mutualisation.

2.2.3 La recherche amont en cancérologie : une nécessaire évaluation des programmes pour anticiper les évolutions

La mobilisation concertée entre INCa et ITMO-cancer préside à la définition de nouveaux appels à projets, nouveaux dans leur cible mais aussi dans leurs modalités de construction porteuses de structuration dans un domaine de recherches, et associe d'autres ITMO d'Aviesan. La mission a pu

constater une programmation évolutive et qui s'appuie de façon visible sur la concertation avec les acteurs concernés. Cette coordination est également visible dans les nouvelles actions de recherches développées en cancéropédiatrie (cf. *infra*). Toutefois, la coordination avec les partenaires ARC et LNCC ne paraît pas évidente en ce qui concerne ce secteur de soutien à la recherche.

L'ITMO-cancer assure le suivi et l'analyse ex post des AàP thématiques et des programmes qu'il a opérés au cours du plan cancer, de pair avec des séminaires de restitution ou des colloques relevant des thématiques dans le cadre d'une réflexion régulière et intégrative autour des enjeux de la recherche en cancérologie. Toutefois ces analyses ne sont pas disponibles pour tous les programmes.

L'élaboration de nouveaux AàP avec le soutien affiché à l'innovation et à la prise de risque avec aussi des projets d'une durée plus courte constitue une innovation intéressante. La mission observe que les conditions d'évaluation de cette prise de risque par le déposant et par le comité d'évaluation ne sont pas explicitées (dans le texte de l'AàP). Ceci peut questionner sur la préparation à l'évaluation de la notion de « risque » de la part des évaluateurs.

En 2019, le Comité scientifique international souligne l'intérêt de poursuivre ce programme PL-BIO dans les 5 prochaines années. L'analyse faite par l'INCa sur la période 2007-2018 ne rend pas compte de sa production en termes de publications, d'effet levier scientifique ou structurant. Il est devenu très attractif ces dernières années (2017-2018) et son taux de sélection extrêmement stringent en 2017 et 2018 comme souligné *supra*. C'est peut-être dû à un effet de fin de plan cancer, mais cette situation mérite attention afin de trouver une solution.

La mission note un manque d'harmonisation des méthodes de suivis scientifiques de ces programmes. En outre les analyses ex-post du PL-BIO et des programmes de recherche amont de l'ITMO-cancer mériteraient d'être croisées et également dans une mise en perspective avec l'analyse des programmes de recherche translationnelle (cf. l'exemple donné avec le PMSI) et en mode transversal par axe/thème de recherche, ou par organe par exemple. Enfin la mission souligne qu'il s'agit là de démarches d'auto-évaluation inscrites dans un suivi scientifique, mais non pas d'une évaluation scientifique externe.

Recommandation n°1 S'agissant des programmes de recherche fondamentale et du programme libre de recherches en biologie et sciences du cancer (PL-Bio), assurer l'évaluation scientifique externe des programmes de soutien à la recherche par le Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (Hcéres) préalablement à une nouvelle programmation et dans la perspective de leur éventuelle évolution

- L'intégration des actions portées au niveau national et au niveau local

L'ITMO cancer a réalisé une analyse volumétrique¹⁹ de l'allocation des subventions dans le cadre du plan cancer sur la période 2014-2018 d'après les données transmises par la direction des affaires financières de l'Inserm qui gère ces crédits. Cette analyse indique que les entités bénéficiaires sont

¹⁹ Cette analyse prend en compte les appels à projets thématiques de l'ITMO cancer dans le cadre de la recherche en cancérologie (objectif 13), le soutien des projets de recherche en partenariat avec d'autres organisations, par exemple l'ANSES (objectif 12, action 5) sur la thématique environnement, ou avec l'IRESF sur le HPV ; - le soutien au programme de génomique du cancer dans le cadre de l'ICGC, le soutien à l'analyse du génome tumoral en pratique clinique avec les projets pilotes en cancer du PFMG2025 (actions de l'objectif 6) -les appels génériques tels - le soutien au programme ATIP/Avenir, -les programmes de postes d'accueil, de contrats d'interface, de thèses et d'écoles doctorales,- équipements et formations à la recherche translationnelle. La répartition des fonds par structures, tutelles, par organismes de gestion est analysée parmi d'autres paramètres et notamment la répartition géographique des structures et unités financées.

réparties sur tout le territoire, mais avec des concentrations notables dans certaines métropoles : soit Paris avec 36 %, Toulouse (9 %), Lyon (7 %) Marseille (6 %) et Montpellier (5 %). Concernant le PL-BIO, les données de l'INCa permettent de voir la répartition géographique des porteurs de projets financés dans le cadre du PL-BIO, ceux-ci se situent d'abord dans Paris et sa couronne, puis Montpellier, Strasbourg, Marseille, Toulouse et Rennes.

Cette répartition géographique donne une indication basée sur l'appartenance du porteur principal du projet et de son choix de structure de gestion. Sous cette forme, elle ne peut rendre compte de la dimension multidisciplinaire des projets ni montrer une évolution dans l'implication d'équipes nouvelles. Elle est cependant en cohérence (visuelle) avec la distribution sur le territoire dans le document d'Orientations stratégiques de 2013 retracée des 833 équipes d'Aviesan concernées à la fin du deuxième plan cancer. Cette cohérence serait à affiner éventuellement dans la perspective d'une analyse de la portée du plan cancer 3 (ou des plans cancer) sur les forces de recherches en cancérologie en France, mais prenant alors en compte l'effet de levier et/ou l'effort national porté par d'autres dans ce champ.

Par ailleurs, l'INCa dans son bilan des résultats aux AàP libres sur la période 2015-2017 illustre la proportion des projets financés en les répartissant par zone géographique du cancéropôle correspondant, ou tout au moins à la région correspondante. Pour le PL-BIO, Île-de-France a 36 % des projets, Grand Sud-Ouest 23 %, suivis de Grand Est et de CLARA (AURA). Cette démarche interroge éventuellement le rôle des cancéropôles dans le soutien au montage de tels projets, et si tel est le cas, si cela est partagé.

2.2.4 Le soutien à la formation de jeunes chercheurs est indispensable au développement de l'attractivité de la recherche en cancérologie

Le développement d'une recherche compétitive appelle un effort dans la capacité d'attraction et formation de chercheurs de haut niveau et dans l'attraction et la formation de compétences existantes aux problématiques de la cancérologie. Cette préoccupation est soulignée par le Conseil scientifique dès avant le plan cancer 3. Elle est aussi exprimée dans le plan cancer 3 par les actions 13.3 et 13.4. La mission retient deux actions parmi celles présentées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 3 : Actions de soutien à la formation et l'attractivité des métiers de la recherche en cancérologie 2014-2019

Programme	Années
Formation à la recherche fondamentale et translationnelle en cancérologie –FRFT	2014-2019
Écoles Doctorales : Frontières du Vivant Sciences et Technologies de l'Information et de la Communication -	2014-2017 ; 2018
ATIP-Avenir	2014-2019

Source : Mission d'après les données ITMO-cancer

- Le programme phare ATIP-Avenir au bénéfice de la recherche en cancérologie

Le programme ATIP/AVENIR est installé depuis 2009 concomitamment à la création d'Aviesan, il réunit les programmes respectifs de l'Inserm et du CNRS. C'est un programme d'excellence, très sélectif, à destination des jeunes chercheurs ayant leur thèse depuis 2 à 10 ans, français ou étrangers. Les lauréats (20/an) se voient octroyer des moyens pour constituer et animer une équipe, et ainsi renforcer la structure d'accueil, CNRS ou Inserm.

L'ITMO-cancer est partenaire de ce programme et finance les lauréats dont le projet de recherches est dans le domaine de la cancérologie avec l'appui de la Fondation ARC et de la Ligue nationale contre le cancer. On compte 33 lauréats sur la période 2014-2019, soit environ 6/an (dont 1/3 de projets portés par des chercheuses).

Parmi les lauréats, six d'entre eux n'étaient pas statutaires au moment de l'attribution de l'ATIP-Avenir, quatre d'entre étaient recrutés à fin 2019, dont un directement au grade de directeur de recherches. À la fin 2019, sept lauréats avaient obtenu des prix ou des soutiens compétitifs notamment du Conseil Européen de la recherche (4 ERC *starting grant* et 1 ERC *consolidator*), 3 autres sont en présélection. Ces résultats reconnaissent l'excellence des candidats déjà distingués.

La mission ne peut que préconiser de poursuivre ce programme, voire l'incrémenter, et d'assurer un suivi interactif des bénéficiaires sur la durée.

- Le programme de formation à la recherche fondamentale et translationnelle

Le programme de formation à la recherche fondamentale et translationnelle (FR-FT), installé en 2007 est programmé et financé par ITMO-cancer depuis 2011. Il est ouvert aux formations scientifiques et médicales, médecins, pharmaciens, vétérinaires, qu'il contribue à attirer et former au cœur du continuum entre recherche amont et recherche translationnelle par des stages de master 2, des doctorats, ou des post-doctorats. En 2017, il a été modifié pour y inclure la recherche fondamentale, afin de susciter le dépôt de projets dans ce domaine indispensable à la formation des professions médicales.

L'ITMO-cancer en a réalisé une analyse ex-post sur les années 2011-2017. Sur cette période, 171 dossiers ont été financés, avec en moyenne : 12 master 2, 12 doctorants et 2 post-doctorants par an. Le programme connaît un franc succès et le taux de sélection est devenu plus fort sur 2014-2018. Le Conseil scientifique international a manifesté son intérêt pour ce programme. La majorité des lauréats sont de formation médicale, principalement en oncologie et hématologie. Les projets développés relèvent environ à 60 % de la recherche fondamentale.

Dans cette analyse l'ITMO-cancer fait part de la difficulté pour les médecins oncologues à persister dans la formation du fait de leurs obligations médicales, alors que l'hématologie, la pédiatrie ou la biologie médicale était de plus en plus représentée avec l'avancée dans le parcours. Ce programme connaît un taux de désistement important d'environ 30 % sur la période et pour toutes les catégories de formation. Les allocations sont basculées alors au profit des candidats de la liste complémentaire. Pour l'ITMO-cancer l'objectif du programme est au moins en partie atteint. Ces questions d'un désistement important et aussi du désengagement des oncologues au cours de leur formation sont à traiter et impliquent de redéfinir les termes du programme s'il doit se poursuivre.

La mission constate que des soutiens à des formations, à des doctorants, à de jeunes chercheurs sont également mis en place par les partenaires de l'INCa, la Ligue nationale contre le cancer, parfois par les cancéropôles, au sein des SIRIC, ou encore par des établissements de santé qui contribuent aussi à l'objectif de formation.

L'action 13.3 vise des actions favorisant la formation des professionnels, en master, doctorat et par double cursus. Un état des lieux des formations a été produit en regard des jalons (encourager les universités à flécher des contrats doctoraux ou favoriser les doubles formations) sans que la mission ait connaissance d'actions entreprises en ce sens auprès des universités. L'action 13.3 préconise aussi la réalisation d'un bilan des formations doctorales et en master qui date de 2017, et dont la mission a pu disposer. Il indique plusieurs parcours consacrés au cancer seul ou avec

biothérapies, au sein de mention « biologie-santé », des parcours bio-informatique, des masters en santé publique, mention bio-statistiques etc. mais aucun ne cible la « recherche translationnelle ».

La question du besoin de formation et de nouvelles compétences voire doubles compétences a souvent été évoquée à la mission, avec l'évolution des approches et notamment les questions liées aux partage et traitement des données.

Recommandation n°2 Renforcer le soutien aux jeunes chercheurs prometteurs en oncologie. Mettre en place une réflexion sur les besoins de formations en recherche en oncologie, actuels et émergents, basée sur un état des lieux, afin de renforcer leur efficacité

2.2.5 Partager et valoriser les résultats de la recherche sur le cancer –Science ouverte

Concernant l'action 13.5 « partager les informations et les données aux niveau national et international avec le grand public », au sein du plan cancer, l'ITMO-cancer soutient des actions telles que l'organisation de colloques internationaux organisés soit avec l'INCa, Aviesan ou encore l'ARIIS²⁰ sur des sujets d'actualité en recherche en oncologie. Comme l'indiquent ses analyses ex-post, l'ITMO veille à la publication des travaux dans des revues d'accès ouvert.

Le plan national « Science ouverte » lancé en 2018²¹ rend obligatoire l'accès ouvert aux publications et données de la recherche financée sur fonds publics. L'INCa incitait déjà les chercheurs à publier dans des revues en « open access » depuis 2014 et fait partie du groupe de travail piloté par l'ANR et un des cinq organismes de financement de la recherche en France chargés de mettre œuvre les engagements de ce plan. La mission a pu constater que l'INCa incite les chercheurs à publier en « open access » et informe à travers ses réunions de coordination et de suivi (notamment les cancéropôles) sur le plan Science ouverte, et les cancéropôles sont incités à informer et former les chercheurs sur le terrain. Le texte des appels à projets prévoit actuellement la mise en place du plan de gestion des données. L'agenda de telles actions est long et complexe.

In fine, il s'agit d'augmenter l'efficacité de la recherche en facilitant l'accès aux données et leur réutilisation, d'éviter la duplication de recherches et donc d'optimiser résultats et avancements. Cette préoccupation est présente et montante parmi les scientifiques de la recherche biomédicale depuis plusieurs années²². Les revues *open access* incluent dans leur politique éditoriale le dépôt des sources de données ayant servi aux recherches publiées.

En outre, nombre d'essais cliniques échouent sans que leurs protocoles soient connus, nombre de résultats négatifs pourraient être publiés, des telles informations pourraient être portées à la connaissance de la communauté concernée afin d'éviter répétition, perte de temps et de financements, voire d'éviter d'engager des patients dans des essais inutiles.

L'INCa a pris en compte la question de la science ouverte et est tout à fait à même de prendre une place stratégique dans cette action et les réflexions associées présentes et à venir compte tenu de sa position et des enjeux représentés par la dimension internationale de la recherche en oncologie notamment clinique.

²⁰ ARIIS : Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé

²¹ https://cache.media.enseignementsuprecherche.gouv.fr/file/Actus/67/2/PLAN_NATIONAL_SCIENCE_OUVERTE_978672.pdf Un comité de la science ouverte est dédié à son suivi, et la publication un « Baromètre de la Science ouverte ». Fin 2019, celui-ci souligne l'avancée en France (avec 41 % des publications françaises de 2017 en accès ouvert), avec des disparités selon les disciplines, qui peuvent aussi être le reflet de différences de pratiques de publication. Si la biologie fondamentale est à 62 %²¹ (de taux d'accès ouvert) la recherche médicale est à 41.7 %.

²² "Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening?" David Moher, Paul Glasziou, Iain Chalmers, Mona Nasser, Patrick M M Bossuyt, Daniël A Korevaar, Ian D Graham, Philippe Ravaud, Isabelle Boutron, Lancet 2016; 387: 1573–86

2.2.6 Maintenir un haut niveau d'exigence dans les choix de financement de la recherche - la nécessaire démarche d'évaluation d'impact des actions de recherche

L'objectif 17 du plan cancer 3 intitulé « Adapter les modes de financement aux défis de la cancérologie » explicite « maintenir un haut niveau d'exigence dans les choix de financements de la recherche » dans un sous-objectif dont une des actions (17.13) préconise de développer des outils partagés d'évaluation des projets de la recherche en cancérologie.

Dans ce cadre, l'INCa avait commencé à mettre en œuvre avec l'ITMO-cancer le projet HELIOS (Health Investment Observatory) visant à identifier et caractériser les résultats des investissements de recherche sur le cancer. Une première phase de preuve de concept a été réalisée en 2013, suivie d'une 2nde phase en 2017, en utilisant les mêmes données, qui a montré que la classification utilisée pour l'analyse n'avait pas une granulométrie suffisamment fine pour le domaine de la recherche sur le cancer. Toutefois certains des résultats de ces travaux sont utilisés dans l'approche ci-dessous.

L'évaluation des politiques de recherches est à l'agenda de longue date des financeurs de la recherche, pour qui elle est centrale, qu'ils soient nationaux, institutionnels ou du secteur caritatif. L'évaluation des activités et produits de la recherche notamment en recherche biomédicale et santé doit prendre en compte des temps longs dans l'analyse d'impact. Dans ce contexte l'INCa a mis en place en 2017 un groupe d'organisations impliquées²³ dans la programmation et le financement de la recherche biomédicale, du secteur public ou caritatif, dont le Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (Hcéres) et l'ANR, déjà impliquée dans ce type de démarches pour l'analyse de ses portefeuilles de projet.

La constitution de ce groupe place d'emblée la réflexion au niveau national avec l'ambition de définir une approche concertée de l'évaluation d'impact, partagée par les financeurs concernés et dans le contexte des priorités nationales. Le travail a été réparti en trois groupes animés par des binômes impliquant chacun un représentant de l'INCa

Ce groupe devait produire notamment un benchmark national des pratiques réalisé via des enquêtes auprès des acteurs institutionnels, un guide méthodologique pour définir les notions d'impact et d'études d'impact, et la définition d'indicateurs d'impact, selon les programmes de financement. Selon le type de recherches concerné, il peut y avoir des temps très différents dans la réalisation de l'impact, en recherche fondamentale comme en termes d'impacts socio-économiques. Des outils adaptés doivent donc être mobilisés, dans la durée, et de façon aussi à pouvoir comparer d'une étude à l'autre.

L'INCa a produit une note fin 2019 faisant état des réflexions et recommandations de ce groupe de travail institutionnel afin de promouvoir l'analyse d'impact, et d'accompagner cette démarche d'outils (plate-forme de collecte, interopérabilité des systèmes), de référentiels communs et de méthodes de collectes à cet effet. Une feuille de route est annoncée pour 2019-2021 et une phase pilote prévue d'ici à fin 2020. L'INCa souligne le besoin d'un message porté au niveau national et de la volonté forte des financeurs.

²³ L'Agence de la Biomédecine ; l'Association Française contre les Myopathies, l'Agence Nationale de la Recherche ; l'Agence nationale de recherches sur le Sida et les hépatites virales ; l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; la Direction Générale de la Santé ; la Fédération française de cardiologie ; la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer ; la Fondation de France; la Fondation pour la Recherche Médicale ; France Alzheimer et maladies apparentées ; l'Institut national de la santé et de la recherche médicale/Aviesan-ITMO cancer ; Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur/Observatoire des Sciences et Techniques ; la Ligue contre le cancer ; l'Institut de recherche pour le développement.

La mission constate la prise compte de l'action 17.13, dans les termes décrits qui portent sur les projets. Toutefois, la mise en place d'analyse d'impact ex post implique aussi un travail amont sur les formats des rapports et une définition des indicateurs de suivi. Un travail au niveau même des textes d'appels à projets et dossiers de candidatures doit être pris en considération.

La mission souligne cette initiative de l'INCa et l'intérêt de cette démarche qui se place dans le contexte actuel d'évolution et d'initiatives observées au niveau mondial et emblématisées par la déclaration de San Francisco en 2012 dite de DORA²⁴ ou encore le manifeste de Leiden²⁵ (2015) visant à améliorer les pratiques d'évaluation des activités de recherche.

De plus, le terrain fourni par la succession des plans cancer et la récurrence de nombreux de leurs programmes est propice à un développement applicable à d'autres champs de la recherche en santé combinant recherche exploratoire et recherche clinique.

2.3 Du soutien à la recherche translationnelle au développement de la recherche intégrée

Le troisième plan cancer développe le soutien à la recherche translationnelle à travers divers objectifs notamment l'objectif 5 Accélérer l'émergence de l'innovation au bénéfice des patients (*Sous objectif: Faire évoluer la recherche clinique et translationnelle en cancérologie, action 5.1 Optimiser l'organisation de la recherche translationnelle en associant les financements institutionnels*), et l'objectif 13.2 « soutenir le continuum entre une recherche fondamentale et la recherche clinique dans les SIRIC » avec l'accent mis sur la politique de labélisation de l'INCa.

Située entre la recherche fondamentale et la recherche clinique dans le continuum de recherche de l'amont vers le lit du patient, la recherche translationnelle en cancérologie vise à faire le lien entre la recherche amont et la recherche clinique en confrontant leurs acteurs respectifs et à assurer le transfert des progrès scientifiques vers la clinique.

Le soutien à la recherche translationnelle est formalisé dès 2007 avec la mise en place du Programme de recherche translationnelle par la DGOS et l'Inserm. Dès 2007, c'est une des priorités des plans cancer avec la mise en place du programme PRT-K, le programme de formation FRFT et plus tard avec les premiers sites de recherche intégrée – pluridisciplinaires- sur le cancer.

L'effort de développement de la recherche translationnelle comme partie intégrante du continuum de recherche est mis en œuvre également par le soutien à des réseaux structurants et par les programmes de recherche intégrée initiés par les plans précédents, les SIRIC mis en place progressivement depuis 2007 et 2011 et les Programme d'actions intégrées de recherche (PAIR) centrés sur une pathologie.

2.3.1 Le programme libre de recherche translationnelle dédié au cancer : une attractivité croissante

Le programme libre PRT-K a été créé en 2007, ses orientations sont stables depuis et portent sur la promotion des projets interdisciplinaires. Il est financé par l'INCa et la DGOS conjointement depuis 2009. Dans le cadre de l'action 17.12 du plan cancer 3 « Conforter le suivi scientifique des projets financés » l'analyse du programme PRT-K sur les années 2007-2018 indique des profils de projets

²⁴ <https://sfdora.org/read/>

²⁵ <http://www.leidenmanifesto.org/>

attendus de la recherche translationnelle, qui se distribuent en deux secteurs principaux : à 45 % sur le dépistage précoce à travers divers développements et 28 % sur des sujets de développements de traitements. L'analyse des projets associés à une cohorte, montre une corrélation entre le taux de succès et la (grande) taille de la cohorte.

L'INCa a procédé à une analyse des projets examinés et financés par le PRT-K de façon à analyser l'impact de sa stratégie développée depuis 2011 d'organisation de collecte de données et de ressources biologiques et des bases de données clinico-biologiques (BCB). L'objectif était de qualifier les types de structure et d'organisation impliqués dans la collecte de données et d'échantillons biologiques dans ces projets et d'en analyser le positionnement respectif, 6 catégories de structure et d'organisations de collections ont été ainsi mises en évidence. Les projets ne s'appuyant pas sur ces activités sont hors champ de cette étude.

Une première observation est que les projets s'appuyant sur un consortium de recherches ont un taux de réussite élevé et aussi ceux se basant sur des essais cliniques, des services cliniques partenaires. Par contre les organisations locales, type tumorothèques isolées, ne sont plus adaptées à la recherche translationnelle. L'INCa remarque que cet effet constaté à la sélection devrait être analysé à plus long terme sur la production et l'impact du projet achevé.

○ **Un nombre de projets sélectionnés en baisse**

La mission constate que le taux de sélection observé pour les projets soumis au PRT-K est passé de 25 % en 2007, à 13 % en 2015 et 11 % en 2018, pour un budget annuel de 8 M€ moyen entre 2014 et 2018.

Comme pour le programme PL-BIO précédemment, un taux de succès trop bas ne répond plus aux standards internationaux. La mission préconise de remédier rapidement à cette situation par un financement supplémentaire ou une évolution du programme, à cette occasion, une évaluation scientifique externe à l'INCa serait appropriée. Les annonces d'effort financier en direction de la recherche (et de l'agence nationale de la recherche) apporteront peut-être le supplément nécessaire de ressources pour remonter ce taux de succès. La coordination et le dialogue avec les partenaires co-financeurs d'actions pourrait être aussi envisagé.

2.3.2 Le programme européen de recherche translationnelle TRANSCAN 2 : implication d'équipes françaises

L'INCa est membre du réseau européen de recherche translationnelle sur le cancer TRANSCAN 2 depuis 2016, (précédé par TRANSCAN depuis 2011 qui portait sur la recherche en prévention). Le réseau regroupe 19 organisations de 15 états-membres. L'INCa soutient la participation des équipes françaises. Depuis TRANSCAN2, la Fondation ARC contribue au soutien des projets et est la seule organisation caritative du réseau.

Au cours du plan cancer 2014-2019, les équipes françaises de recherche translationnelle témoignent de leur intérêt pour ce programme comme illustré dans le tableau ci-dessous. La poursuite du projet en TRANSCAN3 a été acceptée dans le cadre du programme Horizon2020.

Tableau 4 : Participation et coordination française aux projets sélectionnés dans le programme TRANSCAN-2.

	Thème de l'appel à projets Recherche translationnelle	Nombre de projets	Nombre de projets à participation
--	--	----------------------	--------------------------------------

		sélectionnés/ lettre d'intention	française/nombre de coordination
2014	Hétérogénéité des tumeurs et résistance aux traitements	16 (/117)	11 /2
2015	Immunologie et immunothérapie	7 (/33)	6/2
2016	Méthodes peu/non invasives de détection précoce	14 (/110)	9/2
2017	Cancers rares	12 (/92)	7/1
	Total	49	23/7

Source : Données INCa et rapport scientifique 2018 retraitées par la mission

2.3.3 Le Programme d'Actions Intégrées de Recherche (PAIR) débuté en 2008 a fait l'objet d'une évaluation au cours du plan cancer 3

Ce programme dit PAIR, lancé en 2007, met en avant l'approche intégrative de recherche en mobilisant des équipes sur des problématiques transversales : épidémiologie, prévention, diagnostic, traitement et sciences humaines et sociales, recherche clinique et translationnelle liés à un type donné de cancer. Depuis 2009, il est mené en partenariat étroit avec la Fondation ARC et la Ligne nationale contre le cancer.

Chaque PAIR est conçu à l'issue d'une phase de réflexion et d'élaboration multidisciplinaire qui permet d'évaluer le besoin et la capacité de réponse, suivie d'un séminaire national puis de la publication d'un appel à projets. Il permet la fédération d'équipes de recherche sur sujet à l'interface de leurs disciplines au bénéfice de la recherche orientée patient avec un financement pour 4 ans. Les PAIRs comportent un nombre variable de projets. Leur suivi scientifique est assuré par l'INCa et implique la tenue de séminaires de restitution qui sont l'occasion de faire le bilan en présence d'intervenants internationaux et de souligner les avancées réalisées.

Depuis 2007, 10 programmes PAIR ont été lancés, échelonnés dans le temps, dont un seul transversal, le PAIR Pédiatrie en 2017 (cf. partie cancéropédiatrie). Le dernier en date est le PAIR Pancréas mis en place en 2018, 7 projets, représentant 39 équipes, ont été retenus parmi un total de 45. Les PAIRs ont permis de financer 80 projets pour un total de 45,5 M€ sur 2007-2018, qui se répartissent sur les champs suivants : 29 % concernent le dépistage précoce, diagnostic et pronostic ; 20 % la biologie ; 16 % lutte contre le cancer et 16 % prévention ; 12 % étiologie. Ils répondent aux attendus de projets transversaux.

En 2018, une évaluation portant sur la période 2007-2017 a été menée parallèlement à une enquête auprès des porteurs de projets. Pour 90 % des répondants (74 porteurs des 9 premiers PAIR), ce programme a eu un impact positif sur l'amélioration des connaissances et pour 60 % un impact sur les pratiques cliniques. Les points forts soulignés sont l'effet de synergie et l'impulsion forte sur une thématique notamment. Les projets financés ont donné lieu à plus de 300 publications dans des revues internationales à comité de lecture de premier plan et 16 % d'entre eux ont abouti à des brevets. Les projets soutenus ont poursuivi ou donné d'autres projets grâce à l'obtention de nouveaux financements. Le programme n'est pas spécifiquement ciblé par une action donnée du plan cancer 3. Toutefois il est cité comme terrain d'application de l'évaluation d'impact.

Un nouveau programme PAIR est prévu en 2020 dédié aux tumeurs cérébrales, ces cancers sont hétérogènes et le taux de survie nette à 5 ans pour leur ensemble est faible, de l'ordre de 20 %. Un nouveau PAIR transversal à l'horizon 2021 porterait sur les liens entre obésité et cancer (dont les

mécanismes liés à l'inflammation, l'étude du métabolisme et du microbiote). Un projet européen (financé dans le cadre de Horizon 202 en 2019) dénommé ONCOBIOME²⁶, coordonné par une équipe française et associant 8 pays, étudie les liens entre le microbiome intestinal (ses signatures moléculaires) et le déclenchement, la progression et les réponses aux traitements de différents cancers sur les données de plus de 9000 patients.

La mission préconise de développer les liens des nouveaux programmes PAIR et la transversalité avec les autres actions menées sur les thèmes concernés et l'analyser dans l'exploitation ex-post des programmes passés.

2.3.4 Les sites de recherche intégrée en cancérologie : programme phare de la recherche intégrée et porteur de coordinations croisées

La recherche intégrée est définie par l'approche pluridisciplinaire (clinique, biologique, épidémiologique, sciences humaines et sociales, santé publique) et ainsi partagée des questions et des objectifs de la recherche, entreprises en programmes synergiques avec pour but la meilleure prise en charge des patients. Les sites de recherche intégrée en cancérologie (SIRIC) constituent le programme phare du plan cancer 2 mis en place en 2011-2012 avec une triple mission d'intégration, de structuration et de valorisation, diffusion de nouvelles pratiques et connaissances. Il est cofinancé par l'INCa, la DGOS et l'ITMO cancer, sur la base de conventions de durée différente²⁷.

Les SIRIC réunissent sur un même site (ou sites proches) des équipes de recherche de disciplines différentes (de la biologie à la clinique et à la santé publique) afin d'élaborer en commun et d'entreprendre des programmes de recherche sur un mode intégré. Ils sont ainsi placés au cœur du dispositif de transfert de la recherche fondamentale vers les applications cliniques en incluant des réflexions en sciences humaines et sociales.

La prise en compte des apports des sciences humaines et sociales et de santé publique est partie intégrante de multiples actions de recherche de la prévention au dépistage et au parcours du patient et de l'après-cancer et soutenue comme telle. Les SIRIC constituent l'opportunité d'intégrer les sciences humaines et sociales, l'épidémiologie et la recherche en santé publique au plus près de la recherche en cancérologie, et s'en sont saisi²⁸. En 2016, une chaire de recherche en SHS appliquées au cancer, en partenariat avec l'Université Lille 3 et le SIRIC ONCoLille a été ouverte avec pour objectif de favoriser l'intégration des connaissances en SHS aux aspects cliniques liés au cancer dans le cadre de la recherche translationnelle. En 2019, une chaire d'excellence en SHS a été attribuée au sein du SIRIC LYriCAN, qui avait créé un département SHS en 2017. En outre et sans les citer tous, le SIRIC Curamus présente un axe « Humanités médicales » et le SIRIC Montpellier cancer a développé un axe de recherche intégrée en SHS portant sur la recherche interventionnelle. Le sujet a même fait l'objet d'une concertation entre SIRIC, sur la base de leurs expériences.

²⁶ ONCOBIOME : <https://www.gustaveroussy.fr/fr/oncobiome-1er-programme-europeen-consacre-aux-liens-entre-microbiome-et-cancer>

²⁷ NCa et INSERM, source Séminaire lancement SIRIC 20032018, INCa

²⁸ La nécessité de développer une réelle interdisciplinarité incluant les SHS a été soulignée par le HCSP (2016). L'INCa apporte un soutien particulier aux approches développant l'intégration des SHS dans sa programmation. C'est pourquoi la mission a opté pour le traitement de leur apport de façon intégrée au fil des sujets pertinents. La recherche en SHS-E-SP et RISP est par elle-même également multiple et diverse avec ses spécificités de production et les développer de façon « appliquée au cancer » est un enjeu que s'est donné l'INCa. Le modèle SIRIC constitue un appui dans cette intégration.

Dès la première labélisation, le partage d'expériences apparaît être un pilier de ce programme. Sur le thème « *Recherches en radiothérapie et radiobiologie à visée thérapeutique: intégration de modèles prédictifs multi-échelles* » un groupe de travail s'est tenu en 2016 avec implication de l'INCa en vue d'évaluer la pertinence d'une collaboration inter-SIRIC. Les participants conviennent de retenir un thème fédérateur répondant à une question clinique majeure relative à la prédiction de la réponse tumorale et de la toxicité à la radiothérapie. Un des SIRIC affiche de fait deux axes de recherches visant à optimiser la délivrance de radiothérapie interne ou externe. Le cancérpôle IdF a animé également un groupe de travail sur le sujet de la radiothérapie. Certains SIRIC sont impliqués dans le réseau RADIOTRANSNET labélisé en 2018 et cité supra.

Également très tôt, se tient un atelier « Partage d'expériences entre SIRIC sur les essais dit moléculaires de 1ère génération » afin de se concerter sur les actions à mener dans le partage de données, le programme OSIRIS en serait sorti (cf encadré). La constitution du groupe OSIRIS a sensibilisé et mobilisé les équipes de bio-informatique des SIRIC sur un sujet commun. Ces actions permettent la mutualisation d'expertises, le partage d'expériences et la concertation vers des avancées.

Une approche inter-SIRIC sur le partage des données : le consortium OSIRIS 2015-2020

Le groupe OSIRIS (GrOupe inter-SIRIC sur le paRtage et l'Intégration des données clinico-biologiques en cancérologie) aborde de façon concertée le sujet complexe du partage des données cliniques, biologiques et génomiques et ceci afin d'améliorer leur exploitation à des fins de recherche. Depuis quelques années, le partage de données cliniques et -omiques est au cœur de nombreux programmes de recherche d'envergure nationale ou internationale

-le set OSIRIS : améliorer le partage de données biologiques et cliniques

La principale difficulté du partage des données résulte de l'hétérogénéité des données mais aussi de celle des systèmes informatiques utilisés. La structuration des données a constitué l'enjeu du travail de plusieurs sous-groupes de travail qui a abouti à une liste constituant un jeu de données minimales pour le partage de données, liste définie comme le « Set OSIRIS ».

Ce modèle de partage fédéré (note INCa Janvier 2019) implique que les données restent dans chaque centre au lieu d'être centralisées au sein d'une base de données unique. L'utilisation d'un set de données commun et de bases de données de recherche fédérées permet une modularité en fonction des opportunités de recherche. L'outil OSIRIS peut ainsi être déployé au sein de consortiums de recherche indépendants. Le copil OSIRIS se tient régulièrement et s'interroge sur sa pérennisation du groupe constitué en consortium. Le programme OSIRIS a déjà fait l'objet de communications ou de publications.

Cette action est suivie de près par l'INCa dans son rôle de coordination et de soutien. L'INCa a financé (300 K€ hors appel à projet) la preuve de concept qui se fera sur les données de patients issus des essais cliniques guidés par la génomique en mettant en place une interface dédiée il s'agit de patients de différents essais (Profiler, SHIVA, SAFIR, MOSCATO et PerMed). Les aspects réglementaires sont pris en compte : le projet et l'outil OSIRIS a été présenté à la Commission nationale de l'informatique et des libertés en 2018.

Afin d'envisager le déploiement du set OSIRIS dans des essais CLIP2, l'INCa a tenu au printemps 2019 une journée d'échange associant membres du groupe OSIRIS et des membres des DRCI. Un groupe de travail spécifique est installé, mettant ainsi en interface les personnes impliquées dans les essais cliniques et des référents du groupe OSIRIS. L'objectif est de promouvoir l'utilisation du modèle en recherche clinique, même si la collecte des données est probablement faite différemment. Le bilan de cette phase 1 devait être présenté début 2020. Le rapport final de la PDC est attendu en avril 2020.

Le plan cancer avec l'action 13.2 définit l'objectif du développement du continuum entre recherche fondamentale d'excellence et la recherche clinique fixé aux SIRIC. Le bilan de la première labélisation de 2011 à 2017 signale outre de nombreuses publications, la mise en œuvre de 194 essais cliniques, le dépôt ou l'obtention de 123 brevets et la création de 11 spin-off (source INCa, RS 2017) et aussi l'effet levier financier.

La mission constate leur engagement en recherche clinique et hormis le lien fait avec les CLIP² pour le projet OSIRIS, voit peu, dans ces actions menées par l'INCa, le lien fait avec ces structures, alors qu'elles sont parfois proches localement et même opérationnellement comme relevé par la mission auprès des acteurs concernés. En outre, la mission peut observer l'effet contributif au développement de la recherche translationnelle vers la médecine de précision et l'enjeu du partage de données à travers l'initiative OSIRIS (cf. encadré). À cet égard, au-delà de l'harmonisation de pratiques de collecte de données, l'amélioration de leur partage implique aussi l'interopérabilité des systèmes informatiques.

- Une nouvelle labélisation concurrentielle des SIRIC au cours du plan cancer

La labélisation est prévue pour 5 ans, avec une dotation de 26 M€ pour les trois premières années, soit de 2018 à 2020 inclus. Les 8 SIRIC sélectionnés, dont deux nouveaux, sont au nombre de 4 en Ile de France et 4 en région, soit Bordeaux, Lyon, Montpellier et Nantes-Angers. Le comité de sélection aux côtés d'experts internationaux de haut niveau inclut aussi deux représentants des usagers. L'accent est mis sur la dimension de la gouvernance de ces SIRIC constitués de programmes intégrés constitués de plusieurs sous-programmes. Les candidats doivent être en capacité de coordonner un programme de recherche multicentrique national voire international et d'attirer de nouvelles compétences, chercheurs et/ou praticiens. L'accent est mis aussi sur le partage d'approches pour la prise en compte de la démocratie sanitaire et scientifique (cf. *infra*).

L'INCa a porté une attention notable à la coordination des SIRIC et au partage d'expériences et de collaborations, très visible et qui se poursuit sur la 2nde labélisation avec l'analyse et la restitution des indicateurs de suivi. Les SIRIC diffèrent dans leurs programmes, dans leurs actions et dans les axes de recherches développés, dans leur intégration des SHS, les collaborations régionales, bilatérales etc. et donc dans leurs indicateurs, mais comme vu supra ils interagissent sur des questions d'intérêt commun pour les avancées en cancérologie.

Le bilan à mi-parcours prévu mi-2020 devrait permettre sous peu de mesurer l'effet additionnel de cette labélisation pour les SIRIC qui sont dans une 2nde phase et de voir l'effet levier pour les nouveaux. La collaboration inter-SIRIC porte aussi sur leur mission de diffusion, de faire savoir. Les SIRIC ont relevé le besoin de mieux se faire connaître au-delà de leur cercle et de leurs partenaires directs, et un travail de production d'un livret de présentation des SIRIC et de leurs activités est en train d'aboutir (source INCa).

Les acteurs concernés relèvent que l'effet de convergence des expertises au bénéfice de la recherche translationnelle, observé avec les SIRIC et qui est l'objectif fort du plan cancer 3, s'appuie sur l'antériorité due aux plans précédents. La valeur ajoutée des SIRIC s'inscrit dans la capacité à s'emparer d'un paysage structuré avec notamment les plateformes technologiques, mais aussi les aspects cliniques avec les CLIP² et les établissements de soins et aussi des forces de l'écosystème recherche en France et à l'international et de les mettre en œuvre (voir chapitre structuration régionale). Certains SIRIC ont réussi à obtenir des financements importants du PIA.

Les entretiens réalisés par la mission lui ont permis de constater une appréciation très positive sur l'initiative SIRIC, de la part de parties prenantes du secteur public et du secteur économique, par

exemple par le comité cancer du LEEM²⁹, soulignant l'effet intégrateur, sur la création de réseaux locaux et du rapprochements entre cliniciens et chercheurs : pour citation «*Les SIRIC sont le ciment des briques du plan cancer 3* », ils ont permis d'embarquer les chercheurs «*des divers centres de recherches* » les cliniciens puis d'autres compétences, bioinformaticiens etc ».

Enfin les SIRIC démontrent l'effet levier chacun dans leur champ respectif, et également au niveau national dans les collaborations et échanges qu'ils ont développé et structuré et qui contribuent à la coordination de recherches au niveau national. Le rapport Calvo et Maraninchi soulignait également leur apport structurant.

La mission tient à souligner ces constats positifs sur les SIRIC, il faut d'emblée penser à la nécessaire évaluation de leur impact dans la recherche en cancérologie et également leur effet à long terme auprès du patient (en thérapeutique et en prévention) et par l'émergence de nouvelles pistes de recherches et leur portée internationale³⁰. Leur coordination et leur pilotage mais aussi es moyens alloués, doivent être adaptés à leur potentiel.

En sus de leur production et de leur effet levier, la mission note également que les SIRIC constituent par leurs interactions coordonnées un nouveau niveau de coopération et d'intégration de la recherche au niveau national, bien au-delà de leur mission d'intégration sur un site. La mission a pu constater que ces programmes sont appréciés sur le terrain, notamment par les industriels, qu'ils ont acquis une visibilité nationale et au-delà. Toutefois la mission note que l'Inserm ne s'était visiblement engagé que sur les deux années de labélisation qui sont incluses dans le plan cancer 3.

Recommandation n°3 Consolider le soutien aux sites intégrés de recherche sur le cancer (SIRIC) afin d'assurer leur plein développement, la réussite de la recherche translationnelle et renforcer le lien avec la recherche clinique. Leur(s) expertise(s) constituent un atout pour la mise en œuvre de la stratégie décennale

2.4 La recherche clinique : des avancées majeures et novatrices avec le développement des essais cliniques de phase précoce

La recherche clinique est une des priorités du plan cancer 3 de pair avec l'accent mis sur l'accélération de l'émergence de l'innovation, le besoin de conforter l'avancée de la France en médecine personnalisée et de précision et sur l'amélioration des inclusions de patients dans les essais cliniques et donc de l'accès aux innovations. La mission tient à souligner la bonne place de la France en recherche clinique en cancérologie comme indiqué par l'analyse bibliométrique de l'OST (voir supra en1.1.).

Le développement de la recherche clinique et de l'inclusion de patients peut relever de multiples niveaux d'actions et de multiples acteurs sur le terrain mais il est emblématisé par l'objectif de l'action 5.2 qui fixe – au moment de la définition du plan cancer 3 – comme indicateur la cible «*Inclure 50 000 patients par an dans des essais thérapeutiques d'ici à 2019* ».

Le plan cancer 3 a continué à soutenir et structurer le paysage de la recherche clinique sans installer de nouveaux programmes ou structures mais en procédant à des nouvelles labélisations des instruments existants, des intergroupes coopérateurs ou des structures telles centres d'essais cliniques précoces par exemple.

²⁹ LEEM : syndicat professionnel des entreprises du médicament, doté d'un comité cancer et actif dans le domaine.

³⁰ Ce peut être un sujet pour le projet d'évaluation d'impact mené par l'INCa et d'autres entités.

S'y ajoute le financement d'essais cliniques académiques dans le cadre du programme hospitalier de recherche clinique et la mise en œuvre du PHRC-cancer financé par la DGOS et mis en œuvre par l'INCa. Certaines de ces actions sont élaborées en synergie et soutenues par les grandes associations caritatives du secteur. La mission se penche sur ces différents « instruments » de financements ou de structuration de la recherche clinique en cancérologie.

Enfin l'INCa réalise une « Enquête annuelle de la recherche clinique en cancérologie » depuis 2008 et centrée sur le suivi du plan cancer en cours.

2.4.1 Le programme hospitalier de recherche clinique au sein du plan cancer (PHRC-K) dédié aux investigateurs académiques et financé par la DGOS³¹

La création en 2004 de l'INCa comme opérateur chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer, l'Institut national du cancer, a conduit à l'associer à la gestion des appels à projets du PHRC portant sur le cancer. La circulaire du 9 janvier 2004 relative au PHRC 2004 indiquait que « la lutte contre le cancer passe par le développement substantiel de recherches en cancérologie » et que la gestion scientifique du volet cancer du PHRC serait faite en concertation avec l'INCa. À partir de 2005, l'INCa a été chargé d'assurer la gestion et d'organiser la procédure de sélection des dossiers déposés ce programme national destinés à soutenir les priorités des plans cancers successifs, qui a pris la dénomination de PHRC en cancérologie (PHRC-K). De manière analogue, dès 2005, la gestion du volet cancer du programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses (STIC) a été confiée à l'INCa.

L'INCa met en ligne toute l'information nécessaire au candidat porteur de projet. Il y est explicité que les orientations du PHRC-K ont été définies dans le contexte des objectifs du plan cancer 2014-2019 qui visent notamment à inclure 50 000 patients par an dans les essais thérapeutiques en 2019 (31 179 patients inclus en 2017³²). L'INCa précise également que chaque investigateur principal s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement de son projet et à répondre au suivi des projets organisé par l'INCa. La DGOS et l'INCa se réservent le droit de rendre public le rapport final de l'étude sur leurs sites internet.

La DGOS valide in fine la sélection des projets organisée et transmise par l'INCa, et revoit l'ensemble des budgets notamment ce qui relève du RIHN afin d'éviter d'éventuel double financement. Il peut y avoir échanges sur ces points (source INCa). La DGOS a concentré ses efforts sur la gestion financière des projets, notamment en mettant en place à partir de 2012 une délégation des crédits conditionnée par l'avancement effectif des projets. Les projets obtiennent leur financement par tranches successives soumises à des justifications d'avancées, la quatrième tranche correspond à 100 % d'inclusion de patients dans les essais cliniques et la 5ème tranche à la première soumission d'article pour publication. Il n'y a pas à ce jour de durée limitante et certains projets peuvent s'étirer voire s'arrêter.

³¹ Le PHRC a été créé pour développer la recherche clinique au sein des hôpitaux dès le début des années 1990 (circulaire du 18/11/1992) avec pour but de promouvoir l'évaluation des méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Sa définition reste depuis celle d'un programme académique de recherche clinique appliquée inscrit en aval du continuum de recherche et il ne peut pas financer de recherche fondamentale. C'est un programme libre, qui s'adresse directement aux investigateurs, il est mis en œuvre sous la forme d'un appel à projet annuel financé par la DGOS. La DGOS définit la campagne annuelle des programmes et appels à projets de recherche clinique et translationnelle qu'elle finance par une circulaire publiée au Bulletin officiel : DGOS/PF4/2020/18 du 28 janvier 2020 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2020.

³² Rapport scientifique 2018, INCa, septembre 2019.

- Le PHRC-K est un appel à projet pilier de la recherche clinique académique en cancérologie

Le PHRC-K est perçu comme un pilier de la recherche clinique hospitalière. Il est prisé des investigateurs et bénéficie d'un soutien financier non négligeable. Certains intéressés ont indiqué à la mission, que si le PHRC-K reste un programme très apprécié des investigateurs, il peut être un tremplin. Certains regrettent toutefois de ne pas toujours être en mesure de coordonner ce type de projets voire même de proposer un projet à la sélection. Ils peuvent alors choisir de s'adresser à des appels à projets plus faciles d'accès au détriment du PHRC-K.

Le programme PHRC-K a connu un financement assez stable au cours du plan cancer 3. Cependant, au vu des données du Rapport scientifique (RS)2018 de l'INCa, il attire moins de projets sur la période 2014-2018 qu'au cours du plan cancer 2 pour un budget peu différent. De 2015 à 2018, soit 5 des 6 années du plan, 199 projets ont été financés avec un taux de sélection moyen de 20,8% et un budget moyen de 20,77 M€/an. En 2018, 198 lettres d'intention ont été soumises et 36 projets ont été sélectionnés pour un financement global de 21 M€. En 2019, 36 projets ont été retenus pour un montant de d'environ 21,5 M€ (source INCa). En termes de thématiques couvertes par les projets, entre 2007 et 2017, la majorité (64 %) des projets portait sur les traitements et 22 % sur le dépistage précoce. Les projets financés portent des essais cliniques de phase 2 (23 à 52%) et de phase 3 (39 à 58%). Le PHRC-K a vu son taux de sélection devenir plus fort ces dernières années (36 % en 2007, 23 % en 2014). En 2018, avec un taux de sélection de 18 %, il se situe au niveau des appels à projets de l'ANR.

Selon le plan cancer 2014-2019, la participation des grands groupes coopérateurs est attendue notamment en ce qui concerne dans les essais cliniques visant à l'augmentation de la survie et de réduction des effets secondaires et tardifs des traitements. Le RS 2017 souligne que 50 % du budget devront être consacrés à des projets d'ampleur menés par les groupes coopérateurs.

- Un programme de recherches clinique important qui rencontre des aléas et d'impact difficile à évaluer

Le suivi du PHRC-K, d'un financement annuel conséquent, rentre tout à fait dans le sous-objectif 17.12 du plan cancer 3 « *Conforter le suivi scientifique des projets financés* ». Dans ce cadre, l'INCa a lancé une enquête auprès de projets en cours ou terminés afin d'obtenir des informations sur l'état d'avancement des projets et sur la publication des résultats de la recherche financée, afin d'en assurer le suivi scientifique.

La durée de vie d'un projet du programme PHRC-K ne permet pas l'évaluation de ces projets et de leur impact en fin du plan cancer 3. En 2018 (source INCa RS 2018), parmi les projets sélectionnés en 2014 et 2015 respectivement 63 % et 46 % d'entre eux sont en tranche 2 et seulement 2 % de ceux de 2015 sont entrés en tranche 3. Seulement 3 projets ont atteint l'étape de publication qui débloque le financement de la tranche 5.

De plus certains projets ne vont pas à terme, en 2012 on dénombre 10 % de projets abandonnés. Une difficulté de réalisation des projets peut résulter du délai d'inclusion des patients, mais aussi de l'obtention des autorisations. La réduction du délai d'obtention des autorisations des essais est également ciblée par l'INCa et l'ANSM y contribue avec la mise en place du dispositif « fast-track » qui permet un accès plus rapide pour les traitements innovants.

En outre, l'INCa a entrepris une analyse rétrospective des projets PHRC-K financés mais en situation de durée longue ou arrêtés. L'objectif est de développer des outils d'appui ou de remédiation des freins observés afin d'éviter l'abandon de projets, notamment travailler à réduire

le temps d'inclusion, mais aussi de pouvoir mieux évaluer la faisabilité des projets au moment de la sélection.

La mission note que cette approche devrait permettre d'élaborer des indicateurs de suivi et de résultats du PHRC-K et de mieux exploiter voire évaluer les résultats de ce programme et son impact dans les avancées de la recherche clinique.

Devant le constat que peu de projets sont déposés et financés au PHRC-K sur la recherche en soins de support, soins palliatifs et fin de vie, pourtant majeurs dans la prise en charge du patient, l'INCa projette d'établir un groupe de travail des spécialistes du domaine et des cliniciens afin de faire émerger des projets potentiels pour le PHRC-K dans ce champ.

Cette initiative est dans la ligne des missions de l'INCa dans la définition et la mise en œuvre d'une stratégie intégrée de la recherche clinique en oncologie. Toutefois elle soulève la question de la définition d'un programme « libre » de recherche clinique déjà centrée sur le cancer.

Un rapport d'inspection conjoint IGAS/IGAENR sur l'évolution du PHRC en mai 2018 soulignait le besoin de structurer le pilotage du PHRC et le besoin de mise à nouveau de ses outils.

Sans reprendre ses termes, la mission tient ici à souligner d'une part l'investissement financier que représente le PHRC-K, d'autre part les évolutions et les enjeux de la recherche clinique aujourd'hui en oncologie en France et en Europe qui impliquent une réflexion sur les orientations voire le cadre ce programme.

L'objectif 17 du plan cancer 3 visait tout fait ce type de question avec ses axes « savoir adapter les modalités de financement au rythme des évolutions techniques et organisationnelles » ou encore « maintenir un haut niveau d'exigence des dans les choix de financement de la recherche ».

- Le PHRC- K dans le contexte de la recherche clinique en oncologie

Enfin le pilotage de la recherche clinique en oncologie en France devrait pouvoir prendre en compte les projets « cancer » réalisés hors plan cancer par exemple dans le cadre PHRC-I³³ (inter-régional) par exemple, qui peuvent éventuellement constituer une première étape avant d'accéder au PHRC-K, ou encore dans le cadre du programme des investissements d'avenir (PIA) qui a également soutenus des projets (PHUC) permettant de porter des essais cliniques. La mission n'a pas eu connaissance que ces informations soient exploitées par l'INCa, en appui au suivi scientifique des projets³⁴. La définition d'une stratégie de recherche clinique en oncologie devrait aussi s'intégrer dans une stratégie nationale de recherche clinique compte-tenu des enjeux communs.

Enfin la recherche clinique se décline et se réalise aussi à l'international et certains essais cliniques nécessitent d'inclure des patients de localisation voir de nations différentes. Or à ce jour l'origine des financements des PHRC ne permet pas la réalisation d'études ou d'essais en dehors des établissements français.

La mission constate l'investissement de l'INCa quant aux suivis scientifiques des projets du PHRC-K vu les aléas de certains et les remédiations développées pour assurer leur bon déroulement.

³³ Hors plan cancer, le Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional, PHRC-I, est destiné aux équipes émergentes n'ayant encore jamais été financées dans le cadre de programmes de recherche nationaux. Du fait de cette spécificité et de leur ambition, ces projets reçoivent un financement plus modeste. Le ministère en charge de la santé délègue aux GIRCI³³ l'organisation et la sélection des projets. La mission a pu noter parmi les projets sélectionnés des sujets directement ciblés sur le cancer ou l'après-cancer d'après leur titre. Le suivi de ces projets relève de la DGOS.

³⁴ D'une façon plus générale, l'apport ou la coordination avec les programmes du PIA ne sont pas traités dans les rapports scientifiques.

Recommandation n°4 Améliorer le pilotage scientifique et le suivi du programme hospitalier de recherche clinique – cancer (PHRC-K) et développer une vision intégrée de la recherche clinique en cancérologie

2.4.2 Soutien à la structuration de la recherche clinique: les intergroupes coopérateurs (IGC)

Il s'agit de groupes académiques constitués de médecins et de professionnels du monde clinique réunis par type de cancers existant souvent de longue date et sous forme associative. Les intergroupes interviennent dans des domaines d'importance. Il s'agit non seulement des questions de standards de traitement mais aussi de l'étude des effets secondaires, de la désescalade thérapeutique, amélioration du suivi des patients personnes âgées ou vulnérables, de l'amélioration du suivi des patients, caractérisation moléculaire des patients, contribution à l'enregistrement des traitements. Ils sont impliqués dans diverses actions, essais cliniques via les CLIP², projets PHRC-K, PRT-K, relevant du plan cancer 3. Ils ont connu diverses phases de labélisation par l'INCa. Les dernières en 2017 et 2018 ont permis constituer le groupe actuel de 13 IGC dont deux sont transversaux (pédiatrie et gériatrie). La labélisation des IGC a vocation à renforcer les échanges avec l'INCa et aussi la coordination entre eux pour la conception et la conduite d'essais cliniques et la visibilité et l'attractivité de la recherche clinique française à l'étranger.

L'action 5.2 du plan cancer 3 qui vise à inclure 50 000 patients dans des essais cliniques d'ici à 2019 s'appuie également sur la dynamique des IGC, notamment dans la proposition et la conduite d'essais cliniques visant à répondre aux grandes questions thérapeutiques d'augmentation de la survie et de réduction des effets secondaires et tardifs des traitements. Les IGC mènent en effet des essais cliniques (EC) sur le territoire mais aussi à l'échelon européen ou international qui donnent matière à communications et des publications communiquées à l'INCa. Les essais cliniques qu'ils mènent sont pris en compte dans les résultats présentés par l'INCa depuis 2017.

Toutefois dans l'enquête annuelle Recherche clinique de l'INCa de 2018, leur activité en termes d'essais cliniques est présentée. Les 12 IGC de l'époque ont réalisé 243 essais cliniques (qui sont à 85 % académiques) et ont contribué à la promotion de 11 % d'essais cliniques en 2017.

Fin 2019, plusieurs études menées par les IGC ont contribué à l'enregistrement d'un médicament et ont donné lieu à publication dans des revues :

- Dans le cancer de l'ovaire, avec l'étude "Phase III PAOLA-1/ENGOT-ov25 (NCT02477644)
- Dans le myélome multiple, avec l'étude de Phase 3 (NCT02541383)
- Dans la LAM, l'étude ALFA-0701 est l'étude pivot d'enregistrement du Mylotarg®

L'interaction rapprochée de l'INCA via cette labélisation avec ces groupes sur des initiatives ou thèmes pertinents en recherche clinique, avec ou en dehors des PHRC-K, constitue une contribution notable pour l'élaboration de sa stratégie en recherche clinique en cancérologie et peut s'inscrire comme participant de l'objectif 5, et plus précisément 5.11 du plan cancer. En outre, l'INCa les informe sur la labellisation du réseau RADIOTRANSNET, sur la mise en place de groupes de travail prévus en 2020 sur la recherche clinique, l'un sur la méthodologie des EC et l'autre sur la recherche en soins de supports (évoqué supra) et en soins palliatifs.

2.4.3 Le développement de l'accès des patients à l'innovation

L'accès précoce aux molécules innovantes pour les patients (Action 5.3) est une des priorités du plan cancer 2014-2019, il se fait à travers l'inclusion dans des essais cliniques et notamment dans les essais cliniques précoces³⁵. Ceux-ci se développent depuis plusieurs années dans le contexte de l'évolution des approches thérapeutiques basées sur l'identification des altérations moléculaires, combinées à d'autres données issues du patient constatées par le clinicien et qui permettent d'orienter vers des thérapies dites ciblées. Ils constituent aussi un rapprochement entre recherche et soin dans l'adaptation des essais cliniques aux évolutions des nouveaux traitements. Ces essais précoces s'adressent souvent à des patients à un stade de cancer avancé.

Deux types d'actions distinctes mettant l'accent sur le développement de traitements innovants et mettant en œuvre de partenariats avec le secteur économique avaient débuté au cours du plan précédent, ont été développées sur 2014-2019 les CLIP² et les essais AcSé.

2.4.3.1 Les CLIP2: les centres d'essais précoces développés sur le territoire

Les centres labellisés INCa de phase précoce (CLIP²) sont des centres investigateurs placés au sein d'établissements de santé (CHU, CLCC) répartis sur le territoire³⁶ et donc auprès des équipes de recherches cliniques et qui conçoivent et portent ces essais. Certains réunissent plusieurs sites dans une région. Des établissements hospitaliers ont développé des services dédiés aux essais de phase précoce dès avant 2010, et certains ont été labélisés par l'INCa.

Dès 2010 au cours du plan cancer 2, 16 CLIP² ont été mis en place par l'INCa en partenariat avec la LNCC avec mission de déployer les essais de phase précoce afin d'assurer l'égalité d'accès des patients aux traitements innovants. Depuis 2010, la Fondation ARC a soutenu 16 essais cliniques portés par les CLIP². Une première phase (2010-2012) a fait l'objet d'une évaluation publiée en 2014 montrant un premier bilan positif.

Au cours du plan cancer 3, dans le contexte de l'Action 5.3 : *Poursuivre l'effort de développement de centres d'essais précoces (CLIP²) pour une meilleure couverture territoriale et favoriser la création de centres dédiés aux enfants*. L'appel à candidatures pour la période de labélisation 2015-2018 a mis l'accent sur leur vocation territoriale et également sur le haut niveau attendu des candidats quant à l'expérience et la capacité à mener des essais cliniques de phase précoce, et leur inscription dans les réseaux tels que groupes coopérateurs et sociétés savantes.

Les CLIP² partagent des problématiques et collaborent sous l'égide de l'INCa sur l'élaboration d'indicateurs de qualité descriptifs de leurs activités mais aussi sur des sujets tels que le screening moléculaire dans les essais cliniques précoces ; de l'optimisation du screening moléculaire en lien avec les programmeurs existants tel le programme AcSé par exemple. Un groupe inter-CLIP² mis en place en 2017 a travaillé notamment sur l'élaboration d'une charte de qualité commune.

Le rapport scientifique de l'INCa 2017 fait une analyse de l'activité des CLIP² des années 2010 à 2016 Cette période montre bien une augmentation progressive du nombre d'essais précoces (58 %) et surtout une augmentation du nombre de patients inclus et traités (162 % sur 2010-2016)

³⁵ Les essais cliniques de phase précoce sont définis comme des essais de première administration chez l'homme ainsi que les essais cliniques permettant de renforcer la connaissance initiale chez l'homme des profils de tolérance, sécurité, pharmacocinétique et pharmacodynamique¹. Ces essais sont réalisés chez des volontaires sains ou des patients. Ce sont des essais de phase 1 ou des essais de phase 1-2 (dès lors que la phase 1 se déroule sur le territoire français) (définition ANSM).

³⁶ On compte cinq CLIP² dans la moitié sud du pays (y compris Lyon) et cinq au nord dont trois en Île-de-France

et surtout sur les années 2015-2016. Les essais cliniques de phases I sont à 30 % en 2016, et 49 % pour ceux de phase III et à 85 % médicamenteux.

L'émergence de l'immunothérapie spécifique dans les stratégies thérapeutiques se traduit également au niveau des essais portés par les CLIP². Dès 2016, sur les 4833 patients traités, plus du tiers est inclus dans des essais d'immunothérapie illustrant l'augmentation leur nombre de 10 % par rapport en 2015. La typologie des essais d'immunothérapie spécifique évolue également entre 2015 et 2016, se diversifiant avec des catégories prédominantes et une distribution sur des pathologies très différentes.

En 2017 une enquête détaillée a été réalisée auprès des CLIP² sur l'évolution des essais cliniques en début de labélisation 2015-2019, leur répartition en termes de phase ou de promotion académique ou industrielle. La mission n'a pas eu connaissance de sa mise à jour en fin de plan cancer 3, lors de la labélisation 2019-2024, ce qui aurait permis de voir la montée en puissance de la labélisation 2015-2019.

Le programme EgaliCan* : Étude de l'accès des patients aux essais cliniques précoces

Les conditions d'accès patients aux essais précoces ont fait l'objet d'un programme de recherches financé par l'INCa, EgaliCan (1 et 2) depuis 2010. Il s'agit du premier travail d'analyse des inégalités d'accès aux ECP et du rôle du système de santé dans leur réduction.

EgaliCan 2 a collecté des informations sur les patients inclus (1342 patients adultes et 42 enfants) dans 12 des centres CLIP² sur une période de 12 mois (2015-2016). Très succinctement, cette étude montre que les CLIP² diffèrent dans leur offre d'essais et leur capacité d'accueil, et malgré leur répartition sur le territoire ceci conduit à ce que les patients doivent en fait aller vers celui qui est le plus adapté à leur situation et pas nécessairement le plus proche.

Cette étude connaît un développement au sein du SIRIC SOCRATE 2.0

**Projet EgaliCan2 : Caractérisation des patients inclus dans les essais cliniques du réseau CLIP². Enquête rétrospective et prospective.*

2.4.3.1.1 Les CLIP : support de développement de partenariats en appui de l'accès des patients à l'innovation

L'accès précoce aux molécules innovantes pour les patients est un des objectifs du plan cancer 2014-2019, dans le cadre de l'action 5.3, avec pour ambition de renforcer la compétitivité et la visibilité internationale de la recherche clinique française en cancérologie. Cette action prévoit notamment le développement de partenariats de recherche et développements entre acteurs académiques et industriels en France et à l'étranger afin d'accélérer la prise en compte des cancers rares et des cancers pédiatriques. Le rôle des CLIP² est multiple : structurer la recherche clinique précoce, faciliter l'accès des patients aux essais, mais aussi améliorer la compétitivité et la visibilité internationale des laboratoires français.

L'INCa a poursuivi sa ligne de développement de partenariats avec des laboratoires pharmaceutiques initié dès 2011, afin d'être en mesure de proposer des molécules innovantes en cours de développement aux CLIP. En effet, il s'agit de disposer de molécules innovantes pour des essais cliniques portés par les CLIP mais dans une destination de phase précoce et dans des pathologies ou indications distinctes de celles poursuivies par les industriels dans leurs propres développements et qui fournissent ces molécules.

Les CLIP sont reconnus par les acteurs comme des atouts de la France en recherche clinique, des centres experts dédiés aux essais de phase précoce (source LEEM-cancer).

- Programme Molécules innovantes

De 2014 à 2019, des appels dits à « molécules innovantes » ont été mis en place. Les essais cliniques ainsi soutenus par les CLIP² après sélection par des experts internationaux et en accord avec l'industriel concerné sont essentiellement de phase 1 à 2 en traitement simple ou combiné. Ils visent principalement des localisations tumorales spécifiques. Cela permet d'avancer dans de nouvelles stratégies thérapeutiques proposées aux patients dans des indications qui n'auraient probablement pas été investiguées autrement.

La mission ne dispose pas des chiffres portant sur la période 2014-2019 mais le rapport scientifique 2018 indique qu'au total (depuis 2011) 13 appels ont proposé 24 médicaments en développement et 19 projets ont été sélectionnés dont 14 sont soutenus conjointement par la Fondation ARC.

La mission relève l'attractivité de l'action « Molécules Innovantes » qui en 2018 proposait de mettre à disposition des CLIP², quatre molécules encore en cours de développement, 36 projets ont été soumis, issus de 13 des 16 CLIP² dont 3 projets pédiatriques. Au final 4 projets ont été sélectionnés. La mission n'a pas d'indication sur les développements prévus.

Ce programme de « molécules innovantes » a entraîné une augmentation des nouveaux essais ouverts chaque année et du nombre de patients inclus. Il se distingue par la proportion de maladies rares ciblées et aussi une forte proportion de projets portant sur les sarcomes et les tissus mous (environ 25 %) par rapport au PHRC où ils représentent 5 %. L'INCa n'étaye pas cette observation par rapport aux objectifs et spécificité respectives des deux programmes, le PHRC-K n'étant pas centré sur les essais précoces.

En outre il a contribué à accroître la visibilité et l'attractivité de ces centres et de la recherche clinique française de phase précoce. L'INCa a signé un accord de partenariat avec le National Cancer Institute (NCI) aux États-Unis afin de renforcer la collaboration entre les CLIP et le *cancer therapy evaluation program* du NCI pour ces essais académiques de phase précoce.

- La labélisation 2019-2024 des enjeux supplémentaires pour les CLIP² :

En juillet 2018, l'INCa a lancé en partenariat avec la Ligue contre le cancer, une nouvelle labellisation de CLIP² en cancérologie adulte et pédiatrique (en phase avec la préconisation de l'action 5.3). Le comité de sélection était totalement international, tous ses membres avaient une expertise en recherche clinique de phase précoce et trois étaient pédiatres. Parmi les 20 candidatures, au final 16 CLIP², dont deux nouveaux, ont été labellisés pour la période 2019-2024. Parmi eux, sept centres présentent la valence pédiatrique. Les 16 CLIP² sont financés par l'INCa, et les 7 présentant la valence pédiatrique bénéficient d'un soutien conjoint avec la Ligue nationale contre le cancer.

Enfin dans ce cadre, les CLIP² devront participer à des projets associant des chercheurs des disciplines des sciences humaines et sociales épidémiologie et santé publique (SHS-E-SP) permettant de questionner les enjeux sociaux et sociétaux liés aux essais précoces dans la perspective de leur développement : les inégalités d'accès à l'innovation, les trajectoires de soins des patients, les questions d'information et de consentement des patients. Ils devront aussi prendre en compte le développement de la démocratie sanitaire, en intégrant les patients et les associations de patients à leurs réflexions et à leurs actions, et aussi communiquer sur leurs avancées.

Cette nouvelle labélisation met l'accent sur la participation aux essais du programme AcSé attendue surtout des CLIP² pédiatriques, aussi sur l'articulation avec les forces de recherche de leur environnement local et avec les SIRIC, notamment en termes de recherche translationnelle et dans

la logique du continuum avec la recherche clinique. Le développement des études ancillaires aux essais cliniques de phase précoce est ainsi ciblé afin de prioriser des essais d'association de molécules innovantes et/ou d'association de différentes thérapies.

La mise en place des CLIP² répond à l'objectif cité supra, à la fois par l'intérêt suscité auprès des firmes pharmaceutiques qui renforcent leurs liens avec l'INCa au bénéfice des essais de phases précoces et aussi par l'augmentation du nombre de ces essais au sein des CLIP² (au nombre de 1217 en janvier 2020 (données INCa)).

La mission voit favorablement l'incitation à la participation au programme AcSé et au rapprochement avec les SIRIC pour une meilleure efficacité dans les missions des CLIP². La mission s'étonne cependant de l'élargissement des objectifs fixés aux CLIP² au sein de la nouvelle labélisation (cités *supra*). Sans douter de leur bien-fondé, elle souligne que l'objectif premier soit bien le développement de nouvelles approches thérapeutiques, d'essais cliniques dans un objectif d'égalité aux soins et aux traitements innovants.

2.4.3.2 AcSé – un programme de médecine de précision novateur et de visibilité internationale

Le programme AcSé (Accès Sécurisé à des thérapies ciblées innovantes) est lancé par l'INCa en juin 2013 avec l'accord de l'ANSM. Il est soutenu également par la Fondation ARC. Ce programme offre aux patients un accès sécurisé à des molécules hors AMM à des thérapies innovantes ciblées pour leur spécificité biologique pour des indications ne figurant pas dans l'autorisation de mise sur le marché, mais dont la pertinence est fortement présumée dans la littérature scientifique internationale. AcSé est développé en complément des essais cliniques déjà disponibles et sans concurrence avec les programmes de développement des industries pharmaceutiques qui mettent à disposition des laboratoires la molécule et son acheminement.

Un comité stratégique composé notamment de cliniciens et de biologistes moléculaires préside à la sélection des molécules, il suit également le déroulé du programme et peut proposer des ajustements. Dès 2013, une charte « d'engagement au développement de protocoles d'accès sécurisé à une thérapeutique ciblée innovante : AcSé » a été élaborée par l'INCa et approuvée par le comité de déontologie et son conseil d'administration : elle précise les engagements de l'INCa et du promoteur ainsi que les modalités de son suivi et le pilotage des essais. Sa mise en place a fait l'objet d'une publication dont nombre de signataires relèvent de l'INCA.

Ces traitements sont étudiés dans le cadre d'essais cliniques de phase 2 ouverts sur tout le territoire à des patients, adultes et enfants, atteints d'un cancer et en situation d'échec thérapeutique, et dont la tumeur présente une altération génétique identifiée et ciblée par le médicament. Ce programme est rendu possible par l'effort de séquençage à haut débit réalisé dans les plateformes mises en place par l'INCa. L'essai de phase précoce peut être ainsi réalisé et permettre de recueillir des données scientifiques qui contribueront à la preuve de concept. Ces approches permettent d'analyser l'effet des molécules testées en fonction des mutations. Ainsi AcSé se situe exactement dans ce lien rapproché entre avancées de recherche et soins dans la construction de l'innovation.

Cinq essais cliniques AcSé ont été mis en place depuis le lancement du programme dont 4 sur la durée du plan cancer 3.

- AcSé-Crizotinib (financement 1.6 M€ Fondation ARC) débuté en 2013, il est clos et a inclus 246 patients

- AcSé-Vemurafénib (2014, financement 1.6M€ Fondation ARC), 204 patients
- AcSé –eSMART 2016 (cf. *infra*)
- AcSé Nivolumab et Vembrolizumab ouverts en 2017 permettent à des patients atteints de différents cancers rares et en échec thérapeutiques d’avoir accès aux traitements par immunothérapies, ils visent à inclure 550 patients en 3 ans, et ont atteints en 2018 respectivement 194 et 158 patients

Certains sont déjà clos et ont donné matière à communication orale ou posters dans divers congrès internationaux. Ce programme a permis l’accès à ces thérapies à 912 patients en échec thérapeutique dont 137 enfants (rapport d’activité INCa 2018).

Le programme AcSé e-SMART³⁷ lancé en 2016 en partenariat entre la Fondation ARC, l’association Imagine for Margo et l’INCa il est dédié aux enfants et aux adolescents en offrant en situation de rechute ou réfractaire. Il leur permet d’accéder à plusieurs thérapies ciblées simultanément dans un même essai clinique, en fonction du profil moléculaire de leur tumeur, recherché dans le cadre d’un projet du PHRC-K de 2014, MAPPYACTS. Il s’inscrit dans la continuité de ce projet il est promu par l’Institut Gustave Roussy et s’est placé d’emblée au niveau européen avec des « bras » d’études avec dans plusieurs pays. Les cohortes concernées (cancers pédiatriques) sont en effet de petite taille. Plus de 100 patients (enfants) ont été inclus pour près de 20 pathologies différentes (source INCa rapport PR#5). AcSé e-SMART est conduit dans les CLIP² pédiatriques.

Ce programme a reçu une large couverture médiatique à son lancement dû à son caractère novateur au niveau mondial ; il est déployé au niveau européen à travers le réseau *Innovative Therapies for children with cancer* (ITTC) qui constitue une plate-forme de preuve de concept des cancers pédiatriques.

AcSé e-SMART donne l’accès au patient à des thérapies innovantes encore en cours d’étude et les données ainsi générées permettent de faire avancer les connaissances scientifiques pour développer de nouveaux traitements. Des entretiens ont permis de signaler à la mission le manque de capacité de traitements de toutes les données générées par de tels programmes.

Ce programme novateur devrait pouvoir trouver les moyens, ou les forces vives en France afin de compléter ces analyses.

2.4.3.3 Le développement d’essais cliniques pilotes basés sur le séquençage de l’exome de tumeurs en lien avec le plan France médecine génomique

Le programme MULTIPLI est un des quatre projets pilotes du plan France médecine génomique 2025 (PFMG) lancé en 2015, qui est sous pilotage d’Aviesan via l’ITMO technologies pour la santé. Ce plan vise à faire de la France un leader en médecine génomique en développant la médecine de précision basée sur le séquençage de nouvelle génération. L’INCa accompagne son déploiement et notamment la mise en place sur séquençage du génome dans le cadre du soin pour les patients atteints de cancer.

Le PFMG 2025 est coordonné par l’ITMO technologies pour la santé de l’Alliance AVIESAN. Les plateformes SeqOIA et Auragen ont été ouvertes fin 2019 sous la forme de groupement de coopération sanitaire, la première en région Ile de France et la 2^{nde} en région AURA.

³⁷ *European Proof-of-concept Therapeutic Stratification Trial of Molecular Anomalies in Relapsed of Refractory Tumors in children*)

Le label MULTIPLI couvre deux essais cliniques pilotes Acomplis et Multisarc, promus et financés par l'Inserm et regroupant plusieurs industriels, divers partenaires académiques et deux plateformes de génétique moléculaire de l'INCa. Il vise au séquençage complet des tumeurs de 2 400 patients. Ce séquençage porte sur des séquences codantes, non codantes et transcrites. Ces projets sont suivis en concertation étroite avec l'ITMO-cancer. Le comité de pilotage MULTIPLI s'est penché sur les procédures nécessaires et les travaux préalables au bon déroulement de cette analyse génomique à haut débit, puis une étude test a été réalisée avant d'autoriser le démarrage de MULTIPLI. Les différentes étapes ont connu des retards importants : les inclusions de patients ont débuté en octobre 2019.

La mission constate que l'INCa, en collaboration avec Aviesan, a pris la mesure des évolutions de la médecine génomique en s'inscrivant concrètement avec la mise en place de ces projets pilotes au sein du PFMG 2025 et ne peut que souligner l'intérêt de poursuivre dans cette voie, notamment en anticipant sur la réflexion du développement des telles approches et également de veiller à organiser les interactions entre les plateformes de génétique moléculaire mises en place par les plans cancer et les plateformes PFMG 2025.

2.5 La recherche en cancérologie : une meilleure inscription dans le système de recherche en France à (re)trouver

Les plans cancer depuis 2003 ont constitué un atout de taille pour le développement de la recherche en cancérologie en France. Une meilleure inscription dans le système de recherche français pourrait ainsi être promue dans le cadre des standards internationaux d'évaluation.

Les programmes libres récurrents montrent des taux de sélection trop bas, qui ne sont plus en phase avec les standards internationaux, à l'exception du PHRC-K.

L'apport de la coordination étroite entre l'INCa et l'ITMO-cancer dans la programmation au sein du plan cancer est reconnu, tout comme la valeur ajoutée du lien avec Aviesan sur des champs requérant des compétences multiples. La coordination INCa-Aviesan est établie mais mérite d'être consolidée dans son pilotage, par la mise en œuvre d'une réflexion stratégique conjointe et continue. Ceci permettrait d'anticiper des évolutions scientifiques ou réglementaires et dans le lien avec la clinique et au bénéfice de l'atteinte des objectifs. Enfin, l'apport des soutiens à la cancérologie hors plan cancer devrait être pris en considération dans une réflexion nationale sur la recherche en cancérologie.

3 Observation : l'amélioration des données d'observation, en particulier sur l'incidence et la mortalité, est un atout majeur

Le cancer est la première cause de mortalité chez l'homme et la deuxième chez la femme.

L'encadré ci-dessous présente quelques données marquantes.

Données marquantes

382 000 nouveaux cas de cancer en 2018 (dont 54 % chez l'homme)

157 400 décès par cancer en 2018 (dont 57 % chez l'homme)

Pour les personnes de moins de 65 ans : 149 000 nouveaux cas et 39 000 décès.

45 000 hémopathies malignes en 2018 (dont 56 % chez l'homme), soit 12 % des cas incidents de cancers

Cancers les plus fréquents : cancer du sein, cancer de la prostate, cancer colorectal, cancer du poumon et cancers cutanés.

Incidence³⁸ : une faible augmentation de l'incidence chez l'homme, une augmentation marquée chez la femme depuis 1990

Mortalité : diminution de la mortalité dans les 2 sexes depuis 1990

Seul cancer dont l'incidence et la mortalité augmentent : cancer du poumon chez la femme.

Cancers dont l'augmentation récente d'incidence est préoccupante :

Mélanome cutané (homme : cancer dont l'incidence a le plus augmenté)

Cancers imputables à l'infection par le HPV-HR autres que le cancer du col

Cancer du système nerveux central, en particulier les glioblastomes

Cancer du pancréas

Les estimations nationales d'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 ont fait l'objet d'une publication conjointe par Santé publique France, Francim³⁹, les Hospices civils de Lyon (HCL) et l'INCa⁴⁰. L'analyse détaillée de l'incidence et de mortalité par cancer en France métropolitaine de 1990 à 2018 a été réalisée à partir de données observées jusqu'en 2015⁴¹. Les estimations pour les années 2016 à 2018 sont donc issues de projections⁴². Durant le plan cancer, deux faits marquants ont contribué à améliorer les données d'observation. D'une part, la base de données nationale qui permet les estimations précitées a été enrichie par l'extension des registres. Cette extension, même si elle peut paraître mineure, a constitué un réel atout. Ce point est détaillé dans le chapitre sur les registres. D'autre part, la méthode de modélisation a évolué. Les estimations d'incidence ont pu être réalisées par sous types de cancer avec une analyse de tendance par âge.

3.1 Les registres constituent la source de référence en épidémiologie des cancers

Le plan cancer 3 précisait que les registres des cancers constituaient la source de référence en épidémiologie des cancers avec dans les actions à mettre en œuvre « *Conforter la surveillance et l'observation épidémiologiques des cancers à partir des registres* » et « *Sécuriser l'accès aux données et l'interopérabilité tout en assurant la confidentialité* ».

³⁸ Nombre de nouveaux cas

³⁹ Réseau français du registre des cancers

⁴⁰ <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-entre-1990-et-2018>

⁴¹ <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Survie-des-personnes-atteintes-de-cancer-en-France-metropolitaine-1989-2013-Partie-1-Tumeurs-solides>
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Survie-des-personnes-atteintes-de-cancer-en-France-metropolitaine-1989-2013-Partie-2-Hemopathies-malignes>

⁴² Les données de mortalité observées sont disponibles au niveau national, les tableaux et graphiques des tendances chronologiques figurant dans cette publication présentent d'une part la mortalité issue de la modélisation statistique et d'autre part la mortalité observée, à l'exception des localisations col et corps de l'utérus. Pour ces deux localisations, compte-tenu du nombre important de décès par « cancer de l'utérus sans autres indications », le nombre de décès par cancer du col et du corps de l'utérus n'est pas observé mais a été estimé.

3.1.1 La surveillance et l'observation épidémiologique des cancers à partir des registres ont été confortées pendant le plan cancer 3

Bien que les registres ne couvrent que 22 % seulement de la population générale soit 14 millions de personnes, leur extension pendant le plan cancer 3 et l'évolution méthodologique de la surveillance et de l'observation épidémiologique des cancers à partir des registres constituent un apport majeur du plan cancer 3.

Un registre est défini comme un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées. En 1991, les registres de cancers qualifiés par le Centre national des registres se sont alors regroupés en association en 1991 au sein du réseau français des registres de cancers Francim (France cancer Incidence et Mortalité). Le Centre national des registres a été supprimé par décret du 23 mai 2013 et remplacé par deux comités : le Comité d'évaluation des registres (CER) mis en place par SpF, l'Inserm et l'INCa et le comité stratégique des registres.

Le réseau Francim a notamment pour objectif de coordonner des travaux utilisant les données collectées par les registres de cancers. Le service de biostatistique des Hospices Civils de Lyon gère la base commune qui est administrée par un comité de pilotage quadripartite regroupant le réseau Francim, le service de biostatistique des Hospices Civils de Lyon (HCL), SpF et l'INCa. La surveillance épidémiologique des cancers relève donc d'un partenariat entre le réseau Francim, le Service de biostatistique-bio-informatique des Hospices civils de Lyon (HCL), SpF et l'INCa.

Les données de la base commune Francim constituent un socle commun à tous les registres des cancers. La base regroupe des informations permettant la réalisation d'études sur les tendances évolutives de l'incidence et de la mortalité par cancer. Elle conduit à des estimations nationales et rend possible le calcul de prévalence ainsi que des projections d'incidence à court terme. Pour certains cancers (et sur échantillon), le stade au diagnostic est également renseigné. Les registres enregistrent par ailleurs d'autres informations, notamment afin de mieux caractériser le type de cancer, les éléments ayant conduit à son diagnostic, les traitements ou les facteurs pronostics.

Les registres de cancer peuvent être des registres de cancers généraux ou des registres de cancers spécialisés :

- les registres de cancers généraux recueillent les informations sur toutes les localisations de cancers ;
- les registres de cancers spécialisés recueillent les informations sur des localisations particulières (appareil digestif, hémopathies malignes, sein, col utérus, système nerveux central, thyroïde) ou sur des populations particulières (enfants).

Au 30 novembre 2018, 32 registres des cancers ont été évalués par le Comité d'évaluation des registres (CER) dont 27 intègrent le partenariat financier et scientifique « Registres des cancer Francim, Hospices civils de Lyon (HCL), Institut national du cancer (INCa) et Santé Publique France ». L'annexe 5 présente la liste des 27 registres financés dans le cadre du partenariat Francim / HCL / SP France / INCa ainsi que la carte des départements couverts par un registre de cancer général ou généralisé en 2019.

Pour les territoires non couverts par les registres, l'incidence est estimée en associant les données des registres à des données médico-administratives issues des affections longue durée (ALD) et du programme national de médicalisation des systèmes d'information en santé (PMSI).

SpF a réalisé une enquête en 2015 auprès des ARS concernant leurs attentes en matière d'informations épidémiologiques sur le cancer⁴³ ce qui a permis d'orienter les travaux réalisés par Francim-HCL-SpFrance-INCa.

Les données d'incidence et de mortalité publiées en 2019 ainsi que les données de survie transmises à la mission témoignent des progrès réalisés en matière d'observation grâce aux registres⁴⁴.

Pour la première fois, les données du registre de Poitou Charentes couvrant quatre départements ont pu être intégrées et l'utilisation de nouveaux outils de modélisation ont ainsi permis de produire ces estimations d'incidence par sous-types et analyse de tendance par âge, du fait notamment de l'augmentation du nombre de cas dans la base de données commune⁴⁵.

Les estimations nationales d'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 ont fait l'objet d'une publication conjointe par Santé publique France, Francim, les Hospices civils de Lyon (HCL) et l'INCa⁴⁶. L'analyse détaillée de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine de 1990 à 2018 est réalisée à partir de données observées jusqu'en 2015⁴⁷. Les estimations pour les années 2016 à 2018 sont donc issues de projections⁴⁸. Ces données sont disponibles par types de cancer et par sous-types (topographique et histologique). Le fait de disposer, pour la première fois, des évolutions de l'incidence en fonction de caractéristiques histologiques de certains cancers (poumon, œsophage, testicule...) ou selon leur topographie précise (colon-rectum-anus, lèvre-bouche-pharynx...) constitue une réelle avancée, de même que l'on dispose désormais de l'incidence de certaines sous-entités d'hémopathies malignes (lymphome de Burkitt, polyglobulie de Vaquez...).

Les données de mortalité fournies par le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDc, Inserm) sont également mobilisées.

D'autres registres existent mais ne sont pas considérés comme « qualifiés ». En effet, l'INCa, SpF et l'Inserm avaient mis à disposition des registres une lettre d'intention à adresser au CER en février 2019 afin de demander leur évaluation. Les registres retenus devaient alors remplir un dossier d'évaluation. Cette évaluation prend notamment en compte leurs missions de santé publique et de recherche. Il était précisé que les registres souhaitant être évalués pour la première fois devaient pouvoir justifier d'un enregistrement effectif des données sur au moins trois années.

La question de la création de nouveaux registres est récurrente. Dans d'autres pays, l'objectif est celui de la couverture de tout le territoire par des registres. Le Comité stratégique des registres vise

⁴³ Catelinois, O. Attentes des ARS en matière de données de surveillance épidémiologique des cancers. Saint-Maurice : Santé publique France, 2017, 23 p.

⁴⁴ <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-entre-1990-et-2018>

⁴⁵ Echanges de la mission avec SpF

⁴⁶ <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-entre-1990-et-2018>

⁴⁷ <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Survie-des-personnes-atteintes-de-cancer-en-France-metropolitaine-1989-2013-Partie-1-Tumeurs-solides>
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Survie-des-personnes-atteintes-de-cancer-en-France-metropolitaine-1989-2013-Partie-2-Hemopathies-malignes>

⁴⁸ Les données de mortalité observées sont disponibles au niveau national, les tableaux et graphiques des tendances chronologiques figurant dans cette publication présentent d'une part la mortalité issue de la modélisation statistique et d'autre part la mortalité observée, à l'exception des localisations Col et Corps de l'utérus. Pour ces deux localisations, compte-tenu du nombre important de décès par « cancer de l'utérus sans autres indications », le nombre de décès par cancer du col et du corps de l'utérus n'est pas observé mais a été estimé.

à réfléchir aux orientations nationales que l'ensemble des tutelles souhaite donner aux registres dans les prochaines années, par exemple en matière de priorité de couverture ou de financement.

Le CER a notamment pour mission de proposer au Comité stratégique des registres une expression des besoins au regard notamment de l'épidémiologie, et de la politique de prévention et de prise en charge. Le HSCP doit se prononcer sur la politique nationale des registres d'ici fin 2020 suite à une saisine de la DGS.

La couverture très partielle de l'ensemble du territoire par les registres nécessite de réaliser des estimations ce qui pose problème pour les cancers les plus rares ou à faible mortalité. Des données à une échelle géographique plus fine sont également nécessaires, particulièrement lors du repérage de cluster où des interrogations concernent le contexte environnemental. Une procédure de géocodage consistant à identifier un niveau géographique plus fin que le niveau communal est en cours de développement dans le cadre d'une étude en cours visant à attribuer un index de défavorisation sociale à chaque patient atteint d'un cancer enregistré dans les registres de cancer du réseau Francim.

La nature de la réponse à apporter sur les registres à développer doit tenir compte des différentes sources de données qui existent en France et des capacités d'interopérabilité des données.

Le rapport IGAS IGESR sur les cohortes pour les études en santé⁴⁹ soulignait en outre que « *la distinction et l'articulation entre registres et cohortes suscite également des questions particulières, dans la mesure où nombre de registres ont eux-mêmes une dimension longitudinale et des recouvrements divers avec des cohortes constituées à proximité d'eux ou en leur sein.* »

3.1.2 L'accès aux données des registres et l'interopérabilité demeurent des objectifs à atteindre

Les résultats issus des études réalisées sur la base de données font l'objet de publication et de présentation sur les sites internet de l'INCa et de SpF. Néanmoins, l'accès aux données des registres, même pour les producteurs de données, reste difficile.

La question de la création de nouveaux registres est récurrente. Dans d'autres pays, l'objectif est celui de la couverture de tout le territoire par des registres. Des données à une échelle géographique plus fine sont nécessaires, particulièrement lors du repérage de cluster où des interrogations concernent le contexte environnemental. Des travaux sont en cours par l'INCa sur le géocodage des cancers. L'accès aux données des registres et l'interopérabilité demeurent des objectifs à atteindre afin notamment de disposer en routine d'un appariement entre données des registres, des données du Système national des données de santé (SNDS). L'interface avec les données de décès du Cépi DC⁵⁰ de l'Inserm constitue un enjeu majeur. **Sous ces réserves, la création de registres couvrant l'ensemble du territoire n'apparaît pas aujourd'hui prioritaire mais des registres visant à mieux prendre en compte l'impact des facteurs sociaux et environnementaux sur les cancers devraient être créés.**

Recommandation n°5 Mieux prendre en compte l'impact des facteurs sociaux et environnementaux sur les cancers en créant ou confortant

⁴⁹ Les cohortes pour les études et la recherche en santé, rapport IGAS, 2020.

⁵⁰ Centre d'épidémiologie de l'Inserm sur les causes de décès. Il est notamment en charge de la production de la statistique sur les causes médicales de décès, à partir des certificats de décès effectués par les médecins.

- un registre dans une zone géographique défavorisée (Seine-Saint-Denis par exemple) ;
- un registre susceptible d'apporter des informations sur l'exposome situé dans un territoire viticole par exemple ;
- un registre dans une zone où sont situées des installations classées Seveso.

Recommandation n°6 Permettre l'accès des registres aux données des certificats de décès

3.2 La survie et le taux de mortalité des différents cancers constituent des indicateurs d'impact qui, associés aux données d'incidence, permettent d'adapter les stratégies à mettre en œuvre

Le plan cancer 3 notait que les progrès réalisés dans le diagnostic et les traitements avaient permis de faire reculer la mortalité par cancer en France au cours des vingt dernières années. Il indiquait que, si le pronostic demeurait mauvais pour certaines localisations, les perspectives de guérison et de survie à long terme évoluaient très favorablement pour nombre de cancers. « *De plus en plus, les cancers sont des maladies avec lesquelles on peut vivre et dont on peut guérir* ».

Il était souligné que l'évaluation de l'impact du plan sur des objectifs de santé (exemple : réduction de la mortalité par cancer) ne pourrait être réalisée qu'à distance.

Les données dont on dispose en termes d'incidence, de survie et de mortalité, même si elles ne peuvent être attribuées à la seule mise en œuvre du plan cancer 3 participent à son évaluation.

- Pour les localisations les plus fréquentes et les cancers de mauvais pronostic, la survie nette à 5 ans a augmenté entre 1990 et 2015 mais le pronostic reste sombre pour les cancers d'évolution péjorative.

Le plan cancer 3 comportait un objectif d'amélioration de la survie nette à cinq ans pour les personnes atteintes d'un cancer : « Améliorer la survie nette à cinq ans par cancer » avec comme indicateur d'impact défini ex ante par le HCSP la mesure de la survie nette à cinq ans pour les personnes atteintes de cancer.

La survie nette est la survie que l'on observerait dans la situation théorique où la seule cause de décès possible serait le cancer étudié⁵¹. L'intérêt de cet indicateur réside principalement dans la possibilité de comparaisons entre périodes de diagnostic ou entre pays. En effet, la survie nette n'est pas influencée par les différences pouvant exister dans la mortalité due aux autres causes de décès entre périodes de diagnostic (ou entre pays) et permet donc une comparaison directe de l'amélioration des systèmes de soin (ou de leur efficacité) dans la prise en charge de la maladie.

Pour chaque localisation, les estimations de survie sont présentées en survie observée à 1, 5 et 10 ans (proportion de sujets survivants 1, 5 et 10 ans après le diagnostic de cancer, toutes causes de décès confondues) et survie nette (survie que l'on observerait dans la situation théorique où la seule cause de décès possible serait le cancer étudié). La survie nette est standardisée sur l'âge.

Le programme de travail partenarial cancer entre le réseau des registres des cancers Francim, le service de Biostatistique-Bioinformatique des Hospices civils de Lyon, Santé publique France et l'Institut national du cancer prévoyait une mise à jour des données de survie en 2020. Afin que des données de survie récentes soient disponibles pour l'évaluation du plan cancer 2014-2019, le

⁵¹ La mesure est réalisée à partir de tables de mortalité en utilisant différentes méthodes d'estimation

calendrier a été avancé pour pouvoir fournir fin 2019, des tendances de survie pour 12 localisations :

- huit localisations parmi celles considérées comme de mauvais pronostic : poumon, pancréas, œsophage, foie, système nerveux central, leucémies aiguës myéloïdes, ovaire, lèvre-bouche-pharynx),
- quatre localisations les plus fréquentes et/ou faisant l'objet d'un programme national de dépistage organisé : sein, prostate, poumon, colorectal, col de l'utérus). Le cancer du poumon correspond à une localisation fréquente et de mauvais pronostic. Les données sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Synthèse des principaux résultats préliminaires de la survie pour 12 cancers

Tableau 5 : Survie nette standardisée à 5 ans sur la période 2010-2015 et ses évolutions entre 1990 et 2015, pour les principaux cancers de mauvais pronostic identifiés à partir de l'étude publiée en 2016 ¹ et pour les cancers les plus fréquents et/ou faisant l'objet d'un dépistage organisé

	Localisations cancéreuses	Survie nette à 5 ans standardisée en 2010-15(en %)			Différence de survie nette à 5 ans standardisée entre 1990 et 2015 (en points)	Incidence estimée en 2018 ²
		Tous sexes	Hommes	Femmes		
Cancers de mauvais pronostic identifiés à partir de l'étude survie de 2016 ¹	Pancréas	11	Id	Id	+7	14 184
	Œsophage	17	16	20	+10	5 445
	Foie	18	Id	id	+12	10 580
	Système nerveux central	26	23	28	+4	5 886
	Leucémies aiguës myéloïdes	27	Id	id	+15	3 428
	Ovaire	43	-		+12	5 193
	Lèvre-bouche-pharynx	45	41	56	+12	13 692
cancer fréquent et de mauvais pronostic ¹	Poumon	20	18	24	+11	46 363
Cancers fréquents et/ou faisant l'objet d'un dépistage organisé	Côlon-rectum	63	62	65	+12	43 336
	Col de l'utérus	63	-		-3	2 920
	Sein	88	-		+9	58 459
	Prostate	93		-	+21	50 430 ³

Légende :

- Survie 2010-2015 : gris foncé : <33 % ; gris clair : 33 % ≤ et ≤ 65 % ; blanc : ≥ 66 %
- Id : survie identique entre hommes et femmes

Données analysées :

- Estimations 2010-2015 produites à partir de l'ensemble des registres des cancers ;
- Tendances 1990-2015 : estimations produites à partir des registres des cancers couvrant l'ensemble de la période 1990-2015.

1 : Cowppli-Bony *et al.* Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine, 1989-2013. Partie 1-Tumeurs solides. 274 p. et Monnereau *et al.* Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine, 1989-2013. Partie 2-Hémopathies malignes. 144 p. Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire, 2016.

2 : Defossez G *et al.* Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. 372 p. Saint-Maurice (Fra) : Santé publique France, 2019. Et Le Guyader-Peyrou S, *et al.* Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 2 – Hémopathies malignes. 169 p. Saint-Maurice (Fra) : Santé publique France, 2019.

3 : L'estimation de l'incidence du cancer de la prostate porte sur l'année 2015.

La survie nette du cancer du col de l'utérus à 5 ans est de 63 % pour les femmes diagnostiquées en 2010-2015. Elle était de 66 % en 1990. Cette légère baisse de survie (moins 3 points) s'observe également pour la survie nette à 1 an. Cette diminution de la survie peut s'expliquer par un recours plus important au dépistage qui permet d'identifier et de réséquer les lésions précancéreuses qui ne vont pas évoluer en cancers. L'INCa et SPF soulignent que les cancers invasifs du col diagnostiqués, bien que moins nombreux aujourd'hui, comportent une proportion plus importante de cancers de mauvais pronostic. Ils notent qu'il s'agit de cancers agressifs au développement rapide, ayant échappé au dépistage et des cancers avancés chez des femmes non dépistées. Ils concluent que cette baisse de la survie est surtout marquée chez les femmes de plus de 60 ans au diagnostic alors que chez les plus jeunes la survie nette à 5 ans tend à s'améliorer.

L'étude précitée fournit les données pour les différents cancers⁵².

- Le taux de mortalité diminue pour le cancer du col de l'utérus mais c'est un cancer évitable et même éliminable selon l'OMS, qui touche encore trop de femmes

Parmi les objectifs du plan cancer 3 figurait la diminution du taux de mortalité par localisation de cancer au cours d'une année, et notamment par cancer du col de l'utérus (baisse de 30 % d'ici dix ans) ». L'atteinte de cet objectif s'apprécie au travers d'un indicateur d'impact défini *ex ante* par le HCSP qui mesure le nombre de décès par localisation de cancer au cours de l'année sur la population de référence. Il est présenté par type de cancer et sous-type (topographiques et histologique), par année, standardisé sur le sexe et l'âge (tranche d'âge quinquennale). L'indicateur est disponible tous les 5 ans. Le taux de mortalité était de 1,7 pour 100 000 femmes en 2018. Il a baissé de 2,1 % par an entre 1990 et 2018. L'incidence du cancer du col de l'utérus a diminué de 1,8 % par an entre 1990 et 2018. Pour les femmes qui ont 50 ans en 2018, on note une stabilisation de l'incidence et de la mortalité.

Le ralentissement de la baisse de l'incidence du cancer du col, observé à partir des années 2000, est lié aux risques portés par les femmes nées après 1950, avec la diffusion de la contraception, l'abaissement de l'âge au premier rapport sexuel et l'augmentation du nombre de partenaires, qui ont pu contribuer à une augmentation de la prévalence de l'infection par le HPV-HR chez ces femmes. La stagnation du taux de couverture du dépistage par frottis cervical et les limites d'un dépistage individuel peuvent aussi avoir contribué à cet effet.

Les résultats détaillés pour le cancer du col de l'utérus figurent en annexe 2.

Les résultats d'incidence et de mortalités tout cancers confondus figurent en annexe 3. Les résultats détaillés pour les cancers les plus fréquents figurent en annexe 4.

- La diminution du taux de mortalité prématurée constitue un enjeu majeur

La diminution de la mortalité prématurée par cancer (chez les moins de 65 ans) constitue un des autres objectifs du plan. La mortalité prématurée par cancer est fortement liée aux inégalités sociales de santé. L'indicateur mesure le nombre de décès tous cancers confondus et par type de cancer au cours de l'année chez les moins de 65 ans par rapport à la population générale de moins de 65 ans. Il reflète la mortalité générale. Le HCSP souligne dans un avis rendu en 2016 sur les

⁵² <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Rapport-Volume-1-Tumeurs-solides-Estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-entre-1990-et-2018-juillet-2019>
<https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Rapport-Volume-2-Hemopathies-malignes-Estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-entre-1990-et-2018-juillet-2019>

indicateurs d'évaluation du plan cancer 3 qu'il ne répond pas à la dimension des inégalités sociales de santé visée par l'objectif mais que, compte tenu des connaissances acquises sur les inégalités devant la mortalité prématurée par cancer, **il est possible de considérer qu'une baisse du taux de mortalité prématurée constitue un gain en termes de réduction des inégalités sociales de santé.**

Le plan cancer 2014-2019 notait que les cancers étaient la première cause de mortalité prématurée avec 38 % des décès chez l'homme et près de la moitié chez la femme qui surviennent avant 65 ans, expliquant l'image traumatisante de la maladie et son impact sociétal majeur.

L'indicateur est disponible tous les 5 ans. Il ne couvre pas les départements d'outre-mer. On dispose de données d'incidence et de mortalité observées pour la Martinique, la Guadeloupe et Guyane. Les données du registre de la Réunion, registre validé depuis 2018 par le Comité d'évaluation des registres, ne sont pas encore intégrées dans la base de données commune à partir de laquelle cet indicateur est estimé.

- **Les données, tout cancer confondu, figurant en annexe 3 mettent en évidence à 60 ans une mortalité qui ne diminue plus depuis les années 2000. Pour les femmes à 60 ans, depuis les années 2000, on constate, pour le cancer du poumon, une très forte augmentation.** La réduction de moitié du nombre de décès par cancer liés aux facteurs de risque évitables d'ici 20 ans constituait un autre objectif du plan.

Comme le soulignait le plan cancer 2014-2019, les cancers sont aussi la première cause de mortalité évitable. On estime que 80 000 décès pourraient être évités chaque année par des démarches de prévention individuelles ou collectives. La mesure du nombre de décès par cancer lié à un facteur de risque évitable rapporté au nombre de décès par cancer toutes causes confondues constitue l'indicateur d'impact rattaché à cet objectif. Il reflète l'effet de l'ensemble des actions menées dans le cadre de la lutte contre les cancers.

- La réduction des inégalités sociales a un impact potentiel majeur sur la réduction de la mortalité évitable.

Une étude du CIRC⁵³ financée par l'INCa montrait qu'environ 41 % de l'ensemble des nouveaux cas de cancer chez les adultes en France métropolitaine peuvent être attribués à des expositions à des facteurs de risque comportementaux (mode de vie) ou environnementaux. Elle estimait que 142 000 nouveaux cas de cancer en France métropolitaine, en 2015, pourraient être potentiellement évités. Ce travail a montré que le tabac était la principale cause de nouveaux cas de cancer, responsable de près de 20 % des nouveaux cas, et l'alcool la deuxième, responsable de 8 % des nouveaux cas^{54 55}.

L'influence de l'environnement socioéconomique sur l'incidence des cancers, et ce pour chacune des 15 tumeurs solides et des trois hémopathies malignes les plus fréquentes en France a fait l'objet d'un travail publié en 2018⁵⁶. L'analyse a porté sur les données des registres de cancers français

⁵³ Centre international de recherche sur le cancer

⁵⁴ Lien vers l'ensemble des résultats publiés en français : https://gco.iarc.fr/resources/paf-france_en.php

Publication anglophone : Soerjomataram I, Shield K, Marant Micallef C, Vignat J, Hill C, Rogel A, Menvielle G, Dossus L, Ormsby J-N, Rehm J, Rushton L, Vineis P, Parkin DM, Bray F. Cancers related to lifestyle and environmental factors in France in 2015. Eur J cancer. 2018 Dec;105:103-113. doi: 10.1016/j.ejca.2018.09.009. Epub 2018 Nov 14.

⁵⁵ http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2018/21/pdf/2018_21.pdf

⁵⁶ Bryere J, Dejardin O, Launay L, Colonna M, Grosclaude P, Launoy G; Réseau français des registres des cancers (Francim). Environnement socioéconomique et incidence des cancers en France. Bull Epidemiol Hebd. 2017;(4):68-77. http://invssantepubliquefrance.fr/beh/2017/4/2017_4_1.html*

membres du réseau Francim. Cette étude montrait un gradient d'incidence statistiquement significatif croissant avec la défavorisation sociale pour les cancers de l'estomac, du foie, des lèvres-bouche-pharynx et du poumon dans les deux sexes, pour les cancers du larynx, de l'œsophage, du pancréas et de la vessie chez l'homme et pour les cancers du col de l'utérus chez la femme.

À l'inverse, elle constatait un gradient d'incidence statistiquement significatif croissant avec la favorisation sociale a été observé pour le mélanome dans les deux sexes, pour les cancers de la prostate et du testicule chez l'homme et les cancers de l'ovaire et du sein chez la femme. Elle notait que la part des cas de cancers attribuables à la défavorisation sociale était la plus importante pour les cancers du larynx (30,1 %), des lèvres-bouche-pharynx (26,6 %) et du poumon (19,9 %) chez l'homme, et pour les cancers des lèvres-bouche-pharynx (22,7 %) et du col de l'utérus (21,1 %) chez la femme.

Ainsi, ces résultats montraient que, contrairement aux inégalités sociales de survie, l'influence de l'environnement social sur l'incidence des cancers variait selon les localisations, l'incidence observée pouvant être, selon les cas, croissante ou décroissante en fonction de la défavorisation.

L'étude soulignait que près de 15 000 cas de cancers pourraient être évités en France chaque année par l'amélioration des conditions de vie et la promotion de la santé des populations les plus défavorisées. Elle insistait sur la nécessité de renforcer les efforts de prévention et de promotion de la santé ciblés sur les populations les plus à risque et sur la nécessité d'une préoccupation de réduction des inégalités sociales de santé permanente dans les choix politiques intersectoriels, concernant par exemple l'éducation, l'urbanisation, les transports et l'emploi.

Le HCSP soulignait que le délai d'observation de la mortalité attribuable à ces facteurs de risque et son évolution en lien avec les actions conduites dépassent très largement le calendrier du plan. Il concluait qu'il serait préférable de travailler uniquement sur les données d'incidence.

Le cancer est la première cause de décès chez l'homme et la deuxième chez la femme. L'amélioration de connaissance par des données plus fines, qui n'existait pas avant 2014, constitue un atout majeur pour adapter les stratégies adaptées en termes de prévention et de prise en charge. L'incidence qui n'est pas formellement intégrée aux indicateurs de survie et de mortalité est indispensable à une analyse épidémiologique globale.

A titre d'illustration, le taux de mortalité du cancer du col de l'utérus diminue mais même si l'incidence évolue à la baisse, ce cancer qui est évitable touche encore trop de femme qui en meurent.

L'étude du CIRC précitée confirme la nécessité de renforcer les efforts de prévention et de promotion de la santé ciblés sur les populations les plus à risque et sur la nécessité d'une préoccupation de réduction des inégalités sociales de santé permanente dans les choix politiques intersectoriels, concernant par exemple l'éducation, l'urbanisation, les transports et l'emploi.

La question des actions pertinentes à mettre en œuvre pour les cancers dont l'incidence décroît quand la défavorisation sociale augmente mérite également d'être traitée.

3.3 Le développement de cohortes et de base de données s'inscrit désormais dans un cadre plus large avec la mise en place du *health data hub*

L'INCa a développé une cohorte cancer. Elle est constituée de tous les patients atteints d'un cancer en France depuis 2010 ayant entraîné des soins à l'hôpital, en ville, ou la mise en affection de longue durée (ALD). Les données collectées sont issues du Système national des données de santé. L'INCa a mis en place un comité stratégique de cette cohorte comprenant notamment toutes les fédérations hospitalières, les régimes d'assurance maladie, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP), Santé Publique France et des institutions de recherche. Les modalités d'accès aux données font également l'objet de travaux.

Des études ont déjà pu être réalisées à partir des données de cette cohorte (Cf. fertilité)

Le *health data hub* - plateforme des données de santé (PDS) - créée le 30 novembre 2019, vise à faciliter le partage des données de santé issues de sources très variées afin de favoriser la recherche. Il ne peut conserver que des données non nominatives.

La cohorte INCa a vocation à alimenter le *Health Data Hub*. Une convention signée vise à clarifier les fonctions et rôles précis qui seront exercés en matière d'appariements avec le SNDS, de stockage sécurisé des données, et d'ouverture aux chercheurs académiques respectivement par France Cohortes, l'Inca et le *Health Data Hub*.

Le rapport précité sur les cohortes soulignait que le suivi longitudinal des cancers et des maladies chroniques donnait lieu à des initiatives qui demeurent dispersées. « *Ainsi, les cohortes soutenues par le PIA⁵⁷ ne correspondent pas toutes aux priorités de l'Inca en matière de pathologies cancéreuses (qui iraient surtout actuellement, selon ses indications, aux cancers du poumon et du pancréas)* ». Le rapport précité décrit notamment les cohortes concernant des patients atteints de cancer, y compris celles non financées par le PIA.

Outre la cohorte cancer de l'INCa, d'autres cohortes sont financées : Agrican (Suivi des risques de cancer liés aux activités agricoles, Crosystem (Suivi des patients ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques) HOPE-EPI (suivi de l'ensemble des personnes recensées depuis 2000 par le registre national des cancers de l'enfant), CKRein (patient présentant un cancer du rein avec suivi de l'évolution de l'insuffisance rénale chronique avant le stade terminal), 3N (en milieu professionnel, étudier les facteurs de risque - nutrition, contraceptifs et traitement hormonal substitutif - de cancer dans une cohorte de 100000 femmes, âgées de 40 à 65 ans à l'inclusion),... Des bases de données spécifiques sont également développées comme le Programme Esmé (description au cours du temps de l'évolution de la prise en charge des patients et des stratégies thérapeutiques, dans une approche médico-économique à grande échelle. Trois plateformes de données ont déjà été constituées dans le cancer du sein métastatique, le cancer de l'ovaire et le cancer du poumon).

L'enjeu est celui de la mise en commun de toutes ces données en bénéficiant d'une puissance d'analyse statistique offerte par l'intelligence artificielle et des modalités d'accessibilité des données.

Le rapport de 2017 sur l'enjeu que représentent les données de vie réelle pour l'amélioration de la qualité des soins et la régulation du système de santé donnait différentes illustrations d'utilisation

⁵⁷ Programme d'investissement d'avenir

d'outils de ce type dans d'autres pays⁵⁸. Le projet CancerLinQ⁵⁹ lancé en 2010 par l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) permet de relier et d'analyser les dossiers médicaux informatisés d'hôpitaux volontaires avec une plateforme numérique qui comprend les dossiers de plus d'un million de patients atteints du cancer. Les auteurs du rapport soulignaient que l'ambition était de créer un « système apprenant rapide et réactif » (*rapid learning system*) afin d'analyser les données observationnelles d'un très grand nombre de patients et de fournir en retour à chaque praticien, pour les patients qu'il traite, une aide à la décision clinique.

Le rapport précité donnait comme exemple la région Franche Comté qui a utilisé le dossier communicant en oncologie et un logiciel de chimiothérapie pour constituer une base de données retraçant les parcours de soins de tous les malades soignés pour un cancer dans la région. Elle est alimentée en temps réel et permet de suivre les modalités de prise en charge des patients et de construire des indicateurs en vue d'améliorer les pratiques de prise en charge par la mise à disposition de données partagées.

Recommandation n°7 Mettre en place un « système apprenant rapide et réactif » (*rapid learning system*) à partir des données de l'INCa et du HDH, en vue d'améliorer les pratiques professionnelles, à l'image du projet CancerLinQ de l'ASCO

4 Prévention : une mobilisation efficace contre le tabac, une action qui n'est pas à la hauteur de l'enjeu sur la prévention du risque alcool

4.1 Facteurs de risques de cancers évitables : tabac et alcool toujours en tête

La prévention des cancers est un enjeu majeur tant pour la protection de la santé de la population et la qualité de vie des personnes que pour une utilisation adaptée des moyens du système de soins.

Consciente de cet enjeu, la Ligue nationale contre les cancers a organisé en 2018 à l'occasion du 100^{ème} anniversaire de sa création les premiers états généraux de la prévention des cancers⁶⁰. Cette initiative, qui vise à donner un nouvel élan à la lutte contre le cancer, a mobilisé largement (patients, proches, aidants, soignants, chercheurs, associations, communauté éducative, institutions, politiques, médias...) autour d'une concertation qui a pris des formes variées : dix ateliers réunissant plus de 500 personnes, deux consultations du public par internet, la parole donnée à 3100 jeunes scolarisés de 9 à 14 ans en partenariat avec l'Éducation nationale, le tout conclu par une plénière au Conseil économique, social et environnemental. Cette concertation a donné lieu à la production d'un livre blanc contenant 11 propositions dites « phares »⁶¹.

⁵⁸ Begaud B, Polton D, Von Lennep F, Données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé : L'exemple du médicament, rapport, Mai 2017.

⁵⁹ LinQ pour *Learning Intelligence Network for Quality*. Site web : <https://cancerlinq.org> -

⁶⁰ Étaient partenaires de cette concertation : Santé publique France, l'EHESP, l'INCa, le CIRC-OMS, la FHF-cancer, Unicancer, le Secours populaire français et l'Académie nationale de médecine.

⁶¹ Les onze propositions « phares » du livre blanc sont :

N°1 : Renforcer l'implication des citoyens dans les politiques de prévention et la promotion de la santé - Étendre la démocratie en santé au champ de la prévention à tous les échelons

N°2 : Créer un dispositif d'information numérique national de référence visant à informer et à sensibiliser les individus et les populations à l'exposition aux risques

N°3 : Promouvoir, dès le plus jeune âge et tout au long de la scolarité, les comportements favorables à la santé

N°4 : Permettre à chacun de connaître les facteurs de risque auxquels il a été exposé tout au long de sa vie

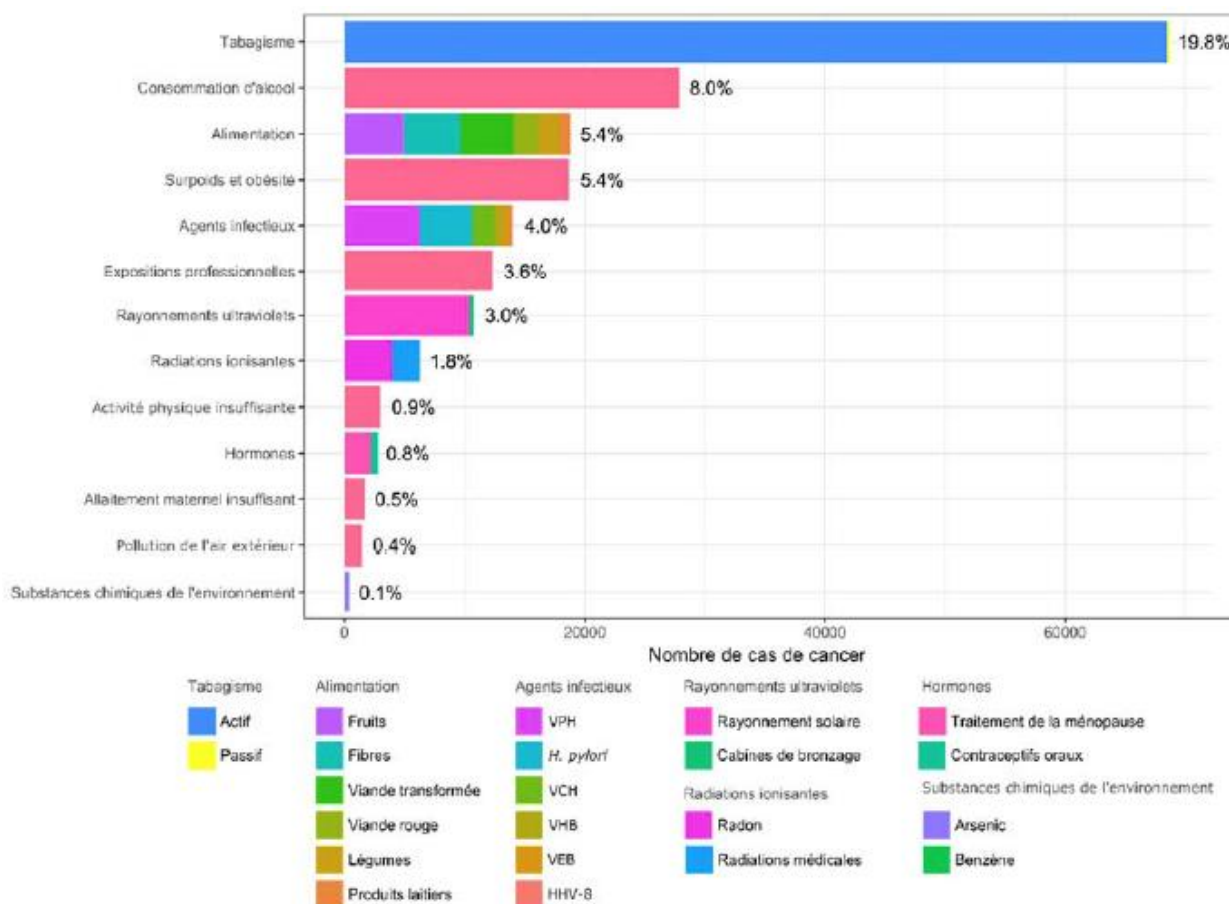
N°5 : Réduire les inégalités d'accès à la prévention

N°6 : Professionnaliser et reconnaître les acteurs de la prévention

En effet, comme indiqué précédemment, en France, 41 % des cancers seraient évitables si le mode de vie de la population et l'environnement étaient favorables à la santé. À l'échelle des six années du plan cancer 3, cela représente près de 900 000 cancers évitables⁶².

Ainsi que le détaille le graphique ci-dessous, les deux premiers facteurs de risque évitables sont le tabagisme (19,8 %) et la consommation d'alcool (8 %).

Graphique 1 : Nombre de nouveaux cas de cancer attribuables aux facteurs liés au mode de vie et à l'environnement en France en 2015 parmi les adultes de 30 ans et plus



Source : Centre international de Recherche sur le cancer (CIRC), 2018⁶³.

N°7 : Intégrer un volet prévention des cancers dans toutes les politiques publiques, aux différents niveaux territoriaux

N°8 : Créer un cadre réglementaire favorable à la prévention et permettant d'aller vers une dé-normalisation des principaux facteurs de risque et des causes de cancers que sont l'alcool et le tabac

N°9 : Renforcer la recherche sur les déterminants des risques de cancer

N°10 : Développer une politique ambitieuse de lutte contre les cancers viro-induits

N°11 : Prévenir les conséquences néfastes de l'après-cancer liées à des expositions aux facteurs de risque

⁶² La base de calcul retenue est 142 000, telle que chiffrée par le CIRC, ce qui conduit à une estimation de 852 000 entre 2014 et 2019. Dans la mesure où le CIRC ne prend en compte que les personnes de 30 ans et plus, ce chiffre de 852 000 est un minorant du nombre de cancers évitables sur la période.

⁶³ Ainsi que l'indique le CIRC dans son étude, « Ces résultats reposent sur l'état des connaissances actuelles sur les liens entre facteurs liés au mode de vie et à l'environnement et risque de cancer. Ils ne tiennent compte que des facteurs de risque et des localisations de cancer associés pour lesquels le lien de causalité est déjà scientifiquement bien établi (cancérogènes avérés ou probables selon le CIRC). » Il est ainsi vraisemblable que la part imputable à l'environnement soit sous-estimée du fait que les connaissances scientifiques ont moins d'antériorité et sont moins nombreuses dans ce domaine. La fraction attribuable à chaque risque a nécessité de disposer d'estimations de risque fiables pour chaque paire exposition-cancer

Évaluer l'efficacité des mesures déployées pour lutter contre ces deux facteurs de risque est d'autant plus important que la France se positionne mal parmi les pays développés sur le premier comme sur le second : ainsi la proportion de fumeurs quotidiens est de 25,4 % en France contre une moyenne de 18 % dans les pays de l'OCDE et la consommation d'alcool par habitant reste environ 30 % supérieure à la moyenne de l'OCDE⁶⁴. Du même coup, la France se positionne parmi les cinq pays ayant le plus de fumeurs, et, pire encore, sur l'alcool, elle est parmi les trois pays où la consommation d'alcool par habitant est la plus élevée.

La lutte contre le tabac et la prévention du risque alcool appellent donc une mobilisation massive des pouvoirs publics et de la société civile. Or, si la prise de conscience de la nécessité de réduire le tabagisme progresse fortement comme l'indiquent de premiers résultats épidémiologiques encourageants, il n'en est pas de même concernant l'alcool. Certains acteurs du champ du cancer considèrent même que la lutte contre la consommation excessive d'alcool est devenue « le trou noir de la santé publique française ».

Le plan cancer 3 2014-2019 est au reflet de ce traitement différencié du tabac et de l'alcool : tandis que le plan cancer 3 intègre 24 actions concernant le tabac (à savoir les actions du programme national de réduction du tabagisme (PNRT), le volet alcool est porté dans le plan par 7 actions.

Au regard des résultats sanitaires détaillés ci-dessous, il est donc nécessaire à la fois de poursuivre les efforts engagés dans la lutte contre le tabac qui reste, malgré les progrès réalisés, un enjeu majeur de santé publique en particulier en termes d'inégalités de santé, et par ailleurs de doter la France d'un plan ambitieux de prévention du risque alcool.

4.2 Tabac : le plan cancer 3 a favorisé l'émergence d'une action publique renforcée contre le tabac qui commence à porter ses fruits

4.2.1 La lutte contre le tabagisme, une ambition forte du plan cancer 3

4.2.1.1 Le tabagisme, premier facteur de risques de cancers évitables

Le tabagisme est à l'origine de 19,8 % des cancers diagnostiqués en France, premier facteur de risques de cancers évitables : cela représente, parmi les adultes de plus de 30 ans, plus de 68 000 nouveaux cas de cancers attribuables au tabac qui auraient donc pu être évités. Les principaux cancers induits sont les cancers du poumon, de la cavité buccale et du larynx.

Le tabagisme est impliqué dans certaines localisations cancéreuses dont le pronostic de survie pour les personnes est encore souvent mauvais. Comme le relève Santé publique France dans son étude de 2018 sur les survies, « le pronostic des cancers du poumon est encore parmi les plus péjoratifs et l'amélioration de la survie reste modeste ces dernières années »⁶⁵ : en effet, comme indiqué

selon des unités de mesure et ordres de grandeur compatibles avec les données de prévalence disponibles. Lorsque cela était possible, la fraction attribuable a été estimée en utilisant un niveau de référence supposant que l'exposition au facteur étudié était nulle (le niveau de référence était donc défini comme le niveau d'exposition pour lequel le risque de cancer était le plus faible). Pour plus de détails sur le niveau de référence retenu par facteur de risque, se reporter à la partie méthodologique du rapport du CIRC et en particulier au tableau 3.1. qui synthétise l'ensemble des niveaux de référence retenus dans l'étude.

⁶⁴ Panorama de la santé 2019 : Les indicateurs de l'OCDE, 20 décembre 2019, <https://www.oecd.org/fr/sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm>.

⁶⁵ *Survie nette conditionnelle chez les personnes atteintes de cancer en France métropolitaine*, déc 2018, SPF-Francim-HCL-INCa.

précédemment, la survie nette à 5 ans du cancer du poumon est de seulement 16 %⁶⁶, ce qui signifie que, sur six personnes à qui un cancer du poumon est diagnostiqué, en moyenne cinq d'entre elles décèdent dans les cinq années qui suivent. On estime que le tabac est à l'origine de plus 46 000 décès par cancers⁶⁷, si bien que le tabac est responsable d'un décès sur huit⁶⁸ en France (toute cause de décès confondue, le tabac cause environ 75 000 décès par an⁶⁹). En d'autres termes, le tabac est responsable chaque année d'un nombre conséquent de nouveaux cancers mais aussi de beaucoup de décès.

4.2.1.2 Les actions du plan cancer 3 amplifient une mobilisation ancienne contre le tabac

- Une mobilisation ancienne contre le tabac

La lutte contre le tabac a débuté il y a plus de quarante ans. La première grande loi, appelée loi Veil, remonte à 1976 et portait sur la publicité, l'interdiction de fumer dans certains lieux à usage collectif et l'inscription de la mention « Abus dangereux » sur les paquets de cigarettes.

Cette mobilisation s'est depuis poursuivie et intensifiée. En 1991, la loi Evin a marqué une étape emblématique avec l'adoption d'un arsenal diversifié de mesures allant de l'action sur les prix, la publicité, l'interdiction de fumer dans certains espaces (notamment les gares) à la distribution et la vente (interdiction aux mineurs de moins de 16 ans). Dans les années 2000, des hausses successives des prix ont été adoptées et l'interdiction de fumer dans les lieux à usage collectif a été étendu aux lieux fermés et couverts accueillant du public, aux établissements de santé, aux transports en commun ainsi qu'à tous les établissements scolaires ou hébergeant des mineurs.

À la fin des années 2000 et au début des années 2010, la mobilisation s'est accrue avec l'apposition d'avertissements sanitaires sur les paquets de cigarettes, le renforcement de la politique d'aide au sevrage tabagique et l'extension de l'interdiction de vente aux moins de 18 ans, et ce en cohérence avec les cinq actions de lutte contre le tabagisme prévues dans le plan cancer 2 2009-2013.

- Une nouvelle impulsion portée par le plan cancer 3

Le plan cancer 3 2014-2019 a donné une nouvelle impulsion à cette politique en prévoyant comme dixième objectif la mise en place d'un « Programme National de Réduction du Tabagisme » (PNRT). Ce programme, adopté en septembre 2014, s'est assigné trois objectifs stratégiques⁷⁰ : « dans 5 ans, le nombre de fumeurs doit avoir baissé de 10 points ; dans 10 ans, nous devons être descendus sous la barre des 20 % de fumeurs ; dans moins de 20 ans, nous voulons que les enfants qui naissent aujourd'hui soient la première génération de non-fumeurs ».

Face au succès de la mobilisation autour du PNRT⁷¹, une amplification des actions engagées a été décidée avant la fin du PNRT 2014-2019 par l'adoption dès 2018 d'un nouveau programme

⁶⁶ *Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2013*, fév 2016, INVS-Francim-HCL-INCa.

⁶⁷ *Drogues, Chiffres clés*, OFDT, 8^{ème} édition, juin 2019.

⁶⁸ Programme national de lutte contre le tabac, 2018.

⁶⁹ D'après l'OFDT (*Drogues, Chiffres clés*, 8^{ème} édition, juin 2019), « l'estimation du nombre annuel de décès attribués au tabac en 2015, prenant en compte les principaux cancers liés au tabac (poumon, voies aérodigestives supérieures, etc.), les maladies respiratoires (dont les bronchites chroniques obstructives) et les maladies cardio-vasculaires, est de 75 000. Ainsi, quelque 55 400 décès masculins et 19 900 décès féminins seraient imputables au tabac, principalement par cancer (46 445, dont 61 % du poumon) ».

⁷⁰ Dossier de presse PNRT, 25 septembre 2014.

⁷¹ La mission Igas/Igésr relève que le PNRT prévoyait dans sa gouvernance la mise en place d'une « mission tabac » au ministère de la santé, mission qui ne s'est finalement pas mise en place sans que cela n'empêche le plan de se mettre en œuvre.

national de lutte contre le tabac 2018-2022 composé de 28 actions et se fixant des objectifs plus précis de réduction du tabagisme :

- D'ici 2020, abaisser à moins de 24 % la part des fumeurs quotidiens chez les 18-75 ans.
- D'ici 2022, abaisser à moins de 22 % la part des fumeurs quotidiens chez les 18-75 ans
- D'ici 2022, abaisser à moins de 20 % la part des fumeurs quotidiens chez les adolescents de 17 ans.
- D'ici 2027, abaisser à moins de 16 % la part des fumeurs quotidiens chez les 18-75 ans, soit cinq millions de fumeurs en moins par rapport à 2017.
- D'ici 2032, que les enfants nés depuis 2014 deviennent la première génération d'adultes non-fumeurs (<5 % de fumeurs).

Cette mobilisation dans la durée s'est donc intensifiée ces dernières années ; elle mobilise aussi bien des acteurs publics nationaux et territoriaux du système de santé que des associations du secteur et active de façon convergente divers leviers (coût du produit, disponibilité, usage, représentation...). C'est l'ensemble de cette dynamique qui produit des effets aujourd'hui perceptibles en termes de santé publique.

Notons cependant que si le plan cancer 3 a joué un rôle d'amorce majeur pour l'adoption d'un programme national de réduction du tabagisme, une fois passée cette impulsion, les liens entre les acteurs du cancer (INCa, comité de pilotage du plan cancer notamment) et les actions de lutte contre le tabac ont été limités. Le pilotage du PNRT autour de la Mildeca, de la DGS et de la DGCCRF (Douanes) s'est effectuée en associant les acteurs de la société civile, le tout de façon relativement éloignée du plan cancer 3 en lui-même. La mission ne considère pas que cela soit un problème. Elle relève néanmoins que cette situation peut expliquer l'avancement plus lent que prévu au départ pour certaines actions du plan autre que le PNRT (ex. sevrage tabagique pour les patients dont un diagnostic de cancer a été porté).

- Un soutien à la recherche pluridisciplinaire impulsé par l'adoption du PNRT/PNLT

Dans le cadre du PNRT puis d'un PNLT, l'INCa a coordonné dès 2016 la mise en œuvre d'un programme de recherche partenariale et intégrée afin de réduire le tabagisme et infléchir la prévalence des cancers liés au tabac. Ce programme Priorité Tabac est un programme pluridisciplinaire, développé sur deux ans en partenariat avec la Ligue (LNCC et la Fondation ARC en 2016, et avec la LNCC en 2017).

Le tableau 1-présente l'évolution des projets de recherche financés dans le cadre du PNRT/PNLT sur la période du plan cancer 3 (hors allocations doctorales).

Tableau 6 : Programme Priorité Tabac : nombre et type de projets financés en 2016-2017

Axes thématiques des appels à projets	2016	2017
Axe1 : Déterminants et trajectoires du tabagisme	1	2
Axe 2 Comportements du consommateur et des parties prenantes	-	1
Axe3 : Systèmes électroniques de délivrance de nicotine	2	2
Axe 4 : Sevrage tabagique des patients atteints de cancer	2	6
Axe 5 : Dépistage des cancers liés au tabac et recherche innovante de nouveaux modes de dépistage	2	1

Axe 6 Biologie des cancers liés au tabac		5
<i>PROJETS RETENUS/SOUMIS</i>	7/21	11/22
<i>Taux de sélection</i>	33 %	50 %
<i>MONTANT M€</i>	3.52	5.66

Source : *Rapports scientifiques INCa*⁷²

Ensuite en 2018, le Fonds de lutte contre le tabac a alloué 14 M€ à l'INCa et à l'Institut de recherche en santé publique (IReSP) (soit 7 M€ chacun), afin de lancer conjointement un appel à projets de recherche et d'intervention visant à réduire et lutter contre le tabagisme en France. Cet appel comprenait 3 volets visant des objectifs différents selon les financeurs impliqués (Tableau 7).

Tableau 7 : Projets retenus en 2018-2019 par le partenariat IReSP-INCa dans le cadre du fonds Tabac

Pilote	Volet	2018	2019
INCa -IReSP	1. Population générale et prévention	11	11
INCa	2. Cancers, sevrage et qualité de vie	5	5
IReSP	3. Tabac et autres pathologies	9	4
<i>Projets retenus</i>		25	20
<i>MONTANT M€</i>		7.21	7.6

Source : *INCa*

L'AAP 2018-19 reprend l'ensemble des thématiques du programme PRIORITE tabac en assure la continuité et en élargit le spectre. Il est ouvert à toutes les disciplines et types de recherche, de fondamentale à interventionnelle ainsi qu'à des projets de type émergents de durée de 12 à 18 mois, et aux projets classiques de 36 à 48 mois. L'édition 2019-20, sur les volets cancer I, a été ouverte notamment aux thématiques de l'appel PRIORITE tabac et aux questions relevant des inégalités sociales et des populations vulnérables.

En 2019, l'IReSP a lancé un appel à candidature apportant une subvention doctorale pour une recherche pour réduire et lutter contre le tabagisme en santé publique. Les projets sont suivis par l'INCa et l'IReSP

Sur l'ensemble de ces dispositifs et concernant le tabac, selon l'INCa, le nombre de projets soutenus sur la durée du plan est de 49 (pour un montant de 19,7 M€). Les projets se distribuent sur l'ensemble des axes ciblés, avec une prédominance pour la biologie des cancers et les déterminants et trajectoires du tabagisme, mais témoigne de la mobilisation de la communauté.

Tableau 8 : Résumé des thématiques soutenues

Thématiques	Nombre de projets
Biologie des cancers liés au tabac	13
Déterminants et trajectoires du tabagisme	11
Comportements consommateur et des parties prenantes	7
Dispositifs électroniques et autres	7
Dépistage des cancers attribuables au tabac	5
Sevrage tabagique des patients atteints de cancer	3

⁷² Le taux de sélection élevé observé ici reflète le fait que le champ de la recherche sur le tabac est en phase de structuration et de développement et que les équipes en capacité de candidater croissent. Le PNRT puis le PNLT visent justement, avec leur inscription dans la durée, à consolider ce champ de recherche.

Fragile	3
---------	---

Source : INCa

Plusieurs projets sont dans le champ de la prévention de l'entrée dans le tabagisme et des modélisations de dispositifs de sevrage, notamment chez les personnes ayant un cancer. De même, on note des projets sur le dépistage du cancer du poumon (biomarqueurs), l'impact du tabac sur des cancers autres et la problématique du vapotage émerge en recherches. Certains de ces projets ciblent des populations telles que les jeunes, les migrants, les femmes enceintes.

La mission note le financement de projets dans le champ de la biologie des cancers, qui trouvent là une opportunité de financement. L'un d'entre eux portait sur l'étude du sevrage tabagique. L'équipe publie en 2018 qu'une mutation génétique, connue pour l'implication dans la sensibilité à la nicotine, est aussi impliquée dans le comportement de rechute après sevrage chez le rat⁷³.

En outre 2016, l'INCa a financé également (hors appels à projet) 3 projets sur la problématique du paquet neutre dont notamment l'étude DePICT (Description des perceptions, images et rapports liés au tabagisme) pour 1,6 M€. Cette étude repose sur une enquête nationale visant à décrire les comportements et les perceptions avant et après l'introduction du paquet neutre auprès de deux groupes cibles (jeunes 12-17 ans et adultes 18-64 ans). La France avec 38 % de fumeurs à 16 ans, a la prévalence du tabagisme la plus élevée en Europe, et l'inclusion des jeunes est justifiée par le rôle de l'âge dans la dépendance.

En 2018 et en 2019 des séminaires dédiés aux avancées du plan sur l'axe « recherche tabac » ont été organisés par l'INCa dans le but de partager les connaissances dans une perspective pluridisciplinaire.

Le plan cancer 3 de par la convergence avec le PNRT/PNLT concrétise un effort de recherches pluridisciplinaires en prévention, dépistage, comportements et études des séquelles des cancers liés au tabac.

Ce développement est à poursuivre, en conservant la dynamique évolutive adoptée dans ces appels à projets de façon aussi à consolider la recherche interventionnelle et en prévention primaire, en impliquant les structures régionales concernées (en soins et en recherches).

4.2.2 De premiers résultats positifs qui appellent à poursuivre les efforts impulsés

4.2.2.1 Après une décennie de stabilité, le nombre de fumeurs est en baisse

La loi Veil de 1976 a marqué l'arrêt de l'augmentation de la prévalence du tabagisme en France avec un taux d'usage occasionnel ou régulier du tabac à son pic (42 %) ⁷⁴ à cette date. La baisse progressive du nombre de fumeurs a permis d'atteindre un point bas en 2003, légèrement au-dessus de 30 %. L'augmentation observée à partir du milieu des années 2000 a incité les pouvoirs publics à l'adoption de nouvelles mesures de lutte contre le tabac. La prévalence s'est stabilisée jusqu'en 2016 avant de connaître une forte baisse entre 2016 et 2017 si bien qu'en 2018 on était redescendu à 32 % de fumeurs occasionnels ou réguliers.

⁷³ A human polymorphism in CHRNA5 is linked to relapse to nicotine seeking in transgenic rats. Benoit Forget, Petra Scholze, Francina Langa, Carole Morel, Stephanie Pons, Sarah Mondoloni, Morgane Besson, Romain Durand-de Cuttoli, Audrey Hay, Ludovic Tricoire, Bertrand Lambomez, Alexandre Mourot, Philippe Faure and Uwe Maskos. Current Biology, 2018.

⁷⁴ Site Internet de l'OFDT sur la population des 18-75 ans.

Le plan cancer 3 2014-2019 avait porté une attention plus particulière sur le tabagisme quotidien en dotant le plan de deux indicateurs d'impact destinés à évaluer l'efficacité du plan et de son objectif 10 relatif à la mise en place d'un PNRT : « Prévalence du tabagisme quotidien chez les jeunes (15 ans, 16 ans, 17 ans) » et « Prévalence du tabagisme quotidien en population adulte ».

- Moins de fumeurs chez les adolescents

L'indicateur relatif aux jeunes montre des résultats encourageants. En 2014, 32,4 % des jeunes de 17 ans déclaraient un usage quotidien du tabac⁷⁵ contre 25,1 % en 2017⁷⁶, ce qui traduit une réduction rapide qui, si elle se maintenait au même rythme, permettrait d'atteindre la cible de 20 % sous peu et même avant l'objectif de 2022 fixé dans le PNLT. Néanmoins, à ce rythme de baisse, la prévalence du tabagisme quotidien des jeunes de 17 ans serait en 2027 (donc pour la génération née en 2010) légèrement supérieur à 10 %, et serait en 2032 d'environ 7 %. L'objectif d'une prévalence du tabagisme inférieur à 5 % à l'âge adulte pour les générations nées à partir de 2014 serait ainsi proche d'être atteint mais non atteint.

Concernant plus largement les 15-17 ans, la prévalence du tabagisme quotidien baisse chez les lycéens de 23,2 % en 2015 à 17,5 % en 2018⁷⁷. Concernant l'objectif du plan cancer 3 de retarder l'âge d'expérimentation du tabac de 13 à 15 ans, aucun indicateur n'a été construit pour le suivre. Notons néanmoins que 27,8 % des collégiens avaient déjà expérimenté le tabac en 2014 contre 21,2 % en 2018⁷⁸, signe d'un retardement progressif de l'âge d'expérimentation.

- Moins de fumeurs chez les adultes

D'après le baromètre santé 2014, la proportion de fumeurs réguliers parmi les 15-75 ans était en 2014 de 28,2 %⁷⁹. En 2018, la prévalence du tabagisme quotidien était de 25,4 % (Baromètre santé 2018) chez les 18-75 ans.

Sous réserve d'un maintien de cette tendance à la baisse, en 2019, la cible d'une réduction de 10 % (soit donc près de 3 points de pourcentage en moins) de la prévalence du tabagisme quotidien dans la population adulte a été atteinte. À ce rythme, la prévalence du tabagisme quotidien en population adulte serait légèrement au-dessus de 22 % en 2022 (objectif du PNLT).

Ces résultats encourageants représentent 1,6 million de fumeurs quotidiens (18-75 ans) en moins en deux ans⁸⁰ ce qui constitue in fine un impact positif pour la santé des personnes.

4.2.2.2 Une situation sanitaire qui requiert une poursuite des efforts engagés

Ces résultats positifs dessinent une évolution à venir favorable. Pour autant, la France reste dans une situation sanitaire qui requiert une poursuite des efforts engagés tant elle conserve un nombre important de fumeurs au regard des autres pays de l'OCDE et des inégalités sociales élevées face au tabac.

⁷⁵ Enquête ESCAPAD 2014 publiée par l'OFDT en 2015.

⁷⁶ Enquête ESCAPAD 2017 publiée par l'OFDT en 2018.

⁷⁷ Données de l'OFDT issues de l'enquête EnClass qui reprend les enquêtes Escapad et HSBC antérieures.

⁷⁸ Données de l'OFDT issues de l'enquête EnClass.

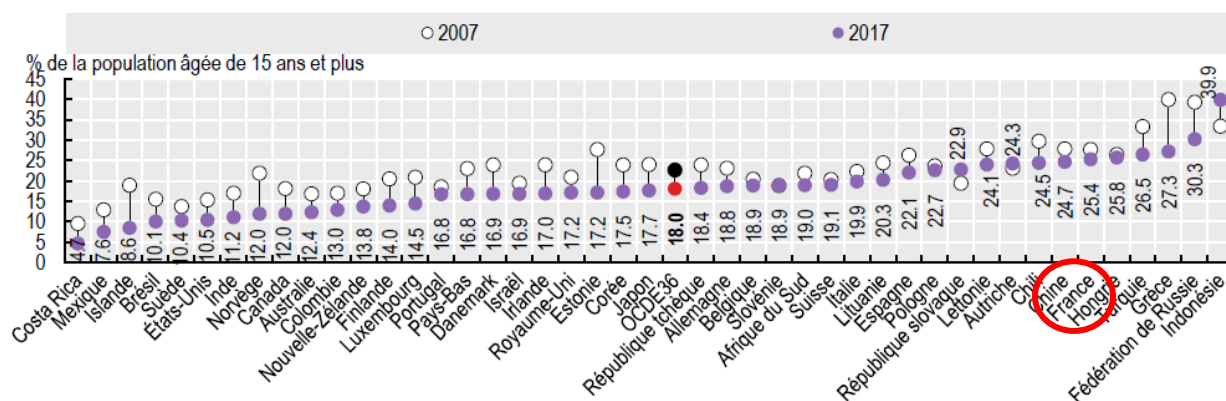
⁷⁹ Jusqu'en 2016, le chiffre communément publié était celui des fumeurs de 15-75 ans, et non 18-75 ans. Sachant que les jeunes de 15-17 ans fument moins que la moyenne (moins d'un quart d'entre eux sont des fumeurs réguliers), cela signifie que le taux de fumeur régulier parmi les 18-75 ans est légèrement supérieur à 28,2 %.

⁸⁰ 1,6 million de fumeurs en moins en deux ans, des résultats inédits, BEH n°15, dossier Journée mondiale sans tabac 2019, 28 mai 2019.

- Le taux de fumeurs en France reste parmi les plus élevés en Europe

Au sein des 28 pays membres de l'Union européenne, la France est le pays qui a le taux d'adultes fumeurs quotidiens le troisième plus élevé (voir le graphique ci-dessous), derrière la Grèce et la Hongrie. Le taux de fumeurs quotidiens est de 25,4 % en France contre une moyenne de 18 % dans les pays de l'OCDE⁸¹.

Graphique 2 : Population adulte déclarant fumer quotidiennement au sein des pays de l'OCDE, 2007 et 2017 (ou année la plus proche)



Source : Statistiques sur la santé de l'OCDE, 2019.

- Les inégalités sociales face au tabac demeurent une problématique prégnante

La baisse constatée du tabagisme ces trois dernières années en France a eu une traduction positive non pas seulement dans les groupes sociaux traditionnellement les plus réceptifs aux messages de santé publique mais aussi entre 2016 et 2017 chez les personnes aux revenus les plus faibles (1^{er} tercile) passant de 38,8 % à 34 % de fumeurs quotidiens, de 49,7 % à 43,5 % chez les personnes au chômage et de 31,7 % à 29,3 % chez les personnes ayant un diplôme inférieur au baccalauréat⁸². C'est la première fois depuis les années 2000 que la prévalence du tabagisme diminue parmi les personnes ayant les niveaux de diplômes et de revenus les moins élevés.

Pour autant, le tabagisme quotidien reste plus de deux fois plus fréquent chez les ouvriers (36,4 % des ouvriers fument chaque jour) que chez les cadres (15,9 %), si bien que l'Observatoire des inégalités considère que le tabac est un « marqueur social »⁸³. La baisse récente du tabagisme a stoppé la hausse des inégalités sociales de prévalence que la France a connu ces quinze dernières années mais n'a pas encore permis de réelle réduction de ces inégalités.

- La diversification des consommations appelle à être vigilant (chicha, cigarette électronique, cannabis couplé à du tabac, tabac chauffé notamment)

Si l'évolution à la baisse du tabagisme chez les jeunes est une donnée épidémiologique positive, ces derniers sont nombreux (près d'un sur deux à 17 ans) à avoir expérimenté des produits tels que la

⁸¹ Panorama de la santé 2019 : Les indicateurs de l'OCDE, 20 décembre 2019, <https://www.oecd.org/fr/sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm>

⁸² La consommation de tabac en France : premiers résultats du baromètre santé 2017, BEH 14-15, Santé publique France, 29 mai 2018.

⁸³ https://www.inegalites.fr/Tabac-un-marqueur-social?id_theme=19

chicha et la cigarette électronique⁸⁴. Or, d'un produit visant initialement à se substituer aux cigarettes classiques, la cigarette électronique ne doit pas devenir pour certains publics un produit par lequel on entre dans une consommation addictive, et ce alors que les impacts sur la santé des cigarettes électroniques sont encore mal connus.

Par ailleurs, à cela s'ajoute le fait que, même si les données de prévalence sont en légère baisse chez les jeunes⁸⁵, la France reste un pays où la consommation du cannabis est plus élevée que chez nos voisins⁸⁶. Le cannabis est en effet rangé dans la classification internationale parmi les produits possiblement cancérigènes.

Il faut dès lors être vigilant au fait que la perte d'attrait pour le tabac sous sa forme de consommation classique par cigarettes ne se traduise pas par un report de consommation vers d'autres produits néfastes pour la santé et accroissant le risque de cancer⁸⁷.

- L'incitation au sevrage tabagique après un diagnostic du cancer devrait faire l'objet d'une action volontariste forte auprès des patients

Au-delà du fait que l'indicateur d'impact prévu initialement dans le plan cancer 3 n'a pas été déployé, la mission n'a pas relevé de progrès substantiel entre 2014 et 2019 sur cette question du tabagisme après un diagnostic de cancer dans la prise en charge des patients. Elle relève certes le financement par l'Inca de plusieurs appels à projet relatifs à cette question dans le cadre du plan cancer 3⁸⁸.

Cette question du sevrage tabagique après un diagnostic de cancer est d'autant plus cruciale qu'il est maintenant montré que la consommation de tabac réduit l'efficacité des traitements. Outre l'inscription dans le dossier du patient de son statut tabagique (environ un quart des patients sont des fumeurs), il faut s'assurer qu'au sein des structures de soins les compétences en tabacologie sont correctement représentées et que les dispositifs de repérage, d'orientation et de prise en charge des patients sont en place, fonctionnels et suffisants.

- Des dispositions réglementaires à destination des mineurs dont la mise en œuvre appelle le déploiement d'une stratégie de contrôle plus affirmée

L'arsenal réglementaire pour mieux encadrer la consommation de tabac s'est étoffé grâce au PNRT. Ainsi l'action 10.5 du plan cancer 3 qui portait sur le fait d'interdire de fumer dans un véhicule en présence de mineurs de moins de 12 ans a été inscrite dans la loi de modernisation de notre

⁸⁴ Données pour l'année 2017 in *Drogues, Chiffres clés*, OFDT, 8^{ème} édition, juin 2019.

⁸⁵ À 17 ans, près de quatre jeunes sur dix (39 %) ont expérimenté le cannabis, chiffre de 2017, en baisse par rapport à 2014 (in *Drogues, Chiffres clés*, OFDT, 8^{ème} édition, juin 2019)

⁸⁶ La France compte en 2017 presque un million d'usagers quotidiens de cannabis (in *Drogues, Chiffres clés*, OFDT, 8^{ème} édition, juin 2019).

⁸⁷ De la même façon, le cigarillo, dont le système de taxation à l'unité diffère des cigarettes, devrait faire l'objet d'une fiscalité harmonisée avec celle existante pour les cigarettes, sans quoi il existe un risque de report de consommation entre produits. Les autres tabacs à fumer, objets d'innovation de la part de la part de l'industrie du tabac, devraient s'inscrire dans la même logique de fiscalité harmonisée selon les types de produits.

⁸⁸ Programme intégré de sevrage tabagique des patients traités pour un cancer de la tête et du cou : une étude randomisée contrôlée (appel à projet 2016) ; Programme intensif et soutenu de sevrage tabagique chez des patients traités pour un carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures : une étude interventionnelle randomisée pragmatique (appel à projet 2016) ; Proxi-Sevrage-cancer : PROSE-CAN_Etude pilote : viabilité d'un programme d'accompagnement au sevrage tabagique de patients atteints de cancer au décours de la prise en charge par chirurgie oncologique, en coordination avec le médecin traitant (appel à projet 2019); Etude pilote, chez des patients atteints de cancer devant bénéficier d'une chirurgie, évaluant différents protocoles de sevrage tabagique (substitut nicotinique +/- entretien motivationnel, +/- Thérapie Cognitive Comportementale ou hypnose) (appel à projet 2019).

système de santé en janvier 2016. De la même façon, l'interdiction de fumer dans les espaces publics de jeux dédiés aux enfants est en vigueur depuis juillet 2015.

Pour autant, au-delà de ce renforcement salubre de l'encadrement juridique, on peut s'interroger sur l'effectivité des mesures prises, et du même coup sur leur efficacité, en l'absence de toute information sur les contrôles réalisés pour les faire respecter et en l'absence d'enquête de terrain permettant d'évaluer leur application concrète.

Or le cas de l'interdiction de vente de tabac aux mineurs illustre parfaitement à quel point on ne peut se satisfaire du simple renforcement des dispositions légales et réglementaires. Interdite aux mineurs de moins de 16 ans depuis 2003 puis à ceux de moins de 18 ans depuis 2009, la vente de tabac aux mineurs a fait l'objet d'une nouvelle disposition en 2016 visant à faciliter le contrôle systématique de l'âge par le buraliste par la présentation exigée d'une pièce d'identité. Or, d'après une étude « clients mystères » pilotée par le CNCT, financée par le Fonds de lutte contre le tabac et réalisée par un institut d'enquête en 2019, dans plus de 4 cas sur 5, le contrôle de la pièce d'identité du mineur n'est pas fait si bien que les deux tiers des buralistes (et plus de 90 % d'entre eux en Ile de France) vendent du tabac aux mineurs. Cette étude a même montré que 10 % des buralistes en vendent aussi à des enfants de 12 ans. Or dans le même temps, seules quelques dizaines d'infractions sont constatées chaque année en France⁸⁹. Dans une telle situation, il est raisonnable de considérer que cette mesure vis-à-vis des mineurs est un interdit protecteur qui n'a pas de crédibilité tant pour les buralistes que pour la population.

Cette situation montre que pour atteindre les objectifs ambitieux du PNLT, il est nécessaire de réaliser plus de contrôles, d'appliquer des sanctions, de mobiliser localement les acteurs de terrain⁹⁰ et de répéter ce type d'étude « client mystère » afin de disposer d'indicateurs de résultats permettant de juger de l'effectivité et de l'efficacité des mesures réglementaires prises au cours du temps. Cela illustre la nécessité d'un travail étroit entre ministère de la santé et ministère de l'intérieur sur une telle problématique.

4.2.3 Principaux enseignements

Le tabagisme reste en France plus répandu que chez tous les pays qui nous sont frontaliers (par ordre décroissant de prévalence, Luxembourg, Allemagne, Belgique, Suisse, Italie, Espagne).

Le plan cancer 3 2014-2019 dont la mise en place d'un PNRT constituait l'objectif 10 s'est inscrit en cohérence avec l'arsenal de mesures de lutte contre le tabac prises précédemment et les a intensifiées.

La baisse du tabagisme observée en France à partir de 2016, notamment chez les jeunes, est un succès de santé publique encourageant. Elle ne peut bien sûr pas être seule imputée au PNRT. Cette baisse traduit plus largement l'intensification au fil du temps des mesures réglementaires et de prévention prise pour réduire la consommation de tabac, ce à quoi le PNRT a lui aussi contribué⁹¹.

⁸⁹ Données d'entretien de la mission avec la Mildeca.

⁹⁰ Relevons néanmoins le travail réalisé par la MILDECA en lien avec l'Association des maires de France en 2019 pour renforcer la sensibilisation des acteurs locaux, et en particulier des maires, sur les actions à mener au niveau de leur commune (in *Le maire face aux conduites addictives*). Il existe ainsi des mobilisations fortes comme par exemple à Nice autour de l'objectif de disposer de plages sans tabac.

⁹¹ D'après les éléments fournis à la mission par l'INCa en préparation du rapport 2020 au Président de la République sur la mise en œuvre du plan cancer 3, l'intégralité des 24 actions du PNRT 2014-2020 est considérée par l'INCa comme réalisée (une nuance est apportée pour l'action 10.9 « Restreindre la publicité en faveur des dispositifs électroniques de vapotage : rappeler les modalités possibles de publicité dans une circulaire puis interdire la publicité pour ces produits et

Il est certes encore trop tôt pour que de telles évolutions aient leur traduction sur le volume de cancers évitables dans la mesure où les effets attendus s'étalent sur plusieurs années et décennies. Il faut par conséquent maintenir les efforts engagés afin qu'ils produisent tous leurs effets.

La poursuite de la lutte contre le tabac est d'autant plus nécessaire que, outre un niveau de consommation qui reste encore haut en France, la problématique des inégalités sociales face au tabac y est toujours extrêmement prégnante : la hausse des inégalités connue précédemment a certes été stoppée depuis 2017 mais les écarts de prévalence restent très élevés pour les bas revenus, les sans diplômes et les chômeurs par rapport au reste de la population.

Le nouveau PNLT adopté en 2018 repose sur quatre axes :

- Protéger nos enfants et éviter l'entrée dans le tabagisme
- Encourager et accompagner les fumeurs pour aller vers le sevrage
- Agir sur l'économie du tabac pour protéger la santé publique
- Surveiller, évaluer, chercher et diffuser les connaissances relatives au tabac

À titre d'exemple, la hausse progressive du prix du tabac qui va se poursuivre en 2020 jusqu'à un prix du paquet de cigarettes à 10 euros (soit une hausse d'environ 50 % en trois ans) est une des 28 actions du PNLT. Ce programme constitue un levier majeur pour poursuivre et amplifier les résultats de santé publique obtenus ces dernières années et du même coup réduire la prévalence des cancers dus au tabac.

4.3 L'alcool : le plan cancer 3 n'a pas été sur la prévention du risque alcool l'occasion d'une mobilisation collective à la hauteur de l'enjeu sanitaire

La consommation d'alcool est un sujet sensible en France dans la mesure où elle est associée non seulement au plaisir et à la convivialité mais aussi au patrimoine culturel français. L'importance du secteur des boissons alcoolisées tant en emploi qu'à l'exportation est aussi un facteur à prendre en compte. Pour autant, les conséquences majeures de l'alcool sur la santé des français, en particulier via des cancers, requièrent de construire un consensus sur la stratégie collective à adopter, ainsi que l'appelait de ses vœux la Cour des comptes en 2016⁹². L'alcool est le deuxième facteur de risque évitable de cancers et cause de nombreux morts chaque année. La consommation d'alcool par habitant reste environ 30 % supérieure à la moyenne de l'OCDE⁹³ plaçant la France parmi les trois pays où la consommation d'alcool par habitant est la plus élevée. Le plan cancer 3 n'a pas été l'occasion d'une mobilisation d'ampleur sur le sujet. Les récents progrès de la connaissance scientifique quant aux risques associés à une consommation d'alcool même à faible dose requiert une prise de conscience collective. Les données issues d'enquête d'opinion montrent que la majorité des français n'est pas aujourd'hui en situation de faire un choix éclairé quant à leur consommation d'alcool et aux risques encourus, notamment de cancers. Renforcer les mesures visant à la prévention du risque alcool apparaît donc comme une priorité. Les résultats peu positifs obtenus pendant les six années du plan cancer 3 confirment cette nécessité.

les liquides associés » pour laquelle l'article de loi a été adoptée en 2016 et dont la déclinaison dans un décret n'apparaît plus aujourd'hui nécessaire).

⁹² Les politiques de lutte contre les consommations nocives d'alcool, rapport public thématique, Cour des comptes, juin 2016.

⁹³ Panorama de la santé 2019 : Les indicateurs de l'OCDE, 20 décembre 2019, <https://www.oecd.org/fr/sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm>.

4.3.1 Le plan cancer 3 n'affichait qu'une ambition modeste sur la prévention du risque alcool

4.3.1.1 Une mobilisation ancienne sur la question de l'alcool en France⁹⁴

Le commerce et la distribution d'alcool sont réglementés depuis le 19^{ème} siècle et l'ivresse publique est considérée comme une infraction depuis 1873. Pour autant, la notion de santé publique dans la lutte contre l'alcoolisme n'apparaît qu'à partir de 1960 dans le corpus légal et réglementaire. La loi Evin de 1991 marque une étape importante en complétant l'arsenal de mesures, principalement sur un volet répressif : interdiction de la publicité dans la presse jeunesse, interdiction de distribution aux mineurs de tout support vantant les mérites d'une boisson alcoolisée, interdiction de la vente et distribution de boissons alcoolisées dans les établissements d'activités physiques et sportives, interdiction de la publicité à la télévision et au cinéma, obligation d'accompagner les affichages publicitaires d'un message préventif à l'égard de l'abus d'alcool...

Depuis lors, cinq plans ou programmes d'action ainsi qu'une loi de santé publique se sont succédés entre 1999 et 2019⁹⁵. Contrairement au tabac pour lequel depuis 2014 un programme d'actions spécifique et autonome a été mis en place, ces plans ne portent pas uniquement sur l'alcool mais englobent cette thématique dans les problématiques plus larges des drogues et addictions (alcool, tabac, drogues illicites, mais aussi jeux d'argent et de hasard, dopage).

Le plan actuel « plan national de lutte contre les addictions 2018-2022 » a été élaboré par la Mildeca en 2018 et s'articule autour de six grands axes :

1. Protéger dès le plus jeune âge
2. Mieux répondre aux conséquences des addictions pour les citoyens et la société
3. Améliorer l'efficacité de la lutte contre le trafic
4. Renforcer les connaissances et favoriser leur diffusion
5. Renforcer la coopération internationale
6. Créer les conditions de l'efficacité de l'action publique sur l'ensemble du territoire

4.3.1.2 L'alcool est le deuxième plus gros facteur de risque évitable de cancers

Depuis 1988, le Centre international de recherche range les boissons alcoolisées dans le groupe des agents cancérigènes pour l'homme. En 2015, la consommation excessive d'alcool est estimée être à l'origine de 8 % des cancers⁹⁶, ce qui représente plusieurs dizaines de milliers de cancers évitables par an⁹⁷. En effet, la démonstration scientifique de l'effet de l'alcool est considérée comme convaincante dans la littérature pour plusieurs localisations cancéreuses, notamment la cavité orale, le pharynx, le larynx, l'œsophage ou le sein⁹⁸. Parmi elles, certaines constituent des cancers

⁹⁴ Cette sous partie est fortement inspirée de la synthèse documentaire « La politique de lutte contre l'alcoolisme en France » faite par IRDES en septembre 2019.

⁹⁵ Plan triennal d'action de lutte contre la drogue et des préventions des dépendances 1999-2002, plan gouvernemental de lutte contre les drogues illicites 2004-2008, Loi de santé publique 2004, plan gouvernemental de lutte contre les drogues et la toxicomanie 2008-2011, plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les conduites addictives 2013-2017.

⁹⁶ CIRC, 2018.

⁹⁷ Entre 25 000 et 30 000 par an.

⁹⁸ *Nutrition et prévention primaire des cancers : actualisation des données*, INCa, juin 2015.

de mauvais pronostics comme le cancer de l'œsophage dont le taux de survie 5 ans après le diagnostic de cancer est le pire après le mésothéliome pleural et le pancréas avec seulement 14 % de survie à 5 ans⁹⁹.

Dès lors, l'alcool est considéré comme responsable de 16 000 décès par cancers par an, soit plus d'un décès par cancer sur dix¹⁰⁰. Plus largement, en 2015, c'est 41 000 décès qui sont estimés être attribuables à l'alcool, 16 000 par cancers mais aussi 9 900 décès par maladies cardiovasculaires, 6 800 par maladies digestives, 5 400 pour une cause externe (accident ou suicide) et plus de 3 000 pour une autre maladie (maladies mentales, troubles du comportement, etc.). Au global, 7 % des décès chez les plus de 15 ans sont attribuables à l'alcool (580 000 décès en 2015) et chez les 35-64 ans le ratio est plus du double : sur cette tranche d'âge, plus d'un décès sur sept est attribuable à l'alcool.

4.3.1.3 Le plan cancer 3 2014-2019 n'affichait pourtant qu'une ambition modeste sur la lutte contre l'alcool

Contrairement à l'objectif de réduction du tabagisme qui est à lui-seul un des 17 objectifs du plan (mise en place d'un programme national autonome, 28 actions en déclinaison de ce programme), la réduction de la consommation d'alcool n'est concernée directement que par sept actions du plan.

Quatre actions concernent la prévention du risque alcool en général :

- Action 11.1 : Améliorer le respect des mesures d'encadrement de l'offre.
- Action 11.2 : Aider les personnes à l'arrêt de la consommation excessive d'alcool.
- Action 11.3 : Améliorer les connaissances sur les liens entre alcool et cancer.
- Action 11.4 : Expérimenter et conduire des actions de prévention de la consommation excessive d'alcool.

Trois autres actions portent sur des problématiques plus particulières liées à l'alcool :

- Action 8.5 : Mieux prendre en considération la consommation d'alcool des patients atteints de cancer et informer sur ses dangers.
- Action 8.7 : Favoriser l'observation et la recherche dédiée à la prévention des risques de second cancer (l'alcool fait partie des facteurs comportementaux pointés).
- Action 11.9 : Sensibiliser les professionnels de santé à l'intérêt pour leurs patients infectés par le VHB ou le VHC de contrôler leur consommation d'alcool, de tabac et leur poids afin de réduire le risque de cancer du foie.

Concernant les indicateurs d'évaluation du plan adoptés en 2014, l'alcool fait l'objet, comme le tabac, de deux indicateurs d'impact (indicateur n°11 : Prévalence de la consommation déclarée d'alcool en population générale (15-75 ans), indicateur n°11B : Diminuer le nombre moyen de verres standards d'alcool consommés lors d'une journée ordinaire de consommation en population générale (15-75 ans)) mais aucune cible chiffrée ne leur a été assignée, contrairement à la réduction du tabagisme pour laquelle des objectifs pluriannuels ont été fixés, et même affinés en cours de plan.

⁹⁹ *Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2013*, fév 2016, INVS-Francim-HCL-INCa.

¹⁰⁰ *La mortalité attribuable à l'alcool en France en 2015*, BEH, oct 2018.

Le tabac constitue de loin le premier facteur de risque évitable de cancers, ce qui justifie une action renforcée le concernant. Pour autant, l'ambition portée sur la lutte contre la consommation d'alcool paraît très limitée au regard des enjeux de santé publique. Ce constat est partagé par l'ensemble des acteurs auditionnés par la mission et imprègnent du même coup l'appréciation qu'ils portent sur les apports du plan cancer 3. Ce décalage entre tabac et alcool apparaît avec une acuité d'autant plus dommageable que la population sous-estime fortement les risques de cancers attribuables à l'alcool sans qu'une action publique puissante viennent rectifiée ce manque de clarté.

4.3.2 Le plan n'a pas amélioré la lisibilité, la cohérence et l'efficacité de l'action publique relative à la prévention du risque alcool

Tout en considérant dans son suivi annuel du plan cancer 2014-2019 que les quatre actions relatives à l'alcool ont été achevées¹⁰¹, l'INCa pointe les difficultés rencontrées sur cette thématique et l'adoption de mesures récentes qui vont « à l'encontre des objectifs du plan cancer et du plan gouvernemental de lutte contre les drogues et conduites addictives »¹⁰². Ces mesures sont décrites ci-après.

- Un encadrement moindre de l'offre d'alcool versus une volonté de mieux protéger les jeunes

Pour l'action 11.1 portant sur l'encadrement de l'offre, l'INCa note qu'un article assouplissant le cadre posé par la loi Evin de 1991 sur la publicité pour l'alcool a été adopté dans la loi de santé de 2016¹⁰³. Ainsi n'est plus considérée comme publicité l'information sur la production d'alcool au sens du patrimoine culturel, gastronomique ou paysager. Les conséquences d'une telle mesure sont multiples : non seulement de telles informations peuvent être diffusées sans l'avertissement sanitaire « L'abus d'alcool est dangereux pour la santé » mais aussi elles peuvent être projetées dans des endroits où la publicité pour l'alcool était jusqu'à présent interdite comme par exemple dans les cinémas¹⁰⁴, et donc être visionnées par des mineurs. Or, cette même loi de modernisation du système de santé adoptée en 2016 prévoit des amendes renforcées en cas d'incitation de mineurs à la consommation d'alcool¹⁰⁵.

¹⁰¹ Les actions 8.5 et 8.7 sont aussi considérées par l'INCa comme achevées. Un des trois jalons l'action 11.9 est considéré comme non achevé (« diffusion d'outils d'aide à la pratique clinique ») alors que le jalon était prévu pour avril 2017 (la stratégie de sensibilisation des professionnels de santé et la conception des supports de communication ayant été achevées d'après l'INCa en 2016). D'après l'INCa, ce dernier jalon a un début de mise en œuvre en 2019.

¹⁰² 5^{ème} Rapport au Président de la République – plan cancer 2014-2019, avril 2019.

¹⁰³ Article 13 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé : « Après l'article L. 3323-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3323-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3323-3-1.-Ne sont pas considérés comme une publicité ou une propagande, au sens du présent chapitre, les contenus, images, représentations, descriptions, commentaires ou références relatifs à une région de production, à une toponymie, à une référence ou à une indication géographique, à un terroir, à un itinéraire, à une zone de production, au savoir-faire, à l'histoire ou au patrimoine culturel, gastronomique ou paysager liés à une boisson alcoolique disposant d'une identification de la qualité ou de l'origine, ou protégée au titre de l'article L. 665-6 du code rural et de la pêche maritime. »

¹⁰⁴ À titre d'exemple, le spot video intitulé « Ah ! J'aime... les vins de la vallée du Rhône » (<https://www.youtube.com/watch?v=VWnhjZLnTc0>) commandé par l'Office du tourisme Ardèche Hermitage début 2019 est projeté pendant 3 minutes 28 secondes dans le cinéma de Tournon sur Rhône avant les séances entre deux publicités.

¹⁰⁵ L'article 227-19 du code pénal, modifié par l'article 12 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, est désormais rédigé ainsi :

« Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation excessive d'alcool est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool est puni de deux ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. Lorsqu'il s'agit d'un mineur de quinze ans ou que les faits sont commis dans des établissements d'enseignement ou d'éducation ou dans les locaux de l'administration, ainsi que lors des entrées ou sorties des élèves ou du public ou dans un temps très voisin de celles-ci, aux abords de ces établissements ou

La tension entre les intérêts économiques du secteur de l'alcool et les enjeux de santé publique s'est aussi illustrée à l'occasion des débats sur les licences de débits de boissons. Des dispositions adoptées fin 2015¹⁰⁶ ont assoupli le régime des licences (transfert facilité des débits de boissons (licence III et IV) au sein d'une région, délai de péremption des licences non exploitées porté de 3 à 5 ans). L'INCa relève que « le rôle de prévention de l'encadrement de l'offre n'a pas été priorisé », aux dépens d'une approche privilégiant « un angle économique et de simplification ».

Plus récemment, la polémique autour de l'absence de soutien gouvernemental à la première initiative de « Janvier sec » en 2020, dispositif inspiré du succès du dispositif du « Moi(s) sans tabac » chaque en novembre depuis 2016, a confirmé l'analyse du groupe d'experts de 2017 quant au fait que le discours public sur l'alcool est souvent contradictoire.

- Un discours public contradictoire et du coup peu audible sur les enjeux sanitaires

Le groupe d'experts ayant rendu l'avis de 2017 sur les repères de consommation pointe « l'existence d'un double discours public contradictoire. Un discours souligne le besoin de réduire la consommation d'alcool pour limiter les dangers sanitaires et sociaux liés à la consommation d'alcool ; un autre discours, guidé par le poids économique de l'alcool, promeut un patrimoine culturel. Ces deux discours se superposent et se télescopent, sans qu'il y ait eu à ce jour un effort de réconciliation de la parole gouvernementale. Le public perçoit cette ambiguïté ». Du même coup, le discours public perd en cohérence et en lisibilité.

Il faut ajouter à cela le flou qui existe autour des termes employés sur le sujet. On parle tantôt de « dangerosité » de l'alcool, d'usage « à risque », de consommation « excessive » (expression utilisée par le plan cancer 3), de consommation « nocive », d'« abus » d'alcool, de consommation « modérée », sans que le sens de chaque expression soit toujours clair aussi bien en termes de pratiques que d'impacts sur la santé. Cette confusion était autant le fait de connaissances scientifiques en phase de consolidation, et donc non encore stabilisées, que du rapport de force existants entre les acteurs du champ. Notons néanmoins que ces fluctuations sémantiques ne sont pas propres à l'alcool : le premier programme gouvernemental sur le tabac visait en 2014 la baisse de la consommation « Programme national de réduction du tabagisme » avant d'assumer en 2018 de prendre explicitement pour cible le produit en lui-même, la dénomination devenant alors « Programme national de lutte contre le tabac ». Elles reflètent néanmoins le fait que les objectifs de la politique portée par les pouvoirs publics n'ont pas été suffisamment clarifiés.

L'ensemble de ces éléments concoure à ce que les recommandations sanitaires soient faiblement audibles pour la population, et ce alors qu'elles sont de plus en plus diluées dans une kyrielle de messages promotionnels du secteur des boissons alcoolisées qui, du fait de la distinction opérée en 2016 entre publicité et information valorisant le terroir, usent de nouvelles voies d'expression (Internet, journalisme, réseaux sociaux...).

- Les indicateurs de résultat du plan cancer 3 relatifs à l'alcool ne traduisent pas de progression majeure en termes de santé publique

Tandis que la prévalence de la consommation quotidienne des adultes est d'une grande stabilité, on observe une baisse forte chez les jeunes, reflétant partiellement des changements de mode de consommation chez ces derniers. Ainsi, en 2014, près de la moitié (47,5 %) des 15-75 ans

locaux, le fait de se rendre coupable de l'une des infractions définies au présent article porte au double le maximum des peines encourues. »

¹⁰⁶ Ordonnance n° 2015-1682 du 17 décembre 2015 (JORF n° 0293 du 18 décembre 2015) portant simplification de certains régimes d'autorisation préalable et de déclaration des entreprises et des professionnels.

consomment de l'alcool au moins une fois par semaine et un sur dix quotidiennement. En 2017, 40 % des 18-75 ans consomment de l'alcool au moins une fois par semaine, 10 % en consomment quotidiennement (Baromètre santé 2017)¹⁰⁷. Concernant les jeunes de 17 ans, en 2014, l'usage régulier d'alcool (au moins 10 consommations au cours du mois) concerne 12,3 % des répondants. En 2017, l'usage régulier d'alcool concernait moins d'un jeune sur 10 (8,4 %)¹⁰⁸. Cette diminution en apparence positive chez les jeunes doit néanmoins être nuancée : elle est pour partie la traduction d'une transformation des modes de consommation. L'alcoolisation ponctuelle importante (API¹⁰⁹, à rapprocher du terme anglais « binge drinking ») concerne un nombre élevé de lycéens (plus de deux sur cinq) et a cru entre 2015 et 2018 passant de 41,5 % à 43,2 %¹¹⁰.

L'adoption de trois nouveaux repères de consommation en 2017 (voir ci-dessous) justifie de s'intéresser désormais à la consommation des français au regard de ces repères plutôt qu'à la prévalence de l'alcoolisation quotidienne retenue par le plan cancer 3.

- Le plan cancer 3 ouvre des soutiens à la recherche en prévention des cancers dûs à l'alcool

Dans le contexte de l'objectif 11 qui vise la réduction du nombre de cancers dus à l'alcool, seuls 16 projets ont été financés dans les appels à projets récurrents de l'INCa pour un montant total 2,4 M€ et principalement par l'AàP Dépistage et prévention (DEPREV). Ce dernier représente 12 de ces projets.

Parmi ces projets, 8 d'entre eux, dont une allocation doctorale, portent sur des actions ou des études ciblant des publics d'âge scolaire pour trois d'entre eux et 4 sur les adolescents et jeunes adultes sous des approches très distinctes notamment en prévention, ou comme facteurs de risques pour des tumeurs de l'enfant en ce qui concerne l'allocation doctorale.

La majorité, soit 12 de ces projets, porte sur des recherches et des études de faisabilité, dont deux associant dans la démarche alcool avec tabac. Deux projets soutenus par l'AP Recherche interventionnelle concernent des études de transférabilité de modèles éprouvés dans d'autres contextes. Une recherche relevant de l'AàP SHS-E-SP vise à documenter l'impact épidémiologique des politiques du prix de l'alcool. Entre 1 et 5 projets ont été financés sur cette thématique chaque année (pour un total de 15 projets entre 2014 et 2018).

La recherche sur les effets de l'alcool est aussi soutenue par d'autres organisations. L'IResP avec Aviesan et la CNAM ouvrait en 2019 un appel à projets de recherches sur le thème de la lutte contre les addictions ciblant l'alcool parmi d'autres substances mais excluant le tabac et couvrant le continuum de la recherche depuis les sciences fondamentales, génétique, neurobiologie, sciences humaines, sociales à la recherche interventionnelle.

Les actions ainsi développées en prévention au sein du plan cancer sont relativement récentes. Les effets de la consommation d'alcool sur la santé, le développement de l'individu, font, par ailleurs, l'objet de nombreuses recherches en biologie-santé de longue date et également en termes d'études des mécanismes de dépendance et donc de prévention. Ces avancées peuvent donc bénéficier au champ cancer, sans être un objectif du plan.

¹⁰⁷ <http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2019/5-6/index.html>

¹⁰⁸ http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2019/5-6/2019_5-6_3.html

¹⁰⁹ L'API se définit comme le fait d'avoir bu au moins 5 verres d'alcool lors d'une même occasion au cours du mois précédent.

¹¹⁰ Usages d'alcool, de tabac et de cannabis chez les adolescents du secondaire en 2018, OFDT, juin 2019.

La mission préconise un suivi scientifique des programmes initiés dans le plan cancer et une coordination structurée avec les autres opérateurs ou organisations engagées dans ces recherches afin de renforcer l'apport des recherches réalisées.

4.3.3 Les progrès de la connaissance scientifique de l'impact de l'alcool sur la santé et le cancer ont amené à un resserrement des recommandations sanitaires en 2017

- Les seuils de consommation de 1999

Les premières recommandations sanitaires françaises portant sur un volume de consommation d'alcool par jour remontent à 1999. Elles se présentaient comme des « seuils de consommation à risque »¹¹¹ et étaient les suivantes :

- Pour une femme, pas plus de 2 verres standard / jour, soit moins de 14 verres standard / semaine ;
- Pour un homme, pas plus de 3 verres standard / jour, soit moins de 21 verres standard / semaine ;
- Pas plus de 4 verres standards par occasion (soirée, fête, repas)
- Au moins un jour par semaine sans alcool.

- L'évolution des connaissances scientifiques sur les risques associés à une consommation d'alcool à faible dose

Depuis la fin des années 1990, la connaissance sur les effets de l'alcool s'est affinée et a montré l'existence de risque de cancers à des doses faibles, mal connues auparavant. Ainsi, l'INCa rapporte en 2015 dans une synthèse des données scientifiques existantes qu'il existe « une augmentation significative du risque de cancer de la cavité orale de 28 %, du larynx de 20 % et du pharynx de 32 % à partir d'une dose de 10-12,5 g/jour d'alcool » (un verre standard d'alcool – cannette de bière, verre de vin ou encore coupe de champagne - équivaut à 10 grammes d'alcool pur). Une méta-analyse de 2013 s'appuyant sur plus de 200 articles publiés précédemment¹¹² montre elle que la consommation de moins d'un verre par jour, soit moins de 10 grammes d'alcool pur accroît le risque de cancers oropharyngés de 17 %, de l'œsophage de 30 % et du sein de 5 %.

Toutefois, la littérature scientifique semble identifier un effet protecteur potentiel de l'alcool sur certaines maladies cardiovasculaires, sans que les résultats puissent être établis avec certitude¹¹³. L'avis canadien quant aux directives de consommation rendu public en 2011¹¹⁴ résume la situation de la façon suivante : « une documentation scientifique de plus en plus imposante souligne les risques importants et les bienfaits potentiels d'une faible consommation d'alcool ». Une publication récente française tente de quantifier en nombre de décès les effets d'un côté protecteur et de l'autre néfaste d'une consommation d'alcool inférieure à deux verres par jour¹¹⁵ : une consommation quotidienne de 7 à 18 grammes d'alcool aurait permis en 2015 d'éviter 298 décès par maladies cardio-vasculaires mais aurait dans le même temps causé près de 800 décès dus à

¹¹¹ Les repères de consommation d'alcool : les standards mis en question, OFDT, 8 septembre 2015.

¹¹² Bagnardi V., Rota M., Botteri E. et al. Light alcohol drinking and cancer : a meta-analysis. *Annals of Oncology* 2013 ; 24 : 301-308.

¹¹³ Consommation d'alcool et risque de cancer, ADSP, n°90, mars 2015.

¹¹⁴ Butt P., Beirness D., Gliksman L. et al. L'alcool et la santé au Canada résumé des données probantes et directives de consommation à faible risque. Ottawa (Ontario) : Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies, 2011.

¹¹⁵ La mortalité attribuable à l'alcool en France en 2015, BEH, oct 2018.

d'autres maladies, dont plus de la moitié par cancer. Une méta-analyse internationale publiée dans *The Lancet* en 2018¹¹⁶ montrant le fort impact négatif de l'alcool aussi bien en termes de maladies que de mortalité. Son titre on ne peut plus explicite « Aucun niveau de consommation d'alcool n'améliore la santé » clôt plusieurs décennies de débats sur les prétendus effets positifs de l'alcool à basse consommation.

- Le resserrement des recommandations sanitaires françaises en 2017

Ces connaissances nouvelles sur les risques liés à l'alcool à faible dose ont conduit à revoir les recommandations sanitaires quant à la consommation de l'alcool. En effet, les recommandations de 1999 se présentant comme des « seuils de consommation à risque »¹¹⁷ pouvaient laisser penser à tort qu'il n'existait pas de risque en deçà de ces seuils. La notion de seuil ne suggérait de plus pas le fait que les niveaux de consommation indiqués sont à apprécier individu par individu en fonction par exemple de la corpulence et que plus qu'une valeur seuil, c'est une valeur « repère » qui est pertinente au regard des données et analyses disponibles.

En cohérence avec le second plan d'actions du plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les conduites addictives 2013-2017 et avec le plan cancer 2014-2019, la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (Mildeca) et la Direction générale de la santé (DGS) ont saisi Santé publique France et l'Institut national du cancer (INCa) en 2016 afin de faire des propositions pour renouveler le discours public sur l'alcool. Le groupe d'experts mandaté par Santé publique France et l'Institut national du cancer a émis en 2017 un avis présentant un nouveau repère de consommation d'alcool¹¹⁸, plus protecteur pour la santé que les niveaux de consommation spécifiés en 1999. Ce nouveau repère repose sur trois dimensions :

- Ne pas consommer plus de 10 verres standard par semaine,
- Pas plus de 2 verres standard par jour et
- Avoir des jours dans la semaine sans consommation.

- « Toute consommation d'alcool est à risque pour la santé »

Cet avis de 2017 vise clairement à faire évoluer le discours public sur l'alcool vers le message suivant lequel « Toute consommation d'alcool est à risque pour la santé »¹¹⁹, énoncé que les experts proposent d'ailleurs de substituer à l'avertissement sanitaire actuel « L'abus d'alcool est dangereux pour la santé » (la mention supplémentaire que l'on rencontre souvent « À consommer avec modération » est une mention qui n'est pas réglementaire et qui est ajoutée par la publicité). En résumé, toute personne qui boit prend des risques pour sa santé et les personnes qui dépassent une des trois dimensions du repère de consommation accroissent elles beaucoup plus encore leurs risques que les autres. La question n'est donc pas celle de boire avec ou sans modération mais de savoir, de façon individuelle, les risques que l'on est prêt à courir dès lors que l'on consomme de l'alcool.

¹¹⁶ No level of alcohol consumption improves health, R. Burton, N. Sheron, *The Lancet*, 23 août 2018.

¹¹⁷ *Les repères de consommation d'alcool : les standards mis en question*, OFDT, 8 septembre 2015.

¹¹⁸ Avis d'experts relatif à l'évolution du discours public en matière de consommation d'alcool en France, 4 mai 2017, Santé publique France et Institut National du cancer.

¹¹⁹ Avis de 2017, op. cit.

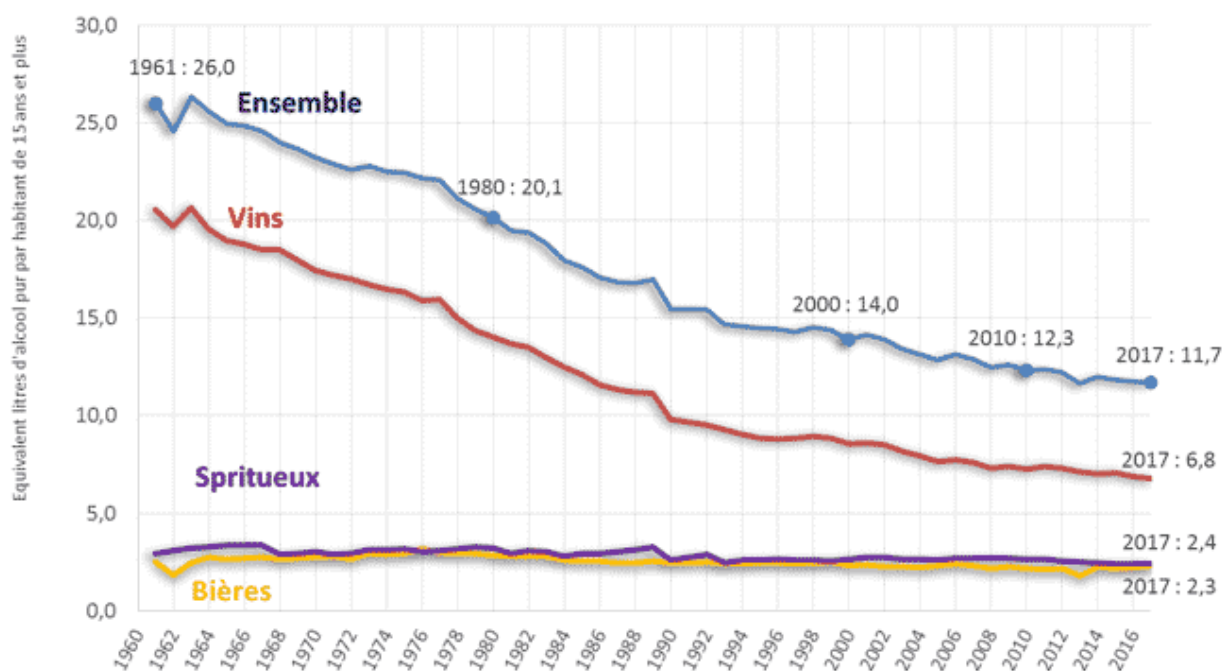
4.3.4 La situation épidémiologique française et la sous-estimation des risques de cancers liés à l'alcool par la population appelle une action publique d'ampleur

4.3.4.1 Des indicateurs de santé publique défavorables en France

- Une consommation d'alcool qui ne diminue quasiment plus

La baisse forte de la consommation d'alcool en France enclenchée dans les années 1960 ne doit pas cacher la réalité de la stagnation observée ces dernières années. Entre 2013, année précédant la mise en œuvre du plan cancer 3, et 2017, la consommation d'alcool est passée de 11,65 grammes par habitant par an à 11,68¹²⁰. En l'état actuel des choses, la baisse de la consommation semble atteindre un plancher : entre 2010 et 2017, la baisse n'a été que de 5,3 % alors qu'entre 2003 et 2010 elle avait été de 8,3 %, et encore supérieure dans la période précédente. La diminution antérieure était en premier lieu imputable à la réduction de la consommation de vin, mais cette dernière est beaucoup moins forte aujourd'hui.

Graphique 3 : Quantité d'alcool consommé par habitant âgé de 15 ans et plus depuis 1961 (en litres équivalents d'alcool pur)



Source : OMS, groupe IDA, Insee/OFDT

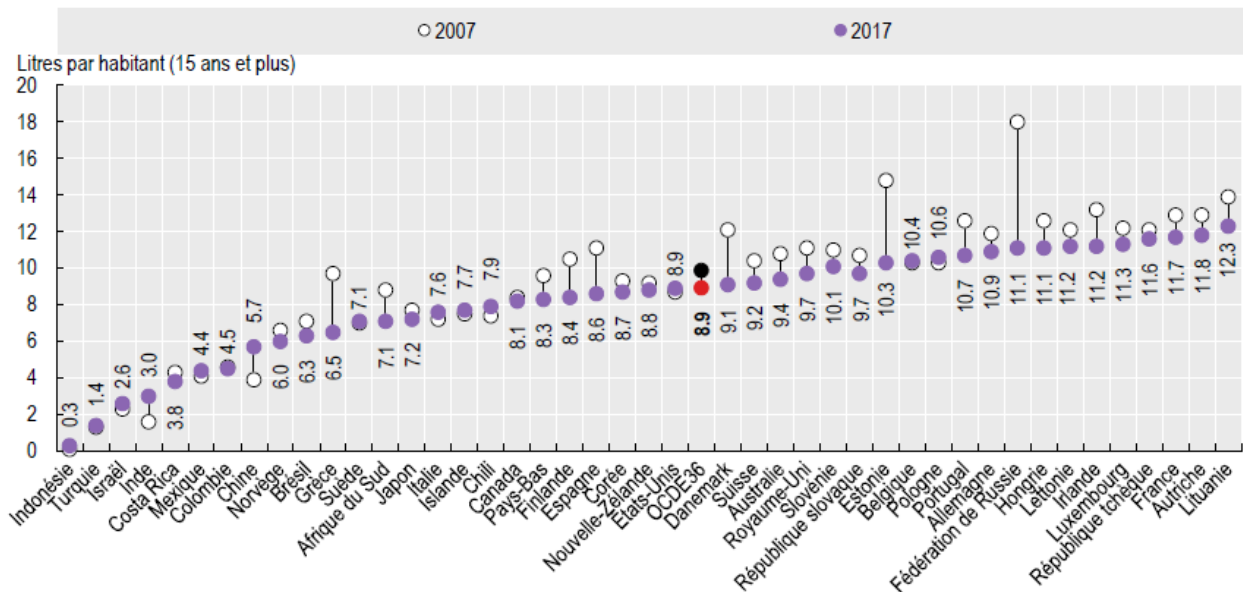
- Les français sont parmi les plus grands consommateurs d'alcool au monde, désormais devant les russes

La consommation d'alcool en France par habitant par an est aujourd'hui 30 % supérieure à la moyenne des pays de l'OCDE (voir graphique ci-dessous). La France est le troisième plus gros consommateur. Un pays comme la Russie dont la consommation d'alcool était historiquement

¹²⁰ Source INSEE/OFDT : <https://www.ofdt.fr/statistiques-et-infographie/series-statistiques/alcool-evolution-des-quantites-consommees-par-habitant-age-de-15-ans-et-plus-depuis-1961-en-litres-equivalents-dalcool-pur/>

nettement plus élevée qu'en France a désormais une consommation par habitant moindre (11,1 contre 11,7, la moyenne de l'OCDE étant à 8,9¹²¹). Cette situation s'explique par la très forte mobilisation du gouvernement russe depuis le tournant des années 2000 contre la consommation d'alcool tandis que, dans le même temps, la France, qui avait pourtant aussi un niveau de consommation parmi les plus élevés du monde, n'a pas mené une lutte aussi ambitieuse contre la consommation d'alcool.

Graphique 4 : Consommation d'alcool enregistrée chez les adultes, 2007 et 2017 (ou année la plus proche)



Source : Statistiques sur la santé de l'OCDE, 2019.

- Près d'un français sur quatre dépasse le repère de consommation d'alcool

Pour la première fois fin 2018 ont été rendus publics des données de consommation des français au regard du nouveau repère de consommation d'alcool arrêté en 2017¹²². Les prévalences constatées sont de grande ampleur, loin de la conscience qu'en a la population française : près d'un quart des personnes de 18-75 ans dépassent au moins une des trois dimensions du repère de consommation (23,6 %), soit plus de 10 millions de personnes, un tiers des hommes étant même concerné (33,4 %) contre moins d'une femme sur sept (14,3 %). La dimension la plus fréquemment dépassée est celle relative au fait d'avoir bu plus de deux verres d'alcool en une journée au moins une fois au cours de la semaine précédente qui concerne une personne sur cinq (19,2 %). Vient ensuite, pour une personne sur dix (9,7 %), le fait d'avoir bu plus de 10 verres d'alcool au cours des sept derniers jours. Enfin, 7,9 % des personnes déclaraient avoir consommé de l'alcool plus de cinq jours sur sept¹²³.

¹²¹ Une équivalence en bouteille de vin indique que les français consomment en moyenne plus de 130 bouteilles de vin par an contre près de 100 en moyenne pour les pays de l'OCDE.

¹²² Nouveau repère de consommation d'alcool et usage ; résultats du baromètre de Santé publique France 2017, BEH 10-11, 26 mars 2019.

¹²³ La somme des trois pourcentages dépasse les 23,4 % dans la mesure où certaines personnes cumulent plusieurs des trois dimensions.

Jeunes et vieux ne suivent pas les mêmes profils de consommation : les plus jeunes sont plus nombreux à consommer plus de 2 verres un jour de consommation, tandis que les plus âgés observent moins fréquemment des jours d'abstinence dans la semaine. La population en situation de consommation excessive est majoritairement masculine, en emploi, de niveau de diplôme inférieur ou égal au baccalauréat et environ un tiers de cette population a un revenu mensuel net inférieur ou égal à 1 200 euros.

4.3.4.2 Les risques de cancer dus à l'alcool ne sont pas correctement perçus par la population

- Une sous-estimation importante de la dangerosité de l'alcool sur la santé et sur les cancers

La population française semble sous-estimer la dangerosité de l'alcool aussi bien par rapport à son impact sur le cancer que relativement aux autres facteurs de risques évitables comme par exemple la pollution.

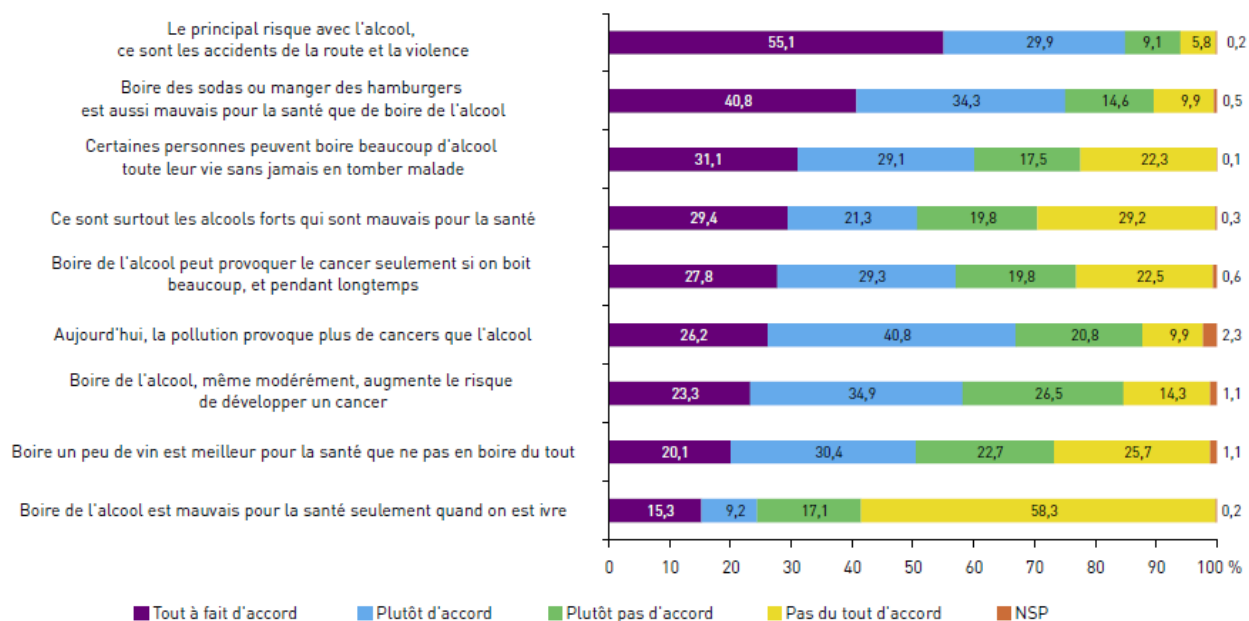
Comme l'indique le graphique ci-dessous, en 2015, 85 % des français estiment que « le principal risque avec l'alcool, ce sont les accidents de la route et la violence ». Or comme indiqué précédemment, l'alcool induit environ 16 000 décès par cancer par an, alors que la part d'accidents de la route mortels avec alcoolémie positive d'au moins un des conducteurs impliqués est proche de 30 %¹²⁴, soit un volume qui peut être estimé à environ 1 000 accidents mortels par an.

Par ailleurs, deux tiers des français considèrent que « aujourd'hui, la pollution provoque plus de cancers que l'alcool » alors que, d'après les estimations du CIRC faites en 2018, la pollution de l'air extérieur ne contribue qu'à hauteur de 0,4 % des cancers diagnostiqués chaque année, soit vingt fois moins que l'alcool¹²⁵.

¹²⁴<https://www.ofdt.fr/statistiques-et-infographie/series-statistiques/alcool-evolution-des-accidents-mortels-de-la-route/>

¹²⁵ Notons que le terme de « pollution » peut prêter à confusion et recouvrir des réalités plus larges que la seule pollution de l'air extérieur. La prise en compte cumulée des expositions professionnelles (3,6 %), des radiations ionisantes (1,8 %) et des substances chimiques de l'environnement (0,1 %) en plus de la pollution de l'air extérieur (0,4 %) conduit à une estimation de contribution de 5,9 % des cancers, soit toujours moins que les 8 % des cancers attribuables à l'alcool. A cela s'ajoute le fait que la connaissance scientifique sur l'articulation cancer/environnement est encore insuffisante et que, comme évoqué précédemment, il se pourrait que les estimations du CIRC de la part de cancers attribuable à l'environnement soit sous-estimée.

Graphique 5 : Opinions relatives à la dangerosité de l'alcool parmi les 15-85 ans en 2015



Source : Baromètre cancer 2015, INCa – Santé publique France

In fine, plus de deux français sur cinq (41,8 %) ne sont pas d'accord avec l'affirmation selon laquelle « Boire de l'alcool, même modérément, augmente le risque de développer un cancer ». Cette statistique est confirmée par l'observation faite en 2018 selon laquelle seulement 21 % des français considèrent que l'alcool est dangereux dès le premier verre¹²⁶. L'étude qualitative auprès de la population commandée par le groupe d'experts chargé de réviser les repères français de consommation de l'alcool en 2017 arrivait à une conclusion comparable : les doses moyennes au-delà desquelles les consommations d'alcool étaient jugées néfastes pour la santé par les participants de l'étude étaient de 3,4 verres d'alcool par jour, signe d'une sous-estimation patente des risques de cancer induit par la consommation d'alcool.

- Une perception erronée des risques liés à l'alcool qui paraît parfois s'accroître

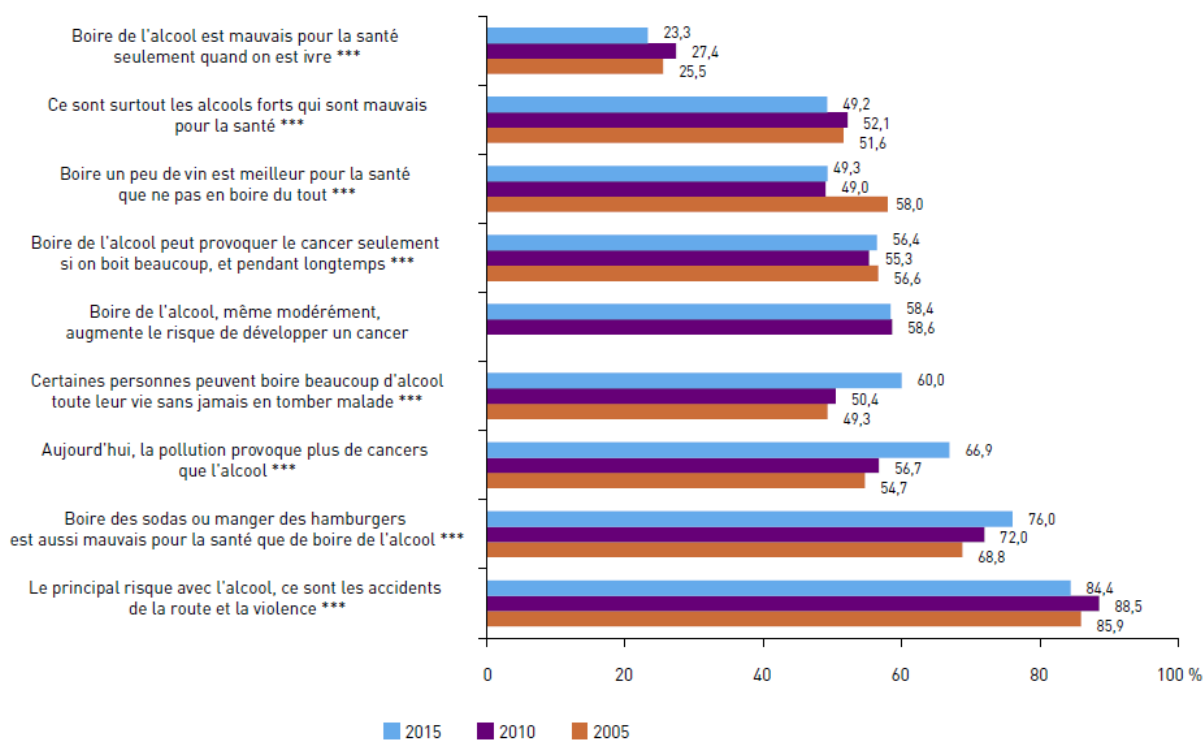
Dix ans plus tôt, en 2005, seulement 68,8 % des interviewés considéraient que « boire des sodas ou manger des hamburgers est aussi mauvais pour la santé que de boire de l'alcool », le nombre des français à partager cette opinion s'est donc accru de 10 % en dix ans. De façon encore plus frappante, entre 2005 et 2015, le nombre de français estimant que « aujourd'hui, la pollution provoque plus de cancers que l'alcool » a augmenté de 22 % (passage de 54,7 % à 66,9 %). L'appréciation des risques sur la santé induit par l'alcool paraît même moins juste qu'il y a dix ans : le nombre de français considérant que « certaines personnes peuvent boire beaucoup d'alcool toute leur vie sans jamais en tomber malade » a nettement augmenté entre 2005 et 2015, passant de 49,3 % à 60 %.

¹²⁶ Enquête EROPP pilotée par l'OFDT, cinquième édition en 2018, in *Drogues - perceptions des produits, des politiques publiques et des usagers*, OFDT, Tendances n°131, avril 2019. Notons néanmoins que cette perception des risques liés à la consommation d'alcool à faible dose, même si elle reste très faible, progresse dans la mesure où elle n'était que de 11 % en 2012.

Cette vision déformée des risques inhérents à l'alcool peut s'expliquer par la part croissante des débats ayant trait à l'alimentation et à l'environnement dans l'espace public et les médias, quand dans le même temps, le discours public sur l'alcool a été lui moins audible (voir ci-dessous).

Relevons néanmoins un résultat encourageant concernant le cas particulier du vin dont la proportion de français considérant que « Boire un peu de vin est meilleur pour la santé que ne pas en boire du tout » a diminué de 58 % à 49,3 %, reflétant en cela une meilleure prise en compte du fait que ce qui importe c'est la quantité d'alcool bue et non la nature de l'alcool bu (vin, bière, spiritueux...). Cette normalisation (lente) du vin par rapport aux autres alcools fait écho à la diminution constante de la consommation de vin chez les français depuis plusieurs décennies.

Graphique 6 : Évolutions des opinions relatives à la dangerosité de l'alcool parmi les 16-75 ans en 2005, 2010 et 2015 (pourcentages de « tout à fait » ou « plutôt » d'accord)



* : p<0,05 ; ** : p<0,01 ; *** : p<0,001. Tests mesurant les relations statistiques bivariées (chi2) entre les opinions et les années.

Source : Baromètre cancer 2005, 2010, 2015, INCa – Santé publique France

- Des stratégies individuelles de contrôle de sa consommation sans lien avec l'impact sanitaire de l'alcool

L'étude qualitative commandée par le groupe d'experts chargé de réviser les repères français de consommation de l'alcool en 2017 apporte un éclairage frappant sur la méconnaissance des français quant aux effets de l'alcool et les motifs qui les conduisent du coup à réguler leur niveau de consommation. Les experts résument la situation de la façon suivante : « les repères actuels sont peu connus et peu utilisés. Les stratégies de contrôle adoptées (...) sont globalement non sanitaires : les sensations immédiates sont utilisées comme signal pour réduire sa consommation ; les motivations à contrôler sa consommation sont essentiellement liées au fait d'avoir ou non à conduire un véhicule, à l'état de fatigue de la personne, à la volonté de ne pas faire mauvaise figure ou d'être vulnérable, au fait d'avoir un « engagement » professionnel ou scolaire dans un délai

proche, à l'hygiène de vie globale (poids pour les femmes et sport pour les jeunes hommes) et à l'état du compte bancaire (surtout parmi les CSP-) ».

Le paradoxe de cette situation est que les consommateurs quotidiens d'alcool s'estiment, dans leur très grande majorité, bien renseignés sur les effets de l'alcool sur la santé (88,2 % d'entre eux ont le sentiment d'être bien informés) et près d'un tiers d'entre eux n'estiment pas que « boire plus de 2/3 verres d'alcool par jour peut favoriser l'apparition d'un cancer », signe d'une prise de risque non consciente ou non maîtrisée de leur part.

Pour autant, les français, qui peinent à titre individuel à évaluer correctement les risques associés à leur consommation, sont nombreux à souhaiter l'adoption de mesures collectives plus coercitives avec l'adoption d'une réglementation plus contraignante sur la publicité et l'encadrement de l'offre : ainsi, en 2018, lors de la 5ème vague de l'enquête EROPP (Enquête auprès de la population française sur les Représentations, Opinions et Perceptions sur les Psychotropes), 65 % des personnes interrogées expriment leur accord avec une interdiction totale de la publicité pour l'alcool et 61 % seraient aussi partisans de restreindre la vente des boissons alcoolisées à des boutiques spécialisées¹²⁷.

L'ensemble de ces données conduit au constat suivant : une majorité des français sous-estiment fortement les risques que fait peser la consommation d'alcool, y compris à dose modérée ou faible, sur leur santé, en particulier ceux liés à l'apparition de cancers. Cette situation dommageable illustre la nécessité d'une plus grande ambition et d'une plus forte cohérence des actions menées.

- La consommation d'alcool pendant les traitements du cancer est élevée et se poursuit après les traitements

D'après l'enquête VICAN5 mené en 2016, la consommation d'alcool était poursuivie pendant le traitement par près de la moitié des personnes (44,5 %) et environ 20 % consommaient encore de l'alcool au moins 4 fois par semaine 5 ans après le diagnostic, signe que, même pour un public ayant subi l'épreuve d'un cancer, le lien entre cancer et alcool n'est pas clairement identifié.

4.3.5 Principaux enseignements

L'alcool est le deuxième facteur de risques de cancers évitables (8 % des cancers), derrière le tabac. L'alcool est considéré comme responsable de 16 000 décès par cancers par an, soit plus d'un décès par cancer sur dix¹²⁸. À titre de comparaison, la part d'accidents de la route mortels avec alcoolémie positive d'au moins un des conducteurs impliqués est proche de 30 %¹²⁹, soit un volume qui peut être estimé à environ 1 000 accidents mortels par an associés à l'alcool. Le cancer est la première cause de décès induite par l'alcool (environ 41 000 décès par an, données 2015). Il serait en conséquence utile que le plan cancer constitue un levier puissant pour avancer sur la question de la consommation d'alcool, comme cela a été le cas pour la lutte contre le tabac.

Or, la mission constate que le plan cancer 3 n'a pas été un levier efficace pour faire progresser le choix éclairé des personnes sur leur consommation d'alcool et les risques associés. Non seulement le plan cancer 3 ne portait que des ambitions modestes sur l'alcool (seulement 7 actions du plan sur l'alcool quand le tabac en avait 28) mais aussi les résultats atteints sont limités.

¹²⁷ Drogues - perceptions des produits, des politiques publiques et des usagers, OFDT, Tendances n°131, avril 2019.

¹²⁸ La mortalité attribuable à l'alcool en France en 2015, BEH, oct 2018.

¹²⁹ <https://www.ofdt.fr/statistiques-et-infographie/series-statistiques/alcool-evolution-des-accidents-mortels-de-la-route/>

La baisse forte de la consommation d'alcool en France engagée dans les années 1960 ne doit pas cacher la réalité de la stagnation observée ces dernières années. Entre 2013, année précédant la mise en œuvre du plan cancer 3, et 2017, la consommation d'alcool est passée de 11,65 grammes par habitant par an à 11,68¹³⁰. Les indicateurs de santé publique relatifs à la prévalence de la consommation montrent une relative stabilité, sauf chez les jeunes où on observe une transformation des modes de consommation par une baisse de la consommation quotidienne et une hausse des alcoolisations ponctuelles importantes.

La démonstration scientifique récente de risques de cancer par la consommation d'alcool, même à faible dose, a conduit à revoir les recommandations sanitaires sur les repères de consommations individuelles en 2017. Ce nouveau cadre fait apparaître que près d'un français sur quatre dépassent ces repères (un homme sur trois). Il a été recommandé par un groupe d'experts la diffusion par les pouvoirs publics du message selon lequel toute consommation d'alcool est dangereuse pour la santé. L'enjeu actuel est de parvenir à donner à la population les moyens d'effectuer des choix éclairés quant à leur consommation d'alcool. Or les enquêtes d'opinion montrent la perception erronée, souvent sous-estimée, des risques sur la santé liés à l'alcool.

Dans un tel contexte, certains acteurs, notamment associatifs, considèrent que l'alcool est en train de devenir « le trou noir de la santé publique française ». **La consommation d'alcool en France par habitant par an est aujourd'hui 30 % supérieure à la moyenne des pays de l'OCDE, si bien que la France est aujourd'hui le troisième plus gros consommant**, sachant notamment que, par comparaison avec les pays européens, la France agit très peu sur le levier prix.

4.3.6 La nécessité d'adopter une politique publique ambitieuse de lutte contre l'alcool

- Beaucoup de mesures pertinentes ont déjà été proposées ces dernières années

En 2016, la Cour des comptes a rendu public un rapport thématique sur le sujet. Elle préconise une action simultanée sur tous les leviers de l'action publique : information, prévention, accompagnement, formation des professionnels de santé, développement de la recherche, action sur le coût des produits, réglementation sur la publicité, la vente, la distribution et le lobbying, contrôle du respect des règles, application de sanctions...

L'année suivante le groupe d'experts relatif à l'évolution du discours public en matière de consommation d'alcool en France complétait ces propositions par des recommandations sur les conseils à délivrer au grand public en matière de consommation d'alcool, sur les stratégies de prévention et sur le rôle et le discours des pouvoirs publics.

L'ensemble de ces préconisations, confortées par l'évolution récente des connaissances, gardent toute leur pertinence aujourd'hui.

- Les preuves scientifiques récentes renforcent la nécessité de mettre en œuvre rapidement ces mesures

Comme indiqué précédemment, la connaissance scientifique a désormais établi que ce n'est pas seulement l'abus d'alcool qui est dangereux pour la santé mais que toute consommation d'alcool est à risque pour la santé.

¹³⁰ Source INSEE/OFDT : <https://www.ofdt.fr/statistiques-et-infographie/series-statistiques/alcool-evolution-des-quantites-consommees-par-habitant-age-de-15-ans-et-plus-depuis-1961-en-litres-equivalents-dalcool-pur/>

- L'enjeu actuel est de parvenir à une prise de conscience collective pour une maîtrise individuelle de la consommation

Cette avancée majeure de la connaissance constitue une base nouvelle pour construire un consensus autour de la politique à mener sur l'alcool, consensus que la Cour des comptes appelait de ses vœux en 2016. L'ancrage de la consommation d'alcool dans la culture française est par ailleurs si ancien que l'évolution des pratiques ne pourra se faire que sur de nombreuses années. Cette phase de transition progressive est propice à la construction d'un pacte avec les acteurs de la filière de production et à l'identification d'un point d'équilibre entre les enjeux économiques, la santé et la sécurité permettant à chaque individu d'effectuer des choix éclairés quant à sa consommation d'alcool et aux risques associés.

La priorité est dès lors de parvenir à une prise de conscience collective. Les données scientifiques et épidémiologiques les plus récentes constituent en cela un point d'appui précieux afin de renouveler et de renforcer le plaidoyer :

- Toute consommation d'alcool est à risque pour la santé
 - Les français sont parmi les plus gros consommateurs d'alcool au monde, désormais devant les russes
 - Près d'un français sur quatre dépasse les repères de consommation d'alcool, et parmi les hommes c'est même un sur trois
 - Le premier cancer attribuable à la consommation d'alcool est le cancer du sein (près de 8 000 par an)¹³¹
 - Près de 41 000 décès sont attribuables à l'alcool chaque année en France, soit l'équivalent en moyenne d'une personne qui meure toutes les 13 minutes d'une cause liée à l'alcool.
- Près de 90 % des français se sentent malgré tout bien informés sur les effets de l'alcool sur la santé

Deux types d'acteurs doivent faire l'objet d'une action spécifique et prioritaire : les élus et les professionnels de santé. Les uns sont des cibles privilégiées du lobby de l'alcool, les autres sont dans une position de conseil étroit pour les personnes, et les deux sont en capacité d'infléchir les décisions tant individuelles que collectives relatives à l'usage de l'alcool.

Le consensus entre les parties prenantes doit se faire d'une façon transparente. Pour y parvenir, un débat collectif national pourrait par exemple être conduit sous la forme d'États généraux de l'alcool comme cela avait été fait en 2006.

- Pour l'adoption d'une politique publique ambitieuse, cohérente et durable de prévention du risque alcool

Les faibles progrès réalisés à l'occasion du plan cancer 3 soulignent la nécessité d'une mobilisation plus ambitieuse des actions de réduction de la consommation d'alcool pour faire évoluer durablement les usages, en renforçant en premier lieu la prise de conscience de la population. En effet, le nombre réduit d'actions initialement prévues dans le plan cancer 3 sur l'alcool et la faiblesse des résultats obtenus trouvent leur explication plus globale dans la mobilisation limitée et peu performante des pouvoirs publics sur le sujet.

¹³¹ In Nutrition et prévention des cancers, Fiches Repères, INCa, Décembre 2019. D'après une étude du CIRC de 2018.

Les données scientifiques récentes montrant l'existence d'un risque de cancer même à des niveaux de consommations d'alcool faibles justifierait d'élaborer un programme autonome interministériel sur l'alcool comme pour le tabac et d'accroître l'effort budgétaire en faveur de la prévention (SPF y consacre 3M€ par an, à comparer aux dépenses de santé liées à la morbi-mortalité imputable à l'alcool d'une part¹³² et aux dépenses de promotion des alcooliers d'autre part¹³³).

Recommandation n°8 Renforcer la prévention du risque alcool en mobilisant trois niveaux d'actions (états généraux sur l'alcool, mesures à cadre réglementaire constant, adoption d'un programme national de prévention du risque alcool avec modifications législatives et réglementaires)

- **La construction d'un consensus** via l'organisation d'Etats généraux de l'alcool : sur l'exemple de ce qui avait été fait en 2006 sur l'alcool, ou plus récemment du Grenelle sur les violences conjugales (dont un des apports a été de mettre en lumière la prégnance des problématiques liées à l'alcool dans les contextes de violences au sein des couples), il pourrait être opportun d'organiser un débat transparent entre industriels, distributeurs, société civile et administrations sur la place de l'alcool dans notre société. Les dynamiques internationales de réduction de la consommation et les apports récents de la science sur l'impact de l'alcool sur les cancers et l'adoption en 2017 de nouveaux repères de consommation en France constituent autant d'éléments qui mériteraient d'être soumis à débat afin de construire du consensus sur les politiques à mener.
- **Des mesures à cadre constant** : la mobilisation du service sanitaire mis en place depuis 2018, le renforcement des moyens dévolus à la recherche sur l'alcool ou encore l'évaluation structurée des dispositifs existants (ex. assouplissement de la loi Évin sur la publicité adopté en 2016)
- **L'adoption d'un programme national de prévention du risque alcool** : parmi les principaux facteurs de risques de cancers évitables (tabac, alcool, alimentation, surpoids/obésité, expositions professionnelles, santé-environnement...), seul l'alcool ne dispose pas d'un plan national ad hoc¹³⁴. La thématique alcool se trouve à ce jour dans le plan national de lutte contre les addictions 2018-2022 dont la structuration n'est pas par produit (tabac, alcool, drogues illicites...) mais transversale (la protection des jeunes, les conséquences des addictions, la lutte contre le trafic, la recherche...). Il ressort de cette situation que, comme le pointait déjà la Cour des comptes en 2016, l'alcool n'est pas à ce jour piloté à la hauteur des enjeux

4.4 Nutrition et activité physique : un recentrage du plan cancer sur des actions directement à destination des malades du cancer, plutôt que des actions de portée générale, serait bénéfique

Le plan cancer 3 présente ensemble ces deux thématiques de la prévention. Ces deux champs ont plusieurs points de croisement. Une alimentation insuffisamment équilibrée et un manque

¹³² Une étude publiée en 2015 (L'alcool, une des toutes premières causes d'hospitalisation en France, BEH 24-25, 7 juillet 2015) a établi qu'en 2012 la consommation d'alcool est une des toutes premières causes d'hospitalisation en France avec 580 000 patients pour un coût estimé à 2,6 milliards d'euros

¹³³ 460 millions d'euros annuels dépensés en investissements publicitaires pour la promotion de la consommation d'alcool.

¹³⁴ Tabac : programme national de lutte contre le tabac 2018-2022 ; Alimentation et surpoids/obésité : plan national nutrition santé 2019-2023 et plan national sport santé bien être depuis 2013, aujourd'hui repris dans la stratégie nationale sport santé 2019-2024 ; Expositions professionnelles : plan santé au travail 2016-2020 ; Santé-environnement, plan national santé environnement 2015-2019.

d'activité physique sont tous deux facteurs d'un risque accru de surpoids et d'obésité. On constate également une certaine congruence populationnelle de ces deux facteurs de risque comme le montrent des travaux en cours de l'IRDES à partir de l'enquête santé ESPS-EHIS 2014¹³⁵. Ainsi, les personnes ayant des pratiques plus à risque sur l'alimentation ont généralement une moindre activité physique et vice-versa, sans pour autant cumuler aussi les risques inhérents au tabac et l'alcool.

4.4.1 Le plan cancer 3 intervient dans un contexte où de multiples actions sont portées dans d'autres cadres

4.4.1.1 Les études et les travaux de recherche ont permis la mise en évidence de facteurs de risque qui jouent un rôle important dans l'apparition de cancers

Ainsi que l'indique l'étude du CIRC de 2018 présentée ci-dessus, une alimentation déséquilibrée, une surcharge pondérale¹³⁶ et une activité physique insuffisante comptent respectivement pour 5,4 %, 5,4 % et 0,9 % des facteurs de risque évitables de cancers¹³⁷, soit à eux trois 12 % des facteurs de risque évitables de cancer, ce qui représente l'équivalent d'environ 40 400 nouveaux cas de cancer chaque année en France¹³⁸.

Les résultats du Baromètre cancer 2015 sur la perception des français ont également montré que l'alimentation et l'activité physique sont perçues comme ayant un rôle important vis-à-vis du cancer, cette sensibilité dépendant toutefois de l'âge et de la culture.

Adossés à ces études, des recommandations ont émergé peu à peu dans les politiques de prévention. Ainsi la consommation de céréales, de fruits et légumes, de fibres et de produits laitiers est recommandée associée à la pratique d'une activité physique régulière ; elle constitue un facteur protecteur. L'étude de la cohorte AGRICOH conduite par l'IARC a mis en évidence une plus faible proportion de cancers chez les agriculteurs que dans le reste de la population, à l'exception des cancers de la prostate et du mélanome de la peau.

En revanche certaines consommations, par exemple celle des acides gras trans, augmentent le risque. Le lien entre la consommation d'acides gras trans et les cancers du sein et de l'ovaire a été démontré (étude EPIC, bourses et allocations de recherche INCa 2017). Le programme REPLACE (REview, Promote, Legislate, Assess, Create, Enforce) de l'OMS vise à réduire ou éliminer dans la période 2019-2023 les acides gras trans (AGT) industriels dans l'alimentation humaine. Ce programme phare situé dans le cadre de la décennie d'action pour la nutrition 2016-2025 constitue une feuille de route pour les pays désireux de s'engager dans cette démarche.

A l'appui du déploiement de l'instrument Nutri-score en France en 2017 puis en Belgique et en Espagne en 2018, une étude a mis en évidence que la consommation de produits de mauvaise qualité nutritionnelle était en relation avec une augmentation du risque de cancer et de mortalité due au cancer (bourse INCa).

¹³⁵ Facteurs de risque comportementaux vis-à-vis de la santé des adultes jeunes (18-30 ans) en France en 2014, Laure Com-Ruelle, Jonas Poucineau, Mardi de l'Irdes, 4 février 2020. Travaux à paraître.

¹³⁶ La surcharge pondérale englobe le surpoids et l'obésité

¹³⁷ Au regard du temps imparti, la mission n'a pas été en capacité de mener des investigations sur la question de l'allaitement. Notons néanmoins que le CIRC a identifié en 2018 qu'un allaitement maternel insuffisant est considéré comme responsable de 0,5 % des cancers et constitue donc à ce titre un facteur de risque de cancers évitables.

¹³⁸ Données 2015

À l'initiative de la Commission européenne, « The European Code Against cancer » diffusé par l'IARC propose 12 recommandations réactualisées en 2014 en termes de mode de vie pour diminuer le risque de cancer, à l'appui d'études scientifiques, au cœur desquelles se situent notamment les problématiques de l'exposition au tabac et à l'alcool, de l'alimentation, l'activité physique et l'obésité, de l'exposition aux UV et d'ordre professionnelle, du dépistage et de la vaccination. Ce code constitue un guide pour les États désireux de déployer une politique de prévention. À cet égard la mission constate que le plan cancer 2014-2019 a pris en compte ces éléments.

Toutefois la prévention se heurte à des déterminants socio-culturels et liés à l'âge. La France s'appuie sur Réseau national alimentation cancer recherche, NACRe¹³⁹ ou l'étude Nutrinet-Santé (étude de cohorte lancée par le ministère des affaires sociales et de la Santé en 2009).

L'adhésion des industriels de l'agroalimentaire et de l'alimentation rapide à une alimentation revisitée saine et accessible à tous est sans doute l'un des enjeux de la décennie d'action pour la nutrition à côté de la malnutrition sous toutes ses formes.

Concernant l'inactivité physique¹⁴⁰ et la sédentarité¹⁴¹, le volume de 0,9 % peut paraître faible mais, pour certaines localisations cancéreuses, il constitue une cause majeure de cancers. Ainsi, l'OMS estimait en 2009 que l'inactivité physique et sédentarité étaient la cause principale d'environ 21 à 25 % des cancers du sein et du côlon¹⁴² ce qu'a confirmé une expertise collective rendue par l'Inserm en 2014 (respectivement 20 % et 30 %)¹⁴³.

Au regard du poids conséquent de ces différents facteurs de risque, parmi la cinquantaine d'indicateurs retenus ex ante en 2014 pour évaluer l'impact du plan cancer 2014-2019, plusieurs portaient sur ces enjeux : prévalence de la surcharge pondérale en population adulte et proportion de personnes ayant une activité physique de niveau « modéré » ou « intense ».

En termes épidémiologiques, l'enquête Esteban de 2014-2016¹⁴⁴ indique que 49 % des adultes de 18-74 ans sont en surcharge pondérale¹⁴⁵, ce qui est stable par rapport aux dix années précédentes. Cependant si la prévalence de l'obésité¹⁴⁶ en France semble stabilisée depuis dix ans, elle avait doublé les dix années auparavant. L'étude individuelle nationale des consommations alimentaires INCA3¹⁴⁷ réalisée par l'Anses sur les données 2014-2015 donne un résultat proche de l'enquête Esteban : 51 % des adultes de 18 à 79 ans sont en surcharge pondérale. Elle précise néanmoins que, contrairement à l'obésité qui est restée stable les années précédentes, la prévalence du surpoids a elle augmentée. Comme indiqué précédemment, le cancer du sein et le cancer colorectal sont les plus fréquents parmi les cancers attribuables à la surcharge pondérale sachant que d'après les travaux du CIRC de 2018 sont concernées quatorze localisations cancéreuses différentes. La

139 Le Réseau National Alimentation cancer Recherche rassemble les équipes de recherche publique et les experts engagés dans le domaine "nutrition et cancer". Le réseau a pour mission première de contribuer au développement des recherches dans le domaine nutrition et cancer en favorisant les échanges scientifiques et le montage de projets pluridisciplinaires et de transmettre les savoirs vers les publics.

140 Niveau insuffisant d'activité physique d'intensité modérée à élevée, c'est-à-dire un niveau inférieur à un seuil d'activité physique recommandé.

141 Situation d'éveil caractérisée par une faible dépense énergétique en position assise ou allongée

142 Global health risks : mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (in IGAS/IGSJ, mars 2018).

143 Inégalités sociales de santé en lien avec l'alimentation et l'activité physique, Expertise collective Inserm, 2014.

144 Environnement, SanTé, Biosurveillance, Activité physique, Nutrition

145 La surcharge pondérale comprend les cas de surpoids et les cas d'obésité.

146 Le surpoids et l'obésité sont estimés à partir de l'indice de masse corporelle (IMC). Celui-ci se calcule en divisant son poids par sa taille au carré (exemple pour une personne pesant 60 kg mesurant 1,65 m : $IMC = 60 / (1,65 \times 1,65) = 60 / 2,72 = 22 \text{ kg} / \text{m}^2$). Le surpoids se situe entre 25 et 30, l'obésité au-delà de 30. Un poids normal se situe entre 18,5 et 25.

147 Étude individuelle nationale des consommations alimentaires INCA 3, ANSES, juillet 2017,

prévalence du surpoids suit un gradient social marqué, les plus défavorisés étant plus concernés, en particulier chez les enfants pour lesquels la prévalence de la surcharge pondérale touche presque un enfant sur quatre pour les ménages les moins diplômés, contre moins d'un sur dix pour les ménages les plus diplômés¹⁴⁸.

D'après l'enquête Esteban 2014-2016 toujours, 61,3 % des adultes ont une activité physique « modérée » ou « élevée »¹⁴⁹. En 10 ans, la proportion d'hommes physiquement actifs a augmenté de 10 % alors que celle des femmes a chuté de près de 16 %. L'enquête INCA3 donne un résultat similaire puisque 63 % atteignent un équivalent d'au moins 150 minutes par semaine d'activité physique, comme recommandé par l'OMS. Pour autant, un adulte sur cinq cumule les deux facteurs de risque que sont « un niveau de sédentarité élevé » et « un niveau d'activité physique inférieur aux recommandations (30 minutes d'activité physique dynamique par jour cinq jours par semaine) ». Concernant les enfants de 6 à 17 ans, seuls 23 % atteignent les recommandations d'1 heure par jour d'activité physique en 2015. La sédentarité chez ces jeunes (notamment le temps passé devant un écran) a considérablement augmenté ces 10 dernières années¹⁵⁰.

La nutrition et l'activité physique ont aussi un impact important une fois le cancer diagnostiqué, en cours de traitement et dans l'après-cancer (voir ci-dessous) mais ce point est peu abordé dans le plan cancer.

4.4.1.2 Divers plans nationaux existent déjà sur ces thématiques

Contrairement au tabagisme pour lequel il n'existait pas de plan national antérieurement au plan cancer 3, pour l'alimentation et l'activité physique, le plan cancer 3 intervient dans un environnement où il existe plusieurs documents : le plan national nutrition et santé, le plan obésité, le Programme national pour l'alimentation piloté par le ministère de l'agriculture, le plan sport santé bien-être (repris dans une stratégie nationale sport santé en 2019). Cela a pour effet de créer des points de croisement opérationnel. Citons à titre d'exemple parmi beaucoup d'autres le dispositif Oncosport de l'association Etincelle ; il propose en Occitanie des séances d'activités physiques aux malades du cancer, il figure en 2017 dans le plan régional Sport Santé Bien Etre de la région mais est financé dans le cadre du plan cancer. Cette situation permet des impulsions réciproques entre plans mais complique le suivi de chacun des plans (ex. risque de double comptage, difficulté d'imputabilité des résultats...) ¹⁵¹.

¹⁴⁸ Nutrition et prévention des cancers, fiches repères, INCa, décembre 2019.

¹⁴⁹ Ainsi que l'indique l'étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition (ESTEBAN 2014-2016) volet nutrition (Septembre 2017, Université Paris 13-SpF), « l'intensité de l'activité est quant à elle obtenue en se référant au Compendium des activités physiques (Ainsworth BE, Haskell WL, Herrmann SD, Meckes N, Bassett DR Jr, Tudor-Locke C, et al. 2011 Compendium of Physical Activities: a second update of codes and MET values. Med Sci Sports Exerc. 2011;43(8):1575-81). Un score de dépense énergétique est obtenu en multipliant la durée de l'activité par l'équivalent métabolique de l'activité (en MET ou Metabolic Equivalent Task, correspondant à un multiple de la dépense de repos) exprimé en METs heure/jour. Les bornes utilisées pour classer les activités selon leur intensité ont été les suivantes : ☐ activité sédentaire (<1,6 METs) ; ☐ activité physique d'intensité faible (1,6 - 2,9 METs) ; ☐ activité physique d'intensité modérée (3,0 - 5,9 METs) ; ☐ activité physique d'intensité élevée (≥ 6 METs).

¹⁵⁰ Op. cit.

¹⁵¹ Évaluation des actions menées en matière d'activité physique et sportive à des fins de santé, IGAS-IGSJ, mars 2018.

4.4.1.3 Les actions du plan cancer 3

Dans ce contexte, afin de réduire le risque de cancer par l'alimentation et l'activité physique, le plan cancer 3 comporte quatre actions relatives à l'activité physique et à l'alimentation :

- Action 8.6 : Promouvoir chez les patients atteints de cancer l'activité physique et les comportements nutritionnels adaptés¹⁵².
- Action 11.5 : Faciliter les choix alimentaires favorables à la santé.
- Action 11.6 : Développer l'éducation et la promotion de la nutrition et de la pratique physique.
- Action 11.7 : Faciliter pour tous et à tout âge la pratique de l'activité physique au quotidien.

4.4.2 Les résultats des actions du plan cancer 3 sont difficiles à évaluer

4.4.2.1 La mise en œuvre constatée par l'INCa

La mise en œuvre de l'action 8.6 « Promouvoir chez les patients atteints de cancer l'activité physique et les comportements nutritionnels adaptés » a pris un important retard (plus d'un an et demi) d'après le décompte effectué par l'INCa. Des avancées sont à néanmoins à relever :

- L'inscription du poids dans les éléments indispensables du PPS ;
- Ce point est à nuancer du fait du déploiement inégal des PPS sur l'ensemble du territoire (Cf. Partie Soins) ;
- L'existence d'une disposition prévoyant la prescription d'activité physique par le médecin traitant dans la loi de modernisation du système de santé de 2016 ;
- L'élaboration d'un guide HAS d'aide à la prescription de l'activité physique en 2018¹⁵³ et référentiel spécifique cancer en 2019¹⁵⁴.

Pour autant, l'information des professionnels de santé et la diffusion de conseils de prévention auprès des patients restent encore largement à réaliser et compléter.

Concernant la prescription médicale d'activité physique, l'IGAS et l'IGSJ¹⁵⁵ regrettaient en 2018 que la question du financement par l'assurance maladie des activités physiques et sportives pour les patients en ALD ne soit pas tranchée. Elles estimaient qu'« *il pourrait être expérimenté un financement du « sport santé » par l'Assurance maladie (...). Ces financements seraient ciblés, en prévention primaire, sur les publics défavorisés et, en prévention secondaire et tertiaire, sur les patients en ALD pour lesquels l'APS constitue une thérapeutique non médicamenteuse scientifiquement reconnue* ».

¹⁵² Cette question est examinée comme soins de support diététiques aux patients. En effet, comme l'indique les auteurs du plan cancer 3, l'activité physique pendant et après le traitement améliore la qualité de vie et diminue la sensation de fatigue. Elle peut améliorer la survie après un cancer du sein ou un cancer colorectal, alors que la surcharge pondérale augmente elle le risque de second cancer.

¹⁵³ Guide de promotion, consultation et prescription médicale d'activité physique et sportive pour la santé chez les adultes, HAS, 2018.

¹⁵⁴ Référentiel – Prescription d'activité physique et sportive – Cancers : sein, colorectal, prostate, HAS, juillet 2019.

¹⁵⁵ Évaluation des actions menées en matière d'activité physique et sportive à des fins de santé, IGAS-IGSJ, mars 2018.

La Stratégie nationale Sport Santé adoptée en 2019 comporte un objectif au sein de l'axe 2 de la stratégie « Accompagner et soutenir le développement des prises en charge de l'activité physique adaptée en mobilisant tous les financeurs possibles ». Il est prévu que dès 2020 l'activité physique adaptée soit inscrite dans le protocole de soin des femmes atteintes de cancer du sein.

La période a été marquée par quelques avancées fortes dans le champ de la nutrition. Les bourses de recherche financées par l'INCa ont contribué à améliorer la connaissance dans ce domaine mais il n'est pas possible d'apporter la démonstration que le plan cancer 3 ait en lui-même joué un rôle décisif. Les travaux et réalisations portés sur la marque Nutri-score¹⁵⁶, pour laquelle Santé Publique France s'est fortement mobilisée ne relèvent pas du plan cancer 3. L'INCa relève l'absence d'achèvement d'un certain nombre de jalons du plan dont les retards sont élevés pour l'action 11.5 « Faciliter les choix alimentaires favorables à la santé. ». Il s'agit de :

- La révision des messages sanitaires sur les publicités pour les aliments manufacturés ;

Un travail d'expertise collective de l'Inserm a été toutefois été mené en 2017 et la consultation du HCSP conduite en 2018, ce qui laisse entrevoir des avancées prochaines

- L'absence à ce jour d'obligation pour les publicités alimentaires commerciales d'indiquer leur positionnel nutritionnel (ex. nutriscore) ;
- L'absence de révision de la charte CSA visant à promouvoir une alimentation et une activité physique favorables à la santé dans les programmes et publicités diffusés à la télévision.

Néanmoins l'adoption fin 2018 d'une directive européenne sur les services de médias audiovisuels conduira dans sa transposition à mieux encadrer l'exposition des jeunes aux communications commerciales audiovisuelles relatives aux denrées alimentaires et boissons.

Dans son dernier rapport au président de la République, l'INCa note que les actions 11.6 (en majorité des actions de communication et de partage de bonnes pratiques) et 11.7 (portant principalement sur la promotion des mobilités actives comme le vélo et des actions de communication pour promouvoir l'activité physique) ont été réalisées¹⁵⁷.

4.4.2.2 Un impact pour les patients et la population mal connu

Concernant l'action 8.6 relative aux patients atteints de cancer, aucune donnée ne permet de connaître son impact réel pour les patients à ce jour. Elle est très liée à la réalité de la montée en puissance des PPS.

Les deux indicateurs d'évaluation relatifs à la surcharge pondérale et à l'activité physique ne sont eux pas encore connus dans la mesure où les enquêtes Esteban et INCA n'ont pas encore été renouvelées, l'une et l'autre ayant une périodicité de 7-8 ans. Au-delà de cette difficulté à évaluer l'impact pour les patients et la population des actions entreprises, plusieurs constats méritent d'être faits.

- Une mauvaise alimentation : un facteur de risque identifié et imprégné de fortes inégalités

La population est de plus en plus consciente de l'impact de la nutrition sur le cancer. Le baromètre cancer montre que plus de 9 français sur 10 (90,8 % en 2015) pensent que l'alimentation a un rôle

¹⁵⁶ Le Nutri-Score est un système d'étiquetage nutritionnel à cinq niveaux allant de A à E et du vert au rouge, établi en fonction de la valeur nutritionnelle d'un produit alimentaire, et mis en place par le gouvernement français en 2016.

¹⁵⁷ Document à paraître, transmis à la mission par l'INCa sous forme de document de travail

important dans l'apparition du cancer¹⁵⁸, soit quatre points de plus en cinq ans (86,7 % en 2010) ce qui dénote une sensibilité qui s'accroît vite.

Pour autant, il ne semble pas que, dans le détail, la perception des risques s'améliore réellement¹⁵⁹. C'est même parfois l'inverse qui a cours. L'étude de Santé Publique France et l'INCa montre ainsi des cas d'aliments où, entre 2010 et 2015, la proportion de personnes ayant un avis erroné, c'est-à-dire considérant à tort que la consommation de l'aliment ne présente pas de risque, a plus que doublé. Ce constat intervient dans un contexte où les personnes déclarent par ailleurs beaucoup plus fréquemment en 2015 qu'en 2010 avoir un avis sur la nature des risques associés à chaque type d'aliments. En d'autres termes, **la majorité des personnes hier sans avis expriment désormais bien un avis mais il est souvent erroné.**

Ce résultat inverse de celui visé interpelle. Les divers plans nationaux ont contribué à faire de la nutrition un sujet d'attention pour la population mais la perception des risques est clairement éloignée de la réalité dans bon nombre de cas. Cette attention de la population est certes un point d'appui pour passer des messages qui ont des chances d'être reçus ; néanmoins, les représentations des personnes, et du même coup leurs habitudes alimentaires, paraissent se figer dans une vision erronée des risques.

Du point de vue des inégalités, le niveau de revenus, en particulier quand il conduit à un statut d'insécurité alimentaire (à savoir que les personnes peuvent manquer de nourriture ou craindre d'en manquer), est un facteur lui-aussi très discriminant car ces personnes sont nettement moins conscientes des risques associés à l'alimentation (81 % pour ces dernières, contre 91 % pour les autres).

Par ailleurs, les enfants et plus largement les jeunes sont des publics clairement à risque. En France, les investissements publicitaires pour des aliments « gras, sucrés, salés » constituaient la moitié des investissements publicitaires alimentaires (46 % soit 1,4 milliards d'euros par an en 2012), les quatre classes de produits faisant l'objet des investissements publicitaires les plus importants sont les produits laitiers, les chocolats et confiseries, la restauration et les boissons, tous produits potentiellement particulièrement consommés par les enfants¹⁶⁰. Or, les enfants doivent être considérés comme des publics sensibles à l'exposition publicitaire (prise de distance limitée, habitudes alimentaires en cours de formation, organisme en construction...).

On relève par ailleurs un écart de sensibilisation selon l'âge : alors 94 % des personnes de plus de 75 ans déclarent que l'alimentation a un rôle important dans l'apparition du cancer, ils ne sont que 86 % parmi les 15-24 ans. Cela illustre l'importance qu'il y a à, au-delà des mesures touchant toute la population, à cibler les tranches d'âge les plus jeunes au fait de bien s'alimenter, et ce d'autant plus qu'on constate une augmentation du surpoids et de l'obésité chez les plus jeunes (cf. ci-dessus).

¹⁵⁸ In Baromètre cancer 2015 Nutrition et cancer : la perception des risques et des facteurs protecteurs, SPF-INCa, Etudes et enquêtes, 20 juin 2019.

¹⁵⁹ Il faut en effet souligner que si certains aliments accroissent le risque de cancer (charcuterie, viande rouge, compléments alimentaires en bêta-carotène...), d'autres à l'inverse le diminuent (fibres, céréales complètes, produits laitiers, café, fruits et légumes...)

¹⁶⁰ D'après les données de l'enquête Kantar Média de 2012 in Publicités alimentaires à destination des enfants et des adolescents, INPES, H. Escalon, 22 mai 2014.

- Le manque d'activité physique : un enjeu de prévention primaire, secondaire et tertiaire

70 % des enquêtés du baromètre cancer de 2015 estiment que la pratique régulière d'activité physique peut diminuer le risque de cancer. L'effet positif de l'exercice régulier sur le cancer est démontré pour trois localisations cancéreuses : côlon, sein et endomètre.

Concernant les personnes atteintes d'un cancer, ainsi que le montre expertise collective pilotée par l'Inserm en 2019¹⁶¹, prévenir par l'activité physique la diminution de la force et de la masse musculaires induite par le cancer est un enjeu majeur. À cela s'ajoute le fait qu'il a été montré l'existence de mécanismes moléculaires par lesquels l'activité physique améliore les symptômes et la qualité de vie des patients (ex. moindre fatigue), et ce à toutes les étapes du cancer.

Pour autant, il apparaît qu'en prévention secondaire et tertiaire, les actions « sport santé » dans le domaine du cancer touchent un nombre limité de patients même si de nombreux programmes existent.

L'IGAS et l'IGSJ notaient certes l'existence de nombreux programmes locaux dit passerelle ou d'activité physique adaptée à destination des patients, en particulier ceux atteints de cancers, portées par des associations (ex. CAMI) ou des administrations (CARSAT, métropole, département, ARS...). Des établissements de santé sont aussi à l'initiative de programmes de réhabilitation physique pour des patients en cours de traitement ou après le traitement, ainsi qu'a pu le constater la mission au CHU/CLCC de Lille (lien avec la CAMI). Ces programmes visent à réamorcer l'activité physique chez des personnes qui en sont éloignées, avec généralement trois à dix séances en petit groupe avec un encadrement et un bilan de début et de fin de programme, souvent à travers de la gymnastique et de la marche. La finalité de ces programmes est d'encourager les personnes à rejoindre, à l'issue du programme, un club sportif « classique ». La mission inter-inspection de 2018 constatait le foisonnement d'actions menées principalement par des acteurs associatifs mais regrettait le caractère dispersé et hétérogène des initiatives locales et le suivi national insuffisant, cette situation ne permettant ni de faire un état des lieux exhaustif des actions menées ni de consolider les financements associés. Elle alertait sur « la fragilité des financements, dont les critères dépendent des stratégies régionales et locales. S'il ne s'agit évidemment pas de remettre en question les partenariats qui ont pu être opportunément tissés, il revient à l'État d'assurer une homogénéité des financements afin de garantir un modèle économique plus pérenne pour les structures financées et éviter les inégalités territoriales ». L'IGAS et l'IGSJ regrettaient le manque d'études médico-économiques permettant d'évaluer le rapport coût-bénéfice des activités physiques et sportives sur les comptes sociaux.

Néanmoins, l'IGAS et l'IGSJ dans leur rapport rendu public en mars 2018 sur l'activité physique et sportive à des fins de santé ont montré que l'un des grands opérateurs du champ, la CAMI, association qui déploie des programmes de thérapie sportive pour les personnes (adultes ou enfants) atteintes par le cancer, « touche moins de 1000 personnes par an en Ile-de-France¹⁶² sur 300 000 patients en affection de longue durée (ALD) cancer ».

Ce constat d'un nombre relativement faible de patients concernés est certes à nuancer par le fait que la recherche n'a permis d'établir des données robustes sur l'utilité du sport et de l'activité physique que pour un nombre limité de localisations cancéreuses, ce qui a conduit à la HAS à n'adopter en juillet 2019 un référentiel que pour trois localisations (sein, colon-rectum, prostate). L'IGAS et l'IGSJ soulignait dans leur rapport le risque d'inégalités sociales et territoriales d'accès à

¹⁶¹ Activité physique : Prévention et traitement des maladies chroniques, Expertise collective Inserm, Éditions EDP Sciences, 2019.

¹⁶² Environ à moitié moitié à l'hôpital et en ambulatoire.

ce type de dispositif. Elles détaillaient ainsi que « le nombre de bénéficiaires des actions étant réduit, il est à craindre que les mieux informés, souvent les personnes à niveau social élevé, soient plus enclines à en bénéficier, ce qui a pu ressortir des entretiens de la mission. S'ajoute la question de la proximité des lieux de pratique de l'activité physique et de l'offre disponible en milieu rural et celle du financement ».

D'après le DOPAS 2017 (dispositif d'observation pour l'action sociale) porté par la Ligue nationale contre le cancer, parmi les personnes atteintes du cancer qui déclarent avoir des difficultés à se rendre dans des lieux ou services hors établissements de soins (cela concerne 14 % des malades), les lieux relatifs à l'activité physiques adaptées sont les premiers cités (56 % les mentionnent), signe d'une problématique particulière qui appelle une attention renforcée.

La mission n'a en revanche pas eu connaissance de travaux sur la perception par les personnes atteintes du cancer de l'impact de la nutrition et de l'activité physique sur leur état de santé, sur l'efficacité des traitements et leur qualité de vie. Les enquêtes VICAN2 et 5 ont montré que les personnes atteintes par le cancer sont fortement impactées par la maladie dans leur activité physique (cinq ans après le diagnostic, plus de la moitié déclare avoir diminué ou cessé leur activité physique). Avec deux personnes sur cinq qui déclarent avoir changé d'alimentation depuis le diagnostic de cancer¹⁶³, l'impact de la nutrition semble mieux perçu.

4.4.3 Une mobilisation à clarifier et à intensifier sur des thématiques concernant spécifiquement le cancer

Contrairement au tabac et à l'alcool qui au début du plan ne disposaient pas d'un plan national spécifique, la nutrition et l'activité physique en ont un. Le PNNS et la stratégie nationale sport et santé ont été adoptés en 2019. Il est donc raisonnable de considérer que, pour ce qui touche aux objectifs généraux de ces politiques, le champ du cancer n'a pas grand-chose à apporter. Il est en effet important d'éviter les doublons ou les actions qui tout en étant proches portent des objectifs légèrement différents, ce qui peut nuire à leur efficacité.

Le premier enjeu consistera donc à valoriser les actions de ces domaines dont on a des raisons de penser qu'elles auront un impact plus particulier sur le cancer. On peut en effet s'interroger sur la pertinence à voir figurer dans le plan cancer des actions aussi générales que les actions 11.5 à 11.7.

Le deuxième enjeu est d'identifier des actions dont un portage spécifique dans le champ du cancer est nécessaire, en s'assurant que de telles actions sont complémentaires et non en contradiction avec le PNNS4 et la stratégie nationale sport santé. La nutrition des personnes atteintes du cancer en constitue un bon exemple. Le PNNS4 s'est doté de l'objectif de réduire de 20 % au moins le pourcentage de malades hospitalisés dénutris à la sortie d'hospitalisation. La renutrition des malades atteints de cancer constitue une préoccupation forte lors de leur prise en charge.

¹⁶³ D'après VICAN5, dans environ un quart des cas, ce changement d'alimentation est dû à une modification des goûts et dans les trois quarts des cas à la recherche d'une alimentation plus saine.

Le projet cancer Nutrition and Taste

Le projet CANUT (cancer Nutrition and Taste), développé en région AURA vise à mieux comprendre les modifications de perception et de comportement alimentaires induits par la chimiothérapie anticancéreuse, dans le but d'améliorer la qualité de vie liée aux repas des patients. Il est porté par un consortium constitué de 9 partenaires et réunit ainsi des acteurs des secteurs publics, privés et associatifs aux compétences complémentaires dans les domaines de l'alimentation-nutrition, l'oncologie, les neurosciences sensorielles, les biostatistiques, les arts culinaires et la restauration. Le cancéropôle CLARA qui soulignait que la dénutrition augmente par 1,5 fois la durée du séjour hospitalier et par 2,6 fois le risque de mortalité, assure notamment le suivi technique et administratif du projet. Ce projet s'appuie sur un budget de près de 580 000 € qui se décompose comme suit : 56 % de subvention de la Métropole de Lyon ; 12,5 % de subvention de la Région Auvergne-Rhône-Alpes et le restant (un peu plus de 30 %) correspondant à la contribution de différents partenaires.

Les problématiques nutrition et activité physique posent avec une acuité particulière la question de l'articulation du plan cancer avec les autres plans de santé publique (Cf. partie « Apport d'un plan cancer »).

Recommandation n°9 Recentrer les actions du plan cancer sur les enjeux de nutrition et d'activité physique ayant un apport direct pour les malades ou anciens malades du cancer (ex. conseils diététiques, activité physique adaptée) afin d'en intensifier les effets pour ces publics

4.5 La vaccination des filles et des garçons contre l'infection à papillomavirus humain HPV constitue le moyen de lutte contre le risque de cancer du col de l'utérus chez la femme et contre les cancers anaux et oro-pharyngés dans les deux sexes

L'infection à papillomavirus humain (HPV), sexuellement transmissible, est le principal facteur de risque du cancer du col de l'utérus.

Le plan cancer 2014-2019 précisait que près de 70 % des cancers du col de l'utérus sont liés à une infection par les papillomavirus humains HPV 16 ou 18. Deux vaccins sont disponibles en France depuis 2006, mais la dynamique de vaccination connaît une inflexion depuis 2010 et le taux de couverture vaccinale était alors inférieur à 30 %. Il soulignait l'enjeu majeur que constituait l'accessibilité de la vaccination aux populations socialement moins favorisées ou éloignées du système de soins. La mortalité par cancer du col de l'utérus est en effet révélatrice de fortes inégalités sociales.

La France s'était donnée **sur la durée du plan pour objectif dans un premier temps d'atteindre une couverture vaccinale de 60 %** et d'expérimenter l'acceptabilité d'une vaccination en milieu scolaire pour augmenter ce taux de couverture. Dans le cadre du suivi du plan cancer, deux indicateurs reflètent cet objectif :

- un taux de couverture vaccinale calculé sur le nombre de jeunes filles de 15 ans révolus vaccinées contre le HPV (1 et 2 doses) par rapport au nombre de jeunes filles de 15 ans présentes dans l'EGB¹⁶⁴ ;

¹⁶⁴ Echantillon généraliste des bénéficiaires : il s'agit d'un échantillon permanent représentatif de la population protégée par l'assurance maladie, qu'elle ait ou non perçu des remboursements de soins

- un taux de couverture vaccinale calculé sur le nombre de femmes de 19 ans révolus vaccinées contre le HPV (1 et 2 doses) par rapport au nombre de femmes de 19 ans révolus présentes dans l'EGB.

La révision des modalités de vaccination ainsi que l'amélioration des sources ont amené à réviser ces indicateurs et à suivre ceux figurant dans le tableau ci-dessous qui présentent l'évolution de la couverture vaccinale.

Tableau 9 : Taux de couverture vaccinale du vaccin HPV pour les jeunes filles pour au-moins une dose à 15 ans et pour le schéma complet à 16 ans et à 20 ans, France

	1 dose à 15 ans	schéma complet* à 16 ans	schéma complet** à 20 ans
31/12/2014	19,4 %	15,7 %	33,3 %
31/12/2015	20,6 %	13,2 %	33,0 %
31/12/2016	23,6 %	19,5 %	29,8 %
31/12/2017	26,2 %	21,4 %	24,9 %
31/12/2018	29,4 %	23,7 %	22,8 %

Source : DCIR/Tous régimes (SNDS). Traitement : Santé publique France¹⁶⁵

* 3 doses pour les jeunes filles nées avant 2000 et 2 doses ensuite

**3 doses (jeunes filles nées avant 2000)

Les taux de couverture vaccinale contre le HPV sont très en deçà des objectifs du plan cancer.

Les actions du plan identifiées comme nécessaires à l'atteinte de cet objectif sont listées ci-dessous.

- **Renforcer la communication vers les jeunes filles et les parents** sur l'enjeu de la vaccination et son rapport bénéfices/risques, en mobilisant les relais locaux associatifs, les collectivités territoriales et les services de santé scolaire. Une étude IRESP -AVIESAN ITMO cancer¹⁶⁶ a recensé les actions visant à améliorer la couverture vaccinale anti HPV. Elle recense notamment des actions de communication qui ont été menées ces dernières années afin d'améliorer la connaissance de la population sur la vaccination en générale et sur le papillomavirus :
 - en 2017, Santé publique France, en lien avec le ministère de la Santé, a créé un dépliant « Infections à papillomavirus humains, les 5 bonnes raisons de se faire vacciner » destiné aux jeunes filles et à leurs parents*
 - en janvier 2018, l'INCa a publié un outil de communication à destination du grand public pour la prévention du cancer du col de l'utérus. On retrouve également de nombreux dossiers thématiques expliquant les enjeux de la vaccination contre le papillomavirus sur des sites institutionnels, comme vaccination-info-service.fr géré par Santé publique France, ameli.fr de la CNAM, ou encore le site du ministère de la Santé

En septembre 2018 un dépliant intitulé « Vaccination contre les papillomavirus humain (HPV) dès 11 ans. Pour se protéger du cancer du col de l'utérus » a été publié par l'INCa.

¹⁶⁵ http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2019/22-23/2019_22-23_3.html

¹⁶⁶ Etat des lieux des connaissances et des actions d'amélioration de la couverture vaccinale dans le cadre de l'action 1.2.5 du plan cancer 2014-2019, IRESP Aviesan -ITMO cancer, actualisation mars 2018 ;

- **Introduire dans les rémunérations sur objectifs de santé publique des médecins traitants** un indicateur de progrès de la vaccination anti-HPV, en complément de l'indicateur existant pour le frottis du col de l'utérus.

Cette action n'a pas été réalisée. Cette éventualité avait entraîné des réactions sur l'indépendance des médecins et la pression exercée par les laboratoires pharmaceutiques. Mais des **efforts d'amélioration de la connaissance dans ce domaine et d'information ont été réalisés notamment par l'INCa**. En mars 2019, l'INCa a publié un rapport sur les bénéfices attendus de l'augmentation de la couverture vaccinale contre les HPV en France¹⁶⁷. L'étude concluait qu'**une augmentation de la couverture vaccinale contre les papillomavirus est une stratégie efficace, même en tenant compte uniquement de la seule prévention des cancers du col de l'utérus**.

Le Bulletin de santé publique d'avril 2019 publié par Santé publique France mentionnait notamment les résultats de l'interrogation par internet d'un panel de médecins généralistes par Collège de la Médecine Générale (CMG), en partenariat avec Santé publique France, sur leurs perceptions de la vaccination et de l'extension de l'obligation vaccinale¹⁶⁸. Ces résultats, présentés à l'occasion du troisième Congrès de médecine générale le 5 avril 2019, montre que 99 % d'entre eux se déclarent favorables à la vaccination de façon générale. Un tiers déclare néanmoins avoir des réticences vis-à-vis de certains vaccins (33 %) : notamment celui contre les infections à papillomavirus humains (22 %). Une meilleure information des médecins généralistes et une réponse à leurs interrogations apparaît indispensable. Il convient notamment de présenter les études qui permettent de combattre des fausses informations qui circulent notamment avec l'appui des liges anti-vaccinales.

- **Promouvoir la diversification des structures de vaccination** dont certaines permettent un accès gratuit à la vaccination : centres de vaccination, centres d'examen de santé, centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG), centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST), maisons de santé pluridisciplinaires...

L'instruction DGS/RI2 n° 2015-195 du 3 juillet 2015 organise la fusion des CDAG et CIDDIST en centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles. Parmi les nouvelles missions des CeGIDD figure notamment la vaccination contre le papillomavirus humain. Ces centres ont l'obligation légale d'avoir à disposition des vaccins en cas de demandes de la part des patients. L'étude précitée rappelle le rôle des CeGIDD et note que cette décision va dans le sens de la diversification des structures de délivrance du vaccin, avec pour objectif d'atteindre le plus de monde au sein de la population cible. Elle souligne toutefois que le public des CeGIDD est plutôt composé d'adolescents et de jeunes adultes, et moins de préadolescents (âge désormais privilégié pour la vaccination). Elle note toutefois que cette décision va de pair avec l'extension de la recommandation vaccinale récente aux hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes.

Les centres de vaccination ayant une activité de vaccination publique et gratuite peuvent depuis 2017 bénéficier de la prise en charge et/ou de l'achat des vaccins par l'assurance maladie.

¹⁶⁷ Bénéfices attendus de l'augmentation de la couverture vaccinale contre les HPV en France /synthèse, INCa, mai 2019

¹⁶⁸ Vaccination, Bulletin de santé publique – Édition nationale, Santé publique France, Avril 2019

- **Autoriser la vaccination par les infirmier(e)s diplômé(e)s d'État**

L'acte vaccinal peut être réalisé par une infirmière alors qu'aucun médecin n'est présent mais nécessite en revanche une prescription (à l'exception de la vaccination contre la grippe) ou, au moins, un protocole médical.

À noter que depuis 2016 (loi du 2 janvier 2006, décret du 2 juin 2016 et arrêté du 8 août 2016), les sages-femmes sont autorisées à prescrire et à pratiquer différentes vaccinations chez les femmes dont la vaccination contre le papillomavirus

- **Promouvoir des études en sciences humaines et sociales et en épidémiologie descriptive** sur l'acceptabilité de la vaccination en milieu scolaire pour les jeunes filles de 11 à 14 ans.

En octobre 2019, le projet PREHPV (Inserm, AVIESAN, IRESP) visant à l'Identification, la co-construction et l'évaluation d'une intervention multi-composantes visant à améliorer l'acceptabilité de la vaccination contre les Papillomavirus humains (HPV) en France a été présentée. Le calendrier prévoit un aboutissement en octobre 2022.

La recherche interventionnelle en santé des populations (RISP) joue un rôle majeur pour repérer les actions susceptibles d'influencer favorablement les comportements et permettre d'adapter les stratégies de santé publique en vue d'une augmentation de ce taux de couverture. L'étude précitée IRESP-AVIESAN-ITMO cancer constitue un apport indéniable par les 11 revues systématiques qui ont été incluses et ont permis d'identifier 39 types d'interventions classées en quatre catégories d'actions différentes : des actions sur les connaissances, des actions sur le comportement, des actions sur l'environnement et des actions combinant au moins deux stratégies issues de catégories différentes ¹⁶⁹. Il ressort que parmi les huit revues indiquant avoir mis en valeur un type d'intervention efficace à privilégier^{170 171 172 173 174 175}, sept concluent qu'une stratégie globale multi-composantes et multi-cibles obtient les meilleurs résultats sur la couverture vaccinale. L'étude notait qu'une des revues insiste sur l'importance d'intégrer les professionnels de santé dans cette stratégie ¹⁷⁶, et une autre sur la prise en considération du contexte lors de la mise en place des

¹⁶⁹ Campana V, Cousin L, Terroba C, Alberti C. Interventions permettant d'augmenter la couverture vaccinale du vaccin contre les papillomavirus humains. Bull Epidemiol Hebd. 2019; (22-23): 431-40. http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2019/22-23/2019_22-23_4.html

¹⁷⁰ Walling EB, Benzoni N, Dornfeld J, Bhandari R, Sisk BA, Garbutt J, et al. Interventions to improve HPV vaccine uptake: A systematic review. Pediatrics. 2016; 138 (1). pii: e20153863.

¹⁷¹ Rodriguez AM, Do TQN, Goodman M, Schmeler KM, Kaul S, Kuo YF. Human papillomavirus vaccine interventions in the U.S.: A systematic review and meta-analysis. Am J Prev Med. 2019; 56 (4):591-602.

¹⁷² Crocker-Buque T, Edelstein M, Mounier-Jack S. Interventions to reduce inequalities in vaccine uptake in children and adolescents aged

¹⁷³ Niccolai LM, Hansen CE. Practice- and community-based interventions to increase human papillomavirus vaccine coverage: A systematic review. JAMA Pediatr. 2015; 169 (7):686-92.

¹⁷⁴ Vollrath K, Thul S, Holcombe J. Meaningful methods for increasing human papillomavirus vaccination rates: An integrative literature review. J Pediatr Health Care. 2018; 32 (2):119-32.

¹⁷⁵ Oliver K, Frawley A, Garland E. HPV vaccination: Population approaches for improving rates. Hum Vaccines Immunother. 2016; 12 (6):1589-93.

¹⁷⁶ Smulian EA, Mitchell KR, Stokley S. Interventions to increase HPV vaccination coverage: A systematic review. Hum Vaccin Immunother. 2016; 12 (6):1566-88.

interventions¹⁷⁷. Elle précisait que la huitième revue met au premier plan les interventions de vaccination à l'école¹⁷⁸

Une série d'actions a été mise en œuvre dans le cadre du plan cancer 3 pour améliorer la couverture vaccinale contre le HPV qui est très en deçà des objectifs du plan. Or elle permet notamment d'éviter le cancer du col de l'utérus qui touche encore beaucoup de femmes (2920 cas en 2018) et représente la 12^{ème} cause de mortalité par cancer. Les efforts importants ont été réalisés pour renforcer la connaissance de l'impact de la vaccination contre le HPV sur l'incidence du cancer du col de l'utérus, développer la communication, diversifier les lieux de vaccination et permettre, dans certains d'entre eux une gratuité de cette vaccination, doivent se poursuivre. Le fait que le vaccin anti HPV soit apparu, lors de l'enquête précitée comme un des deux vaccins suscitant le plus de réticence de la part des médecins généralistes incite à renforcer les actions dans ce domaine.

Recommandation n°10 Fournir une information claire et transparente aux médecins généralistes sur la vaccination anti HPV afin de répondre à leurs propres interrogations, s'ils en ont, et de renforcer l'implication des médecins généralistes dans la vaccination anti HPV.

4.6 L'exposition aux ultraviolets : des avancées réelles permises par le plan excepté sur la protection des travailleurs

4.6.1 Un facteur de risque élevé, des risques encore mal connus par la population, des comportements de protection variables

Naturels (soleil) ou artificiels (cabinets/lampes de bronzage), les ultra-violets (UV) ont des effets sur la santé tantôt bénéfiques¹⁷⁹ tantôt délétères¹⁸⁰. D'après les travaux menés par le CIRC et publiés en 2018, les rayonnements ultraviolets sont responsables de 3 % des cancers, la très grosse partie étant due aux rayonnements solaires, une part faible étant imputable aux cabines/lampes de bronzage (voir ci-dessus). Les deux grands types de cancers de la peau sont les mélanomes et les carcinomes cutanés, le premier étant plus rare mais plus grave quand le second est plus répandu mais plus aisément guérissable. En France, les mélanomes cutanés sont parmi les cancers les plus fréquents chez les adultes jeunes et représentent l'une des premières causes de mortalité pour les moins de 35 ans, la cause essentielle provenant selon toute vraisemblance de comportements d'exposition aux UV plus fréquents. Comme indiqué précédemment, le mélanome cutané est le cancer dont l'incidence chez l'homme a le plus augmenté ces dernières années (voir partie Observation).

Pour autant, les risques sont mal connus au sein de la population. Le baromètre cancer 2015¹⁸¹ a ainsi permis de montrer que les fausses croyances sont persistantes. À titre d'exemple, près de la moitié des personnes interrogées (46,8 %) pensent que les coups de soleil de l'enfance sont sans conséquences à l'âge adulte (ils étaient un peu plus d'un tiers en 2010 (37,6 %)). On constate aussi

¹⁷⁷ Nicolai LM, Hansen CE. Practice- and community-based interventions to increase human papillomavirus vaccine coverage: A systematic review. *JAMA Pediatr.* 2015;169(7):686-92

¹⁷⁸ Walling EB, Benzoni N, Dornfeld J, Bhandari R, Sisk BA, Garbutt J, et al. Interventions to improve HPV vaccine uptake: A systematic review. *Pediatrics.* 2016;138(1). pii: e20153863

¹⁷⁹ L'exposition à la lumière du soleil permet à l'organisme de produire de la vitamine D. Il est admis que dix à quinze minutes par jour sur visage, avant-bras, mains sont suffisantes (Code européen contre le cancer).

¹⁸⁰ Les UV sont classés cancérigènes par le CIRC. Ils sont aussi la cause de coups de soleil, inflammations oculaires, cataractes...

¹⁸¹ Ménard C, Thuret A. Baromètre cancer 2015. Ultraviolets, naturels ou artificiels. Connaissances, croyances et pratiques de la population en 2015. Saint-Maurice : Santé publique France, 2018.

que les usagers des UV artificiels (14 % des français déclarent en avoir eu la pratique au moins une fois au cours de la vie ; 1,6 % au cours des 12 derniers mois) affirment à tort que les UV en cabine de bronzage sont moins nocifs que le soleil (22,5 %) et persistent à penser que « faire des UV avant les vacances permet de préparer la peau pour se protéger des coups de soleil ».

Les comportements de protection apparaissent variables au sein de la population : sept parents d'enfants de moins de quatre ans sur dix (69,6 %) déclarent les protéger correctement (éviter les expositions aux heures les plus ensoleillées, protection par de la crème soleil, un t-shirt, un chapeau). Mais seuls 27 % des jeunes et adultes évitent systématiquement les heures les plus ensoleillées (12h-16h) et l'usage de moyens de protection est encore trop peu systématique (14,4 % pour la crème solaire, 24,4 % pour le port d'un T-shirt ou short long, 41,2 % pour des lunettes de soleil et 18,3 % pour un chapeau ou casquette). Relevons la situation particulière d'un certain nombre d'actifs occupés (21,9 %)¹⁸² qui déclarent devoir travailler souvent ou systématiquement au soleil et ont davantage de difficulté à mettre en œuvre les moyens de protections collectifs ou individuels.

4.6.2 Les avancées permises grâce au plan cancer 3

4.6.2.1 L'ambition initiale du plan

Le plan cancer 3 au sein de son objectif 12 « Prévenir les cancers liés au travail ou à l'environnement » porte une action relative aux UV : « Action 12.8 : Diminuer l'exposition aux rayonnements ultraviolets artificiels et naturels ». Cette action devait se décliner en quatre items :

- Poursuivre les campagnes d'information à destination du grand public sur le risque des UV et les adapter aux habitudes d'exposition aux UV naturels et artificiels.
- Renforcer l'encadrement de la mise à disposition des appareils de bronzage.
- Mettre en place un dispositif de prévention à destination des professionnels plus exposés aux UV naturels (travaux agricoles, BTP...).
- Former à la prévention du risque solaire les animateurs et encadrants des activités parascolaires et sportives.

4.6.2.2 Les réalisations

D'après le suivi annuel effectué par l'INCa, en fin de plan (début 2020), la quasi-totalité des jalons prévus relatif à l'action 12.8 a été réalisée : campagnes d'information sur les risques liés aux UV solaires et artificiels par Santé publique France, saisine de la commission européenne sur les risques liés aux appareils de bronzage, réalisation d'une étude des modalités et des impacts de l'interdiction de vente d'appareils de bronzage au public en France, publication en 2018 des résultats du baromètre cancer 2015 avec leurs composantes relatives aux UV (cf. ci-dessus)...

Concernant les appareils de bronzage, le plan cancer a permis une forte mobilisation. La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a conduit à un renforcement substantiel de l'encadrement quant à la mise à disposition de ces appareils (interdiction de certaines pratiques commerciales et promotionnelles, interdiction de la vente ou cession pour un

¹⁸² Ces actifs exposés ont des caractéristiques sociodémographiques particulières : ce sont principalement des hommes, des personnes ayant un niveau bac ou inférieur, des agriculteurs ou autres professions indépendantes.

usage autre que professionnel, mesures d'encadrement prévues sur la formation des professionnels, conditions de mise à disposition des appareils au public et informations du public). L'Anses, saisie par la DGS, a par ailleurs rendu en juillet 2018 un avis relatif à l'exposition aux ultraviolets artificiels émis par les cabines de bronzage, avis dont la conclusion recommande aux pouvoirs publics de « prendre toute mesure de nature à faire cesser l'exposition de la population générale aux UV artificiels à des fins esthétiques ».

Dès lors, il faudrait désormais se mettre en capacité d'évaluer en quoi la perception des risques et les comportements des français ont été positivement amenés à évoluer à la suite notamment des différentes campagnes d'information menées.

Le point notable sur lequel on relève une défaillance dans l'avancée du plan porte sur la prise en compte de l'exposition des travailleurs aux risques dus aux rayonnements UV naturels. La mesure prévue dans le plan pour être réalisée en 2017 (« Mettre en place un dispositif de prévention à destination des professionnels plus exposés aux UV naturels (travaux agricoles, BTP...) ») n'a à ce jour pas été achevée même si certains travaux ont été conduits (ex. réflexion autour du plan canicule comme véhicule pour communiquer auprès des professionnels et médecins du travail).

4.6.3 Des efforts à poursuivre, en particulier pour la protection des travailleurs

Plusieurs mesures du plan cancer 3 n'ont pas été menées à leur terme (ex. travail relatif à la refonte des campagnes d'information grand public et la prise en compte de l'index UV). Pour autant, c'est sur la protection des travailleurs que les réalisations ont été les plus maigres et que les besoins sont en conséquence aujourd'hui les plus grands. Renforcer de façon conséquente le volontarisme sur ce point est donc indispensable, et ce d'autant que, comme montré ci-dessus, certains actifs sont particulièrement exposés. Ainsi que l'indique la HAS pour la stratégie de diagnostic précoce du mélanome¹⁸³, les sujets ayant vécu dans des pays très ensoleillés (exposition solaire aigüe ou sévère) de par leur profession et, pour le mélanome de Dubreuilh, les sujets avec un métier en extérieur (moniteurs sportifs, marins, agriculteurs, ouvriers du bâtiment et des travaux publics) sont plus à risque. Du côté de l'exposition à des UV artificiels, a été montré un risque significativement élevé de mélanome oculaire dans les groupes professionnels exposés aux rayonnements ultraviolets artificiels (ex. soudeurs, cuisiniers)¹⁸⁴.

Recommandation n°11 Mettre en place un dispositif de prévention renforcé à destination des professionnels les plus exposés aux ultraviolets, en particulier naturels

4.7 Expositions professionnelles : un chantier au cœur des inégalités de santé qui reste encore largement à mener

4.7.1 Les expositions professionnelles constituent un facteur de risque de cancers, dont la moitié correspond à des cancers à létalité élevée

Le plan cancer 3 faisait le constat que « *la part des cancers attribuable à des expositions professionnelles¹⁸⁵ est estimée entre 4 à 8,5 %, ce qui représente en France entre 14 000 et 30 000*

¹⁸³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/gmed_melanome_231106.pdf

¹⁸⁴ Facteurs de risques professionnels, rayonnements ultraviolets et mélanome oculaire. Une étude cas-témoin réalisée en France, 01/2002, ND 2179, *Hygiène et sécurité du travail*, INRS.

¹⁸⁵ Ces cancers sont de nature variée, notamment les cancers des voies respiratoires (en particulier poumon, nez, sinus), les leucémies, les cancers de la vessie ou encore de la peau.

nouveaux cas par an (sur les 355 000 nouveaux cas de cancers estimés en 2012), dont la moitié correspond à des cancers à létalité élevée ». Les travaux du CIRC publiés en 2018 sur l'année 2015 arrivent à une part légèrement inférieure (3,6 % ; 5,7 % pour les hommes et 1 % pour les femmes) : ce décalage est vraisemblablement le reflet d'une méthode de quantification qui s'est précisée ces dernières années plus que d'une évolution réellement à la baisse. Il indique en tous les cas que les expositions professionnelles restent un facteur important de cancers qui pourraient être évités par des actions de prévention.

Les cancers professionnels sont au cœur des inégalités sociales face au cancer. Pour reprendre une formule du livre blanc des premiers États généraux de la prévention des cancers de 2018, on pourrait parler pour les cancers professionnels de la « triple peine » des catégories socioprofessionnelles les moins favorisées : elles sont les plus exposés aux cancérogènes, elles bénéficient d'une moins bonne prise en charge médicale de la maladie et les conséquences de celle-ci sur l'emploi ont un impact souvent plus négatif.

4.7.2 Le plan cancer 3 a fait de la réduction des expositions professionnelles une priorité

Comme le relevait le HCSP en 2016, la prise en compte des facteurs environnementaux par les deux premiers plans cancer a principalement porté sur la prévention, surtout en milieu de travail, avec pour objectifs de diminuer l'exposition à des cancérogènes, d'améliorer la traçabilité des expositions et de mieux reconnaître les cancers professionnels. Le HCSP a fait un constat positif quant à l'effet d'entraînement du plan cancer sur cette thématique. Il note que « *l'articulation et la synergie avec d'autres Plans de santé publique (plan national nutrition santé, plan obésité, plan santé au travail, plan national santé environnement, plan pour l'amélioration de la qualité de vie des malades chroniques) portant sur les mêmes facteurs de risque, ont permis de renforcer certains de ces Plans. C'est le cas du plan « Santé au travail » pour lequel des mesures concrètes de prévention du cancer sont proposées, au niveau de la réglementation au sein des entreprises, des recommandations de bonnes pratiques et de l'évaluation des consultations spécifiques aux cancers professionnels* ».

Le plan cancer 3 a poursuivi les efforts engagés. Son objectif 12 s'intitule « Prévenir les cancers liés au travail ou à l'environnement » et a comme sous-objectif « Diminuer le nombre de cancers d'origine professionnelle ». Il se décline en quatre actions :

- Action 12.1 : Renforcer la prévention primaire en milieu de travail pour réduire l'exposition aux agents cancérogènes (biologiques, physiques, chimiques).
- Action 12.2 : Renforcer le suivi médical des personnes exposées à des risques de cancers professionnels.
- Action 12.3 : Améliorer l'identification des cancers d'origine professionnelle pour permettre leur reconnaissance en maladie professionnelle.
- Action 12.4 : Soutenir la surveillance épidémiologique et la recherche pour améliorer les connaissances sur les cancers professionnels.

Le troisième plan Santé au travail (2016-2020) fait de la prévention des risques chimiques, deuxième cause de maladies professionnelles reconnues après les Troubles musculo-squelettiques (TMS) et première cause de décès lié au travail, une priorité (objectif 3.1 du PST).

D'après le suivi effectué par l'INCa quant à ces quatre actions du plan, la majorité des mesures prévues a été réalisée, excepté l'action 12.3 qui connaît des retards importants.

De fait, un certain nombre de mesures ont été conduites pour diminuer le nombre de cancers d'origine professionnelle, au premier rang desquelles :

- La contribution de la France au travail en cours au niveau européen sur l'abaissement des valeurs limites d'expositions professionnelles dans le cadre de la feuille de route européenne relative aux substances cancérogènes (2016-2020)
- L'extension en 2016 des pouvoirs de l'inspection du travail en termes d'arrêt temporaire d'activité dès lors que sont constatées des situations exposant des travailleurs à des risques chimiques cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR)
- Une mobilisation autour de l'amiante avec le plan d'action interministériel amiante adopté en 2015, contrôle en entreprise par l'inspection du travail, identification d'assurés concernés par les CARSAT, aide au repérage de l'origine professionnelle des maladies, campagne d'information...
- Le déploiement entre 2016 et 2018 du dispositif de contrôle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements optiques artificiels (éclairage de bureau, projecteurs, procédés industrielles associées à des rayonnements ultraviolets artificiels par exemple pour le séchage des encres, la polymérisation des colles, le traitement des eaux ou de produits de l'agroalimentaire, ou encore la fusion de l'acier ou du verre) : modalités d'évaluation des risques, conditions d'accréditation des organismes chargés des mesurages et contrôles
- La réalisation en 2016-2017 de la quatrième enquête « Surveillance médicale des expositions des salariés aux risques professionnels (Sumer) » par la Dares et la DGT.
- L'amélioration des connaissances des cancers par profession et secteur d'activité : l'Anses a publié en novembre 2018 une étude intitulée « Description par type de cancer des situations professionnelles à risque : synthèse des données du réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles » (données 2001-2016). Au-delà de l'identification de situations professionnelles en cohérence avec les facteurs de risque déjà connus¹⁸⁶, sont trouvées des expositions émergentes ou nécessitant une vigilance particulière ou la mise en place d'actions de prévention.
- Le lancement de projets de recherche sur les expositions professionnelles cancérogènes dans le cadre du programme national de recherche environnement-santé-travail (ex. impact de l'amiante et autres expositions professionnelles dans le cancer broncho-pulmonaire, expositions professionnelles à l'amiante, aux acides minéraux forts, au formaldéhyde, aux poussières de bois et de cuir et risque de cancer des voies aéro-digestives supérieures, estimation des prévalences d'exposition vie entière de la population française à des cancérogènes professionnels majeurs).

4.7.3 En termes d'impact sur la population salariée, le résultat des actions entreprises est difficile à évaluer

Il est difficile d'évaluer en termes d'impact les actions entreprises dans le cadre du plan cancer 3 dans la mesure où les effets sur la santé des travailleurs ne sont perceptibles qu'au bout de

¹⁸⁶ Dans certains cas, il n'existe pas encore de tableau de maladie professionnelle indemnisable : cancer du larynx, du rein, du côlon-rectum, du sein.

plusieurs années, voire décennies. Pour autant, les indicateurs disponibles ne montrent à ce stade pas d'inflexion majeure.

L'indicateur d'impact retenu en 2014 par le comité de pilotage du plan cancer 3 était la proportion de salariés exposés aux agents chimiques cancérigènes. Aucune cible chiffrée n'était définie si ce n'est qu'il était visé une diminution de la proportion de salariés concernés. D'après l'enquête SUMER réalisé en 2017 l'indicateur n'a en fait pas baissé mais a légèrement augmenté : en 2017, l'exposition à au moins un produit cancérigène concerne encore 9,7 % des salariés, soit 1,8 million de personnes, contre 9,4 % en 2010, sachant que l'indicateur avait connu une forte baisse avant 2010 (13,8 % en 2003).

L'interprétation de ce résultat appelle néanmoins quelques précautions. Comme le note le HCSP en 2016 dans son avis sur les indicateurs d'évaluation du plan cancer 3, « *les actions déclinées pour ce sous-objectif sont très complètes et ne visent pas seulement à réduire l'exposition à des cancérigènes professionnels mais aussi à une meilleure identification et reconnaissance des cancers professionnels. Elles peuvent donc paradoxalement conduire à une augmentation du nombre de cas de cancers reconnus comme cancers professionnels, sans que ce soit la marque d'un échec du sous-objectif, mais au contraire le résultat d'une meilleure identification et/ou reconnaissance de ces cancers.* »

Par ailleurs, le nombre de cancers d'origine professionnelle indemnisés, c'est-à-dire reconnus comme maladie professionnelle, en France reste excessivement faible et relativement stable depuis dix ans (après une multiplication de plus de trois en vingt ans entre 1998 et 2009, hausse qui avait été portée presque exclusivement par des reconnaissances de cancers liées à l'amiante). Sur la période 2013-2017, l'Assurance Maladie - Risques professionnels a reconnu, en moyenne 1 840 cancers d'origine professionnelle par an, soit 0,5 % des nouveaux cas de cancers recensés en France¹⁸⁷. Cela est sept fois moins que la part de cancers imputables aux expositions professionnelles estimée par le CIRC, signe de la sous déclaration/reconnaissance de ces cancers¹⁸⁸.

Cette difficulté ancienne et persistante tire son explication de plusieurs facteurs : absence de spécificité de ces cancers sur un plan strictement médical, délai souvent long entre l'exposition et le diagnostic de cancer (qui se compte généralement en décennie(s)), diagnostic intervenant généralement après la cessation de l'activité professionnelle en cause, ce qui complique l'identification de la source de la maladie (l'âge moyen des personnes touchées au moment de la reconnaissance en maladie professionnelle est de 68 ans, les personnes sont donc majoritairement retraitées¹⁸⁹), préoccupation médicale avant tout centrée sur la thérapeutique à déployer pour soigner le patient plutôt que sur la recherche des causes de la maladie, qui sont qui plus est souvent multifactorielles, faible connaissance dans le corps médical et chez les salariés de la réglementation concernant la réparation et l'indemnisation des maladies professionnelles en général et des cancers en particulier...

Il est important de noter que les caractéristiques socio-économiques associées à la reconnaissance d'un cancer d'origine professionnelle sont très particulières : plus de 95 % des personnes

¹⁸⁷ Cancers reconnus d'origine professionnelle : évolution statistique, actions de prévention et d'accompagnement des salariés exposés, Collection Santé Travail : enjeux & actions, avril 2019, Assurance maladie –risques professionnels. Les cancers liés à l'amiante représentent 80 % de ce volume.

¹⁸⁸ Attention au fait que la structure des emplois s'est transformée ces quarante dernières années (ex. tertiarisation de l'économie) et a du même coup modifié la nature et l'ampleur des expositions, même s'il est difficile d'identifier précisément en quoi. Un tel phénomène a mécaniquement un impact sur l'évolution des cancers d'origine professionnelle et les profils de salariés touchés.

Notons aussi qu'avec l'Allemagne, la France a un ratio de cancers professionnels reconnus pour 100 000 assurés parmi les plus élevés d'Europe (respectivement 15,1 et 11,4).

¹⁸⁹ Op. cit, avril 2019, Assurance maladie – risques professionnels.

reconnues comme touchées sont des hommes, 80 % d'entre eux sont d'anciens ouvriers, mais 80 % des bénéficiaires de la rente versée sont des ayants droits, majoritairement des conjointes d'hommes décédés. Le montant moyen annuel de la rente versée - personnes directement touchées et conjoints survivants - est de 17 000 euros. Les expositions professionnelles à des substances cancérigènes restent un facteur d'inégalités sociales extrêmement marqué : les ouvriers sont vingt fois plus exposés aux produits chimiques cancérigènes que les cadres (47 % contre 2,3 %) ¹⁹⁰. On estime que les victimes de cancers reconnus d'origine professionnelle ont eu à une très large majorité une activité professionnelle qui les a exposés au risque pendant plus de dix ans ¹⁹¹.

Néanmoins, le nombre de cancers hors amiante augmente de plus de 12 % entre 2013 et 2017, augmentation dont on peut penser qu'elle est imputable en partie aux actions menées en faveur de la détection de l'origine professionnelle de cancers de la vessie, ce qui constitue un effet encourageant de la mobilisation des acteurs. Résultat lui aussi encourageant, le nombre de salariés exposés au perchloroéthylène et au trichloroéthylène diminue fortement, en lien avec les évolutions réglementaires et technologiques, dont la suppression du perchloroéthylène dans les pressings ¹⁹².

Ces différents résultats suggèrent que les actions engagées jusqu'à présent, pour positives qu'elles soient, doivent être poursuivies et intensifiées afin de produire des effets prononcés sur la population des travailleurs.

4.7.4 Les français ne se sentent pas sécurisés sur la question des cancers professionnels

D'après une enquête de 2019 de l'Observatoire cancer de l'Institut Curie réalisée par Viavoice, près de deux français sur trois (65 %) ont le sentiment d'être mal informés sur les facteurs de risques concernant les cancers professionnels. Ils sont par ailleurs plus du tiers des sondés (35 %) parmi ceux en activité professionnelle à estimer être exposés à des risques de cancer professionnel, ce qui indique une perception plus de trois fois supérieure aux résultats de l'enquête SUMER détaillée ci-dessus.

4.7.5 La meilleure prise en compte des expositions professionnelles reste un chantier à poursuivre

Prévenir les expositions professionnelles induisant le risque de développer un cancer doit rester une priorité. Ainsi que le souligne le rapport Lecocq en 2018 ¹⁹³, cela nécessite de mieux articuler la santé au travail et la santé publique. Une mission de l'IGAS ¹⁹⁴ a depuis approfondi cette problématique et permis d'affiner le constat : les services de santé au travail interentreprises (SSTI) apparaissent isolés du champ sanitaire malgré l'intérêt des professionnels pour la santé publique et la veille épidémiologique ; un certain nombre d'actions du plan santé au travail 3 (actions 2.9 à 2.13) visent à renforcer la transversalité entre santé au travail et santé publique. Pour autant, le manque de pilotage des SSTI, et en particulier l'absence de base de données commune qu'ils alimenteraient directement, tant sur le plan épidémiologique que sur celui de leur activité, la mauvaise qualité de la saisie et l'hétérogénéité des SI, a pour conséquence la perte de potentiels signaux sanitaires de proximité. Par ailleurs la connexion avec les dispositifs de prévention de la

¹⁹⁰ In Les cancers en France en 2017, INCa, avril 2018.

¹⁹¹ Rapport annuel 2018, Assurance maladie – risques professionnels.

¹⁹² Publication DGT à paraître.

¹⁹³ Rapport de Charlotte Lecocq sur la santé au travail remis au premier ministre le 28 août 2018.

¹⁹⁴ Évaluation des services de santé au travail interentreprises (SSTI), Igas, février 2020.

pénibilité est très faible. L'Igas recommande alors de mettre en place des systèmes d'information permettant le recueil des informations et le partage de données individuelles entre SSTI ainsi que l'exploitation de données et d'ouvrir la possibilité pour les médecins du travail de consulter le DMP avec l'accord du salarié.

Un des dix ateliers des premiers États généraux de la prévention des cancers portait en 2018 spécifiquement sur cancer et travail : de multiples objectifs à venir sont pointés parmi lesquels le fait de développer une politique de substitution des cancérigènes en milieu de travail et de mieux repérer les expositions professionnelles aux cancérigènes. L'attention ne doit pas se porter uniquement sur les agents chimiques dangereux. Comme indiqué dans la partie du présent rapport relative à l'exposition aux ultra-violets, la question de l'exposition aux ultraviolets des travailleurs progresse peu et nécessite aussi une mobilisation collective.

Recommandation n°12 Amplifier les actions de prévention relatives aux expositions professionnelles cancérigènes

Il faut par ailleurs relever une régression dommageable liée au retrait en 2017 des risques chimiques des critères de pénibilité du compte professionnel de prévention. Or le fait que les risques chimiques, et donc cancérigènes, figuraient parmi les critères de pénibilité était un levier puissant pour permettre un suivi sur longue période des expositions des travailleurs. Le rapport « Mission relative à la prévention et à la prise en compte de l'exposition des travailleurs aux agents chimiques dangereux » produit par le professeur Frimat en août 2018 mettait l'accent, entre autres sujets, sur la question de la traçabilité des expositions. Il soulignait notamment le fait que « *les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des expositions étaient également très peu appliquées (liste des salariés exposés présente dans 4 % des établissements, fiche d'exposition réalisée dans 5 % des entreprises, attestation d'exposition remise dans 3 % des cas)* », la prise en compte de ces obligations étant logiquement d'autant mieux respectée que la taille de l'établissement est grande. Entre partenaires sociaux, ce sujet fait l'objet de négociations complexes ; cela s'explique par plusieurs facteurs : valeur seuil de niveau d'exposition cumulée pour les cancérigènes non toujours connue, effets « cocktail » de plusieurs cancérigènes non identifiés, latence souvent longue entre expositions et survenue d'un cancer laissant place à des incertitudes quant à l'imputabilité professionnelle de la maladie, expositions multifactorielles que l'expertise scientifique a parfois du mal à démêler, complexité opérationnelle des outils de suivi à déployer... Cela peut expliquer une certaine lenteur dans l'avancée de ce sujet. Il n'en reste pas moins que, du point de vue des actifs, progresser sur ce chantier est un enjeu majeur, et ce d'autant plus que la co-activité, forme d'emploi en développement, et les déroulements de carrière plus fractionnés (changement d'employeurs) complexifient la prévention des risques et la traçabilité des expositions. Le champ du cancer pourrait dès lors jouer un rôle moteur et précurseur pour les expositions cancérigènes. Différentes modalités peuvent être envisagées comme par exemple cette évoquée par le rapport Lecoq de 2018 qui suggérait de faire évoluer le dossier médical partagé (DMP) afin d'y créer une rubrique où inscrire des éléments relatifs aux expositions professionnelles.

Recommandation n°13 Mobiliser les acteurs du cancer en faveur du déploiement d'outils opérationnels de traçabilité individuelle des expositions professionnelles cancérigènes

Pour les employeurs, il y a logiquement un enjeu à ne pas se voir imputer une responsabilité pour des expositions qui n'auraient pas de lien avec l'activité professionnelle des personnes. Si la traçabilité des expositions n'est pas possible et lorsque cela est scientifiquement possible et pertinent, recourir à des analyses reposant sur une méthode de diagnostic différentiel (comparaison d'un groupe professionnel donné à la population générale) est donc une approche fructueuse qui permet une forme d'objectivation de l'origine professionnelle d'un cancer. Cela pourrait dès lors utilement être pris en compte dans les tableaux de maladies professionnelles. La

reconnaissance des maladies professionnelles à effet différé, au premier rang desquelles le cancer, reste aujourd'hui encore sinon souvent difficile comme en atteste la faiblesse des chiffres présentées ci-dessus. Le rapport Frimat considérait que faciliter cette reconnaissance était nécessaire via une approche graduée : analyse préalable d'un groupe d'experts sur la détermination de la réalité de l'exposition, soutien du salarié par le service de santé au travail dans la reconstitution de son cursus professionnel et des expositions associées, avis du comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles avec examens complémentaires si besoin permettant de poser un diagnostic différentiel. Le livre blanc des États généraux de la prévention des cancers produit par la Ligue nationale contre les cancers encourage ainsi à ce que la reconstitution du curriculum laboris soit intégrée dans les Réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Recommandation n°14 Faciliter la reconnaissance des maladies professionnelles à effets différés telles que le cancer

4.8 L'amélioration de connaissance des liens entre santé et environnement et la protection de la population des expositions à risque constitue un objectif du plan cancer 3, du plan national santé environnement 3

Le plan cancer 3 souligne la multiplication des alertes concernant les risques environnementaux de cancer, liés à l'évolution de notre mode de vie et à la modification des expositions auxquelles nous sommes soumis. Il prévoit notamment de consolider les systèmes d'observation et de surveillance ou de développer de nouveaux outils. Le CIRC souligne que les répercussions des modifications de l'environnement et des habitudes alimentaires sur l'homme et plus particulièrement sur l'augmentation constatée de l'incidence de certains cancers, sont une préoccupation majeure de santé publique. Les risques environnementaux liés aux comportements (alcool, tabac, alimentation, activité physique, HPV-non-vaccination, UV) ainsi que les risques liés aux expositions professionnels ont été traités précédemment. Sont traités ici les risques environnementaux comprenant les agents physiques, chimiques et biologiques présents dans l'atmosphère, l'eau, les sols ou l'alimentation, auxquels les individus peuvent être exposés dans les différents lieux de vie.

La nécessité d'une articulation avec les plans nationaux Santé-environnement et Ecophyto en vue du renforcement des actions de recherche et de suivi prospectif est soulignée afin de comprendre l'impact des expositions sur le long terme et permettre l'identification des actions de prévention à mettre en œuvre à titre individuel et surtout collectif.

Le CIRC a notamment examiné la cancérogénicité éventuelle de produits chimiques, de mélanges complexes de substances, d'expositions professionnelles, d'agents physiques et biologiques et de facteurs comportementaux, l'ensemble étant désigné par le terme d'agent. Il identifie ainsi un peu plus de 120 agents cancérogènes (agents classifiés en groupe 1), 83 agents probablement cancérogènes (groupe 2A) et 314 agents peut-être cancérogènes (groupe 2B). Pour ces 500 agents, on peut considérer globalement que le risque entre cancers et exposition est avéré, probable ou possible¹⁹⁵. Le CIRC définit également la notion d'exposome comme la totalité des expositions à des facteurs environnementaux subis par un organisme humain de sa conception à sa mort. Le terme d'exposome est entré dans la loi de santé du 27 janvier 2016 (Art. L1411-1). L'exposome est un sujet d'étude bien au-delà du cancer qui implique de mobiliser une approche pluridisciplinaire et de considérer tout type d'exposition, les interactions entre facteurs de risques, la durée d'exposition et l'effet à long terme.

¹⁹⁵ <https://www.cancer-environnement.fr/478-Classification-des-substances-cancerogenes.ce.aspx>

4.8.1 Le plan cancer a permis une amélioration de l'observation, de la surveillance et l'amélioration de la connaissance sur les cancers liés aux expositions environnementales en population générale mais beaucoup reste à faire

Un des moyens d'action, identifié par le plan cancer 3 réside dans l'intensification de la recherche sur les déterminants environnementaux des cancers, en toxicologie, épigénétique, épidémiologie moléculaire et analytique (appels à projets, grandes cohortes) pour améliorer les connaissances sur les facteurs de risque physiques et chimiques de cancer émergents ou potentiels (Cf. *supra*).

Mais, ainsi que le soulignaient l'INCa, l'Anses et Aviesan, la mise en évidence des risques potentiels et de liens entre un ou des agents et la survenue d'un cancer soulève des difficultés méthodologiques¹⁹⁶. Elles sont liées à la nature même des expositions, s'agissant notamment des expositions chroniques à de faibles doses, au temps de latence entre l'exposition et l'apparition de la maladie, aux difficultés d'estimation des risques associés à des expositions combinées à plusieurs produits ou encore à l'interaction des effets des agents environnementaux avec le génome et les autres facteurs.

Outre les recherches réalisées dans ce domaine (cf. *infra*), plusieurs publications témoignent d'avancées dans l'observation, la surveillance et la connaissance sur les cancers liés aux expositions environnementales en population générale. L'InVS puis SPF et l'Anses sont des acteurs essentiels de la mise en œuvre de cette action.

Cette surveillance des cancers sentinelles d'expositions environnementales ou survenant au sein de populations exposées à des risques environnementaux identifiés, prévue par le plan cancer 3 est complexe à mettre en œuvre. Les études épidémiologiques de cohorte ne suffisent pas à elles-seules. **La nécessité d'études complémentaires et de données infra-départementales est souvent soulignée.** La création de quelques registres ciblés (Cf. recommandation de la mission) est une piste d'amélioration. La question de la fiabilité de l'évaluation des expositions se pose également et l'amélioration de la recherche sur les biomarqueurs est un des moyens envisagés pour obtenir de manière fiable un diagnostic de risque environnemental. En 2011, lors d'un colloque organisé par l'INERIS et l'Institut national de veille sanitaire, les biomarqueurs étaient présentés comme « *le chaînon manquant entre l'environnement et les effets sanitaires* »¹⁹⁷. L'auteur soulignait que la présence d'une quantité mesurable d'une substance chimique dans l'organisme pouvait être un indicateur d'exposition à cette substance, mais pas nécessairement d'effets nocifs pour la santé. Elle notait que l'interprétation des résultats de biosurveillance dépendait des informations disponibles sur l'exposition, la toxicocinétique, la toxicité et les relations dose-effet et dose-réponse. La comparaison de la distribution du biomarqueur dans la population de référence à cette distribution dans la population générale nécessite de disposer de ces données de référence. D'autres facteurs tels que l'âge, une consommation d'aliments susceptibles de modifier ces valeurs d'imprégnation sont également à prendre en compte. Les vulnérabilités (périodes critiques d'exposition par exemple) sont également à prendre en compte. La variabilité de la réponse à l'agent peut être lié aux caractéristiques de certains gènes.

Plusieurs rapports et études emblématiques ont été réalisés pour répondre aux objectifs du plan cancer 3. Il s'agit notamment des études suivantes (des présentations détaillées figurent en annexe 6) :

¹⁹⁶ Cancers et environnement : comprendre où en est la recherche. Cahier de la recherche santé, environnement, travail, octobre 2018

¹⁹⁷ Frey N, Interprétation des biomarqueurs en biosurveillance Département santé environnement, Institut national de veille sanitaire, Colloque INERIS-Adebiothech, novembre 2011

Un rapport de SPF sur l'imprégnation des femmes enceintes par les polluants de l'environnement en 2011 comportant des analyses statistiques des niveaux de biomarqueurs d'exposition et de leurs déterminants a été publié en décembre 2016¹⁹⁸. Ce rapport s'inscrivait dans le cadre d'un Programme national de biosurveillance comportant un volet périnatal a été conduit auprès de 4 145 femmes enceintes ayant accouché en 2011 en France continentale (hors Corse) et incluses dans le volet biologique de la cohorte Elfe (Étude longitudinale française depuis l'enfance).

Santé publique France, en collaboration avec l'Anses, a initié une étude visant à décrire l'exposition des riverains de cultures agricoles aux pesticides, d'identifier une éventuelle surexposition de ces riverains et d'identifier les déterminants de l'exposition (par exemple distance de la résidence aux cultures, pratiques d'épandage) pour pouvoir la réduire. Une étude de faisabilité a débuté en 2017.

Afin de mieux connaître l'exposition des personnes vivant en zone viticole, Santé publique France et l'Anses ont lancé le 28 octobre 2019 la première phase de l'étude PestiRiv (étude d'exposition aux pesticides chez les riverains de zone agricole) dans deux régions, Nouvelle Aquitaine et Grand Est. Elle vise à évaluer la faisabilité opérationnelle et logistique auprès de 60 ménages riverains de viticulture, avant le déploiement national d'une enquête en 2021. Cette enquête couplera des mesures d'imprégnation (chez des personnes exposées et non exposées) et des mesures environnementales (air intérieur et extérieur et poussières des lieux de vie). Le suivi de ces enquêtes est assuré par un comité piloté par la DGS et un conseil scientifique indépendant a été mis en place par SPF en lien avec l'Anses.

Une collaboration entre SpF et l'équipe de recherche Inserm-EPICEA qui pilote le programme Géocap a permis la mise en place d'une étude sur le lien entre cancers de l'enfant et proximité de cultures. L'étude Geocap-Agri s'appuie sur les données du Registre national des cancers de l'enfant et sur un indicateur d'exposition aux cultures construit par Santé publique France. Les résultats de cette étude sont attendus pour 2020. Le suivi de ces enquêtes est assuré par un comité piloté par la DGS et un conseil scientifique indépendant a été mis en place par SPF en lien avec l'Anses. L'étude Geocap est une enquête cas-témoin, réalisée par l'Inserm, qui étudie l'influence de plusieurs expositions environnementales sur le risque de cancer de l'enfant : proximité de lignes à haute tension et exposition aux champs magnétiques d'extrêmement basse fréquence, proximité des voies de circulation automobile et exposition environnementale au benzène et à d'autres polluants ; exposition des lieux d'habitation aux radiations ionisantes naturelles, en particulier au radon et au rayonnement gamma ; proximité des centrales nucléaires de production d'électricité ; proximité de champs de culture et niveau socio-économique de l'IRIS de résidence

Deux rapports ont été publiés en 2017 par l'InVS sur l'étude d'impact sanitaire de l'exposition aux sous-produits de chloration de l'eau potable sur le cancer de la vessie¹⁹⁹.

Une étude a été réalisée par SPF sur des variations spatio-temporelles d'incidence du cancer du testicule dans le contexte de l'exposition au perturbateurs endocriniens²⁰⁰. Cette étude

¹⁹⁸ Dereumeaux C., Guldner L., Saoudi A., Pecheux M., Crouy-Chanel (de) P., Bérat B., et al. Imprégnation des femmes enceintes par les polluants de l'environnement en France en 2011. Volet périnatal du programme national de biosurveillance mis en œuvre au sein de la cohorte Elfe. Tome 1 : polluants organiques. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2016.

¹⁹⁹ Évaluation quantitative de l'impact sanitaire des sous-produits de chloration dans l'eau destinée à la consommation humaine en France. Saint-Maurice : Santé publique France, 2017. 44 p. et Relation entre l'incidence des cancers de la vessie et l'exposition aux sous-produits de la chloration présents dans l'eau du robinet en France : une étude écologique géographique. Saint-Maurice : Santé publique France, 2017

s'inscrivait dans un cadre global d'analyse combinée des quatre indicateurs du syndrome de dysgénésie testiculaire (*testicular dysgenesis syndrome*, TDS) dont le cancer du testicule fait partie.

La conclusion était qu'à ce stade, les résultats ne permettent pas d'argumenter un rôle éventuel d'expositions géographiquement déterminées dans l'association particulière des composantes du syndrome de dysgénésie testiculaire, peut-être du fait des limites des données disponibles. Les auteurs notaient : « *des analyses spatio-temporelles à une échelle infra-départementale apporteront peut-être des éléments supplémentaires* ».

Une étude de faisabilité pour la surveillance multisites de l'incidence des cancers autour des centrales nucléaires a été publiée en 2015²⁰¹. Les auteurs ne notaient aucune augmentation de l'incidence des cancers dans un rayon de 20 km autour de ces installations, à l'exception du cancer de la vessie, sans toutefois conclure à un lien de causalité, s'agissant d'une étude de nature écologique²⁰². Ils indiquaient qu'une surveillance multisite périodique pourrait ainsi être mise en place autour des sites situés dans un territoire couvert par un registre de cancer, pour les sept centrales nucléaires étudiées.

Une étude nationale portant sur les impacts de l'exposition chronique aux particules fines sur la mortalité en France continentale aborde le cas du cancer du poumon²⁰³. Elle s'appuie sur les données de la cohorte Gazel-Air qui rassemblait plus de 20 000 participants. L'étude estimait à 48 000 le nombre de décès par an attribuable à la pollution anthropique²⁰⁴ en France. Parmi les effets sanitaires retenus figurait le cancer du poumon.

L'Anses a réalisé une expertise en visant, d'une part, à évaluer les effets sanitaires des particules de l'air ambiant selon leurs composés, leurs sources et leur granulométrie et, d'autre part, à déterminer l'impact sur la pollution atmosphérique des technologies et de la composition du parc de véhicules automobiles circulant en France²⁰⁵. Cette expertise répondait à une saisine de 2014 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de l'énergie et du climat (DGEC) et la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) pour la réalisation d'une expertise scientifique relative à l'état des connaissances sur les particules de l'air ambiant (composition chimique et émissions du trafic routier).

Un observatoire créé pour étudier le lien entre pollution de l'air et cancer - le projet OCAPOL - a été mis en place dans le cadre de l'appel à projets CANC'AIR de la Fondation ARC. Ce projet croise des modèles d'évaluation de la pollution atmosphérique avec les données épidémiologiques et l'analyse d'échantillons biologiques issus des Gazel et Constances.

²⁰⁰ Analyse combinée des quatre indicateurs du syndrome de dysgénésie testiculaire en France, dans le contexte de l'exposition aux perturbateurs endocriniens : cryptorchidies, hypospadias, cancer du testicule et qualité du sperme ; Santé publique France, 2018

²⁰¹ Pertinence et faisabilité d'un dispositif de surveillance sanitaire multisite autour des installations nucléaires en France métropolitaine – Santé publique France, mai 2017

²⁰² Dans une étude écologique, la relation entre l'exposition à un facteur et une maladie est étudiée au niveau populations et non des individus

²⁰³ Pascal M., de Crouy Chanel P., Corso M., Medina S., Wagner V., Gorla S., et al. Impacts de l'exposition chronique aux particules fines sur la mortalité en France continentale et analyse des gains en santé de plusieurs scénarios de réduction de la pollution atmosphérique. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2016. 158 p

²⁰⁴ Pollution attribuable à l'activité humaine

²⁰⁵ Avis relatif à l'état des connaissances sur les particules de l'air ambiant (effets sanitaires associés à la composition chimique, émissions du trafic routier), n° saisine 2014-SA156, ANSES, juillet 2019

L'ensemble des rapports présentés ci-dessus témoigne d'avancées réalisées pendant le plan cancer 3. Mais beaucoup reste à faire. Compte tenu des sujets traités, ces études s'inscrivent nécessairement dans la durée. Plusieurs constats soulignent la nécessité d'études complémentaires et de données infra-départementales. Outre, la nécessité d'interopérabilité des données existantes, la création de quelques registres ciblés (cf. recommandation de la mission) est une piste d'amélioration

L'amélioration des connaissances dans ce domaine suppose de se donner les moyens d'une observation et d'une surveillance adaptée et de mettre en place un système de repérage des signaux susceptible de déclencher des alertes.

Toutefois, la complexité des interactions à prendre en compte montre que, dans bien des cas, la prise de décision se fera dans un contexte d'incertitude où les limites de la connaissance sont majeures.

L'enjeu, explicité par P. Lagadec en 1995 est de « *passer d'une logique de présentation de vérités établies et indiscutables à des logiques infiniment plus ouvertes, de nature profondément "politique"* »²⁰⁶.

4.8.2 Le plan cancer 3 avait parmi ses objectifs la réduction de l'exposition de la population aux polluants atmosphériques aux valeurs limites européennes définies en 2010

Le plan national de réduction des polluants atmosphérique (PREPA), piloté par le ministère de la transition écologique et solidaire a été prévu par la loi n°2015-995 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte et par la directive 2016/2284 du 14 décembre 2016 concernant la réduction des émissions nationales de certains polluants atmosphériques. Les objectifs, fixés pour chaque État membre, doivent permettre de réduire de 50 % la mortalité prématurée due à la pollution atmosphérique au niveau européen. Son élaboration s'est appuyée sur une étude « aide à la décision pour l'élaboration du PRÉPA » réalisée entre 2015 et 2016. Les mesures retenues dans les différents secteurs (industrie, résidentiel tertiaire, transports et agriculture) ont fait préalablement l'objet d'une analyse multicritère sur le potentiel de réduction d'émissions au niveau national, le potentiel d'amélioration de la qualité de l'air, la faisabilité juridique, le niveau de controverse, le ratio coût-efficacité, le ratio coût-bénéfices et les co-bénéfices. Les parties prenantes, dont les membres du plan cancer, et les membres du Conseil national de l'air ont été consultés. La consultation du public a été réalisée du 6 au 27 avril 2017. Il se compose d'un décret qui fixe les objectifs de réduction à horizon 2020, 2025 et 2030²⁰⁷ et d'un arrêté qui détermine les actions de réduction des émissions à renforcer et à mettre en œuvre²⁰⁸. Il s'agit d'un plan d'action interministériel suivi par le conseil national de l'air et révisé au moins une fois tous les cinq ans.

Au niveau local, des feuilles de route ont été publiées début avril, elles ont été présentées au Conseil national de l'air le 20 mars 2018 et transmises à la Commission européenne. Élaborées depuis plusieurs mois par les préfets de région, en lien avec les acteurs locaux, elles définissent des actions pour améliorer la qualité de l'air dans les 14 zones particulièrement touchées par la pollution atmosphérique²⁰⁹.

Le projet de rapport au Président de la République transmis à la mission par l'INCa mettait en avant des actions entreprises dans différentes régions montrant les progrès réalisés dans ce domaine :

²⁰⁶ Lagadec P., Cellule de crise, les conditions d'une conduite efficace, juillet 1995

²⁰⁷ Décret n° 2017-949 du 10 mai 2017 fixant les objectifs nationaux de réduction des émissions de certains polluants atmosphériques en application de l'article L. 222-9 du code de l'environnement

²⁰⁸ https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/sites/default/files/plan_%20nat%20r%C3%A9duction%20polluants%20atmosph%C3%A9riques.pdf

²⁰⁹ Projet de rapport au Président de la République sur le plan cancer 3, INCa, à paraître en 2020

« De nombreuses initiatives visent à mieux informer sur la qualité de l'air (Occitanie). En Normandie, des actions visant à réduire l'exposition aux polluants de l'air extérieur, dans le cadre de l'aménagement du territoire sont déclinées à l'appui d'un guide mis à disposition des collectivités et d'une charte de bonnes pratiques. Des collaborations en région Bourgogne Franche Comté visent à réduire les pollutions particulières cancérigènes et les brûlages à l'air libre. Un dispositif de surveillance de la qualité de l'air et de l'exposition aux pesticides est déployé en Centre Val de Loire. Un site d'information a été mis en place en région Auvergne Rhône Alpes afin d'inciter aux changements de comportements au regard des déterminants environnementaux de la santé. Dans cette région, des programmes d'éducation santé-environnement visent également la prévention de la qualité de l'air dans les structures d'accueil des jeunes enfants et un programme « 1000 jours » cible les professionnels de santé de la périnatalité. La région Nouvelle Aquitaine a également mis en place une stratégie dédiée à la petite enfance, toute comme en Provence Alpes Côte d'Azur. »

Recommandation n°15 Capitaliser les actions réalisées dans les régions pour réduire les risques liés à l'exposition de la population aux polluants atmosphériques.

4.8.3 Des programmes de substitution et de recherche pour diminuer l'exposition aux perturbateurs endocriniens et aux substances cancérigènes, en lien avec la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, ont été soutenus

Le plan cancer 3 comportait dans les actions à mettre en œuvre des programmes de substitution et de recherche pour diminuer l'exposition aux perturbateurs endocriniens et aux substances cancérigènes.

La France s'est dotée en 2014 d'une stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens. Un rapport IGAS/CGEDD/CGAER d'évaluation de cette stratégie, publié en 2017, proposait de relancer une nouvelle programmation stratégique selon cinq axes : 1. Développer la recherche, 2. Renforcer la surveillance sanitaire et environnementale, 3. Caractériser les dangers, 4. Gérer les risques, 5. Former, sensibiliser et informer²¹⁰. En février 2018, une nouvelle stratégie a été annoncée pour la période 2019-2022.

L'Anses joue un rôle majeur dans ce domaine. Un groupe de travail est, en lien avec la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE), chargé de formuler des avis scientifiques sur des saisines et questions relatives aux dangers pour la santé humaine liés à une exposition à des substances chimiques présentant des effets néfastes en lien avec un mécanisme d'action cellulaire de type perturbateur endocrinien. Les rapports et avis figure sur le site de l'Anses. Seuls certains sont présentés ici²¹¹.

En juin 2014, l'Anses avait publié des recommandations en vue de réduire l'exposition à cinq substances reprotoxiques et/ou perturbatrices endocriniennes, suite à une saisine de 2009 sur une trentaine de substances chimiques classées reprotoxiques de catégorie 2 (selon le règlement européen dit CLP) ou identifiées comme potentiellement perturbatrices endocriniennes par la Commission européenne. Compte tenu des données disponibles, les experts ont été amenés à faire des hypothèses tout au long de l'expertise, à identifier les sources des incertitudes, à les qualifier et à les prendre en compte dans les conclusions figurant dans les rapports et l'avis de l'Agence.

²¹⁰ La stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens : évaluation de la mise en œuvre et propositions d'évolution, Rapport IGAS/CGEDD/CGAER, décembre 2017

²¹¹ <https://www.anses.fr/fr/content/avis-perturbateurs-endocriniens?page=1>

Le plan national santé environnement 2015-2019 (PNSE3) a confié à l'Anses la charge « d'évaluer de manière plus précise et ciblée, le danger et l'exposition des populations et de l'environnement à certaines substances perturbateurs endocriniens pour mieux les gérer ». Dans ce cadre, l'Anses s'est vue confier l'expertise d'au moins cinq substances par an.

En mars 2016, l'Anses a publié un rapport sur le traitement de l'incertitude dans le processus d'évaluation des risques sanitaires des substances chimiques²¹². Elle a proposé une méthode de prise en compte de l'incertitude. Elle revenait notamment sur l'intérêt d'une démarche itérative, permettant de revenir sur les choix initiaux pour améliorer ou assurer la robustesse de résultats. Elle insistait également sur la communication de l'incertitude afin de permettre, à l'ensemble des acteurs et des parties prenantes, de saisir la portée et les limites des connaissances disponibles dans leur globalité. Les auteurs soulignaient qu'il était indispensable de la considérer pour garantir de façon optimale la qualité de la décision en matière de gestion des risques.

En juillet 2016, l'Anses a émis un avis relatif «la définition de critères scientifiques définissant les perturbateurs endocriniens ». Elle a également rendu public un avis relatif à l'évaluation des cinq substances inscrites à son programme de travail 2016.

L'Anses a également soumis en février 2017 auprès de l'ECHA une proposition de classement du bisphénol A comme substance extrêmement préoccupante (SVHC-substance of very high concern) dans le cadre du règlement européen REACH, au titre de ses propriétés « perturbateur endocrinien » pour la santé humaine. Cette proposition a été adoptée par le comité des États membres de l'ECHA au mois de juin 2017.

Concernant la substitution, dans le cadre de la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE), l'Anses a étudié le caractère perturbateur endocrinien du bisphénol B (BPB), un substitut à certains usages du bisphénol A²¹³. Ces travaux ont eu pour conclusion que le BPB présenterait des propriétés de perturbateur endocrinien similaires à celles du BPA. L'Anses a réalisé un projet d'analyse de la meilleure option de gestion des risques (RMOA) du BPB afin de faire reconnaître cette substance comme perturbateur endocrinien dans le cadre du règlement REACH.

4.8.4 La diminution de l'exposition de la population aux rayonnements ionisants à visée diagnostique constituait un des objectifs du plan cancer 3

La directive 2013/59/Euratom concernant les normes de base de protection sanitaire contre les dangers de l'exposition aux rayonnements ionisants a été transposée. Le décret N° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire comporte notamment de nouvelles dispositions qui renforcent la protection générale de la population et des personnes exposées à des fins médicales. Il s'agit notamment du renforcement de la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation pour la mise en œuvre de pratiques employant des rayonnements ionisants, notamment en introduisant les notions de « contrainte de dose » et de « niveau de référence ». Ces valeurs constituent des « repères » dans la démarche d'optimisation des doses.

²¹² Substances reprotoxiques et perturbateurs endocriniens : "Traitement de l'incertitude dans le processus d'évaluation des risques sanitaires des substances chimiques, Expertise collective, ANSES, mars 2016

²¹³ Serra H and al, Evidence for Bisphenol B Endocrine Properties: Scientific and Regulatory Perspectives, Environmental health perspective, vol 127, n°10 ;

La décision de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale a été publiée le 15 janvier 2019²¹⁴. Cette décision a été homologuée par arrêté du ministre chargé de la santé du 8 février 2019 et est en vigueur depuis le 1er juillet 2019.

4.8.5 Le soutien à la recherche du plan cancer « Risques environnementaux et cancer »

L'un des enjeux de la recherche en santé- environnement est de déterminer sur la base d'évidences scientifiques solides, des liens entre certains cancers et des expositions passées à des facteurs environnementaux dont le potentiel cancérigène est suspecté.

Le plan cancer 2014-2019 préconise de -de soutenir la surveillance épidémiologique et la recherche pour améliorer les connaissances sur les cancers professionnels ; d'améliorer les connaissances sur les facteurs de risque physiques et chimiques de cancers émergents ou potentiels

Dans ce contexte l'objectif 12 ciblait explicitement le soutien de l'effort de recherche nécessaire à la compréhension de l'impact des expositions, en articulation avec les plans nationaux concernés et les parties prenantes de ce champ thématique.

Deux actions précisent ces objectifs : l'action 12.4 « *soutenir la surveillance épidémiologique et la recherche pour améliorer les connaissances sur les cancers professionnels* » et plus précisément par des approches épidémiologiques en ciblant les multi-expositions au travail et l'action 12.5 « *intensifier la recherche sur les déterminants environnementaux des cancers, en toxicologie, épigénétique,...* ».

La problématique du risque environnemental ciblée par l'action 12.5 était déjà prise en compte depuis le plan cancer précédent par un appel à projets thématique porté par l'ITMO-cancer (Inserm-Aviesan) et dont l'objectif était « Améliorer les connaissances des effets différés de l'exposition des individus aux facteurs de risques environnementaux et permettre l'analyse en termes de risques de survenue du cancer ».

4.8.5.1 Deux programmes voisins et concomitants en soutien à la recherche sur les risques environnementaux et le cancer

4.8.5.1.1 Le programme cancer- Environnement d'ITMO-cancer 2012-2017

Le programme est destiné à permettre à augmenter les connaissances et examiner la part des risques environnementaux et leurs interactions avec les facteurs biologiques, voire génétiques, les facteurs socio-comportementaux et les évolutions d'ensemble des écosystèmes dans la survenue de tumeurs et d'explorer les interactions en plusieurs facteurs. Entre 2014 et 2017 ce sont 27 projets qui ont été retenus pour 12, 73 M€ (source INCa). En 2017 une analyse rétrospective, sur 2010-2017, indique que plus de 80 % des projets lauréats (total de 43) portent sur l'étiologie des cancers et la majorité sur des facteurs exogènes seuls ou en combinaison avec des facteurs endogènes et peu portent sur des approches de biologie. Plus de 20 % de ces projets ne sont pas spécifiques d'un cancer donné.

Cet appel à projet a été suspendu en 2017 notamment car il n'attirait pas assez de projets de qualité parmi les candidats. Cette observation peut s'expliquer par un certain degré de chevauchement thématique avec l'AàP du programme ouvert en partenariat avec l'Anses en environnement-santé-

²¹⁴ Décision n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, ASN

travail (PNR-EST). Sur 6 années de coexistence des deux programmes, un tiers des lauréats financés par ITMO-cancer dans le cadre du PNR-EST ont soumis aussi au programme cancer-Environnement, avec très peu de succès.

4.8.5.1.2 Le programme de recherches de l'Anses en environnement-santé-travail (PNR-EST)

Ce programme est mis en œuvre par l'Anses en lien avec différents partenaires et décline les priorités des plans nationaux santé- environnement, santé-travail, cancer et Écophyto (pour la réduction des produits phytosanitaires en France). Il encourage les projets pluridisciplinaires, intégrant notamment les sciences humaines et sociales.

Au sein du plan cancer 3, ses objectifs incluent l'évaluation et l'analyse des risques environnementaux prenant en compte les inégalités de santé, notamment environnementales comportementales pour assurer une prévention adéquate. Sur 2014 -2019, on dénombre 23 projets soutenus sur les fonds alloués par l'ITMO cancer d'un montant d'environ 4 M€. 64 équipes de recherches sont impliquées et 14 projets sont encore en cours.

L'analyse 2010-2018 des 52 projets retenus alors indiquent que 74 % des projets portent sur l'étiologie des cancers, et essentiellement sur le rôle de facteurs exogènes seuls ou en combinaison avec des facteurs endogènes. Certains projets utilisent des méthodes d'épidémiologie, de modélisation mathématique et de biologie. Des projets portent sur l'exposition des jeunes enfants, voire le risque de cancer au regard de l'exposition prénatale, ou parentale.

Comme observé pour le programme mis en œuvre par l'ITMO-cancer (paragraphe précédent) peu de projets entreprennent le sujet des associations de facteurs exogènes, alors que ce point était ciblé par l'action 12.4.

La dimension « risques professionnels » (action 12.4) est prise en compte avec les actions le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) de médecins experts et l'exploitation de sa base de données et coordonné par l'Anses, en partenariat avec diverses organisations (CCMSA CNAM, INRS, SFMT, SPF). Il a produit fin 2018 le bilan de quinze années de 2001-2016²¹⁵ qui montre notamment la montée des consultations depuis 2008.

Un colloque de restitution a été tenu par l'Anses et l'ITMO-cancer en octobre 2018 pour faire le bilan de l'action, une publication présente les avancées de de 10 de ces projets²¹⁶.

- Exemple d'une étude participative en Santé-Environnement.
- Exposition prénatale et risque de cancer chez l'enfant.
- Cancers pédiatriques et pesticides.
- Cancer de l'ovaire et exposition à l'amiante
- Travail de nuit et risques de cancer.
- L'exposition vie entière à des cancérigènes professionnels.
- Exposition chronique et génotoxicité : quelle conséquence sur la santé ?
- Les effets des polluants sur les cellules souches germinales humaines.

²¹⁵ <https://www.anses.fr/fr/content/r-%C3%A9seau-national-de-vigilance-et-de-pr%C3%A9vention-des-pathologies-professionnelles-rnv3p-rappo-1>

²¹⁶ Les Cahiers de la Recherche octobre 2018 « cancer et environnement : comprendre où en est la recherche ». <https://www.anses.fr/fr/system/files/CDLR-mg-CancerEnvironnement12.pdf>

- Effets immunotoxiques des hydrocarbures aromatiques polycycliques.
- Vésicules extracellulaires et polluants environnementaux.

4.8.5.1.3 Bilan des deux appels à projets

Au total ces deux programmes ont permis de sélectionner 50 projets pour un montant de 17,136 M€ sur la durée du plan cancer dans le contexte des deux actions citées supra. Plusieurs projets sont clos, d'autres se poursuivent.

L'observation de la convergence vers l'étiologie des cancers des projets sélectionnés par les deux programmes, soulève la question de la coordination ou répartition des thématiques entre ces deux appels. Dans les deux cas également, il est noté que peu de projets abordent la question de combinaison de facteurs.

Ceci interroge sur la définition de la programmation par rapport à la communauté de recherches visée, sur le type d'approche à développer pour mieux cibler le sujet des associations de facteurs et susciter des candidatures de la part des compétences requises. Comme pour d'autres AàP du plan, la recherche de la multidisciplinarité entre champs de recherches est peut-être à envisager

Un autre sujet d'intérêt dans l'étude des risques environnementaux notamment en lien avec les cancers de l'enfant ou sur les cellules germinales est ce qui relève de l'exposition très précoce soit même parentale et de son impact ultérieur, l'origine développementale de la santé et des maladies (DoHad) et qui bénéficie depuis quelques années d'un intérêt de différentes disciplines²¹⁷.

D'autres financeurs soutiennent ces recherches, la LNCC, l'ARC (cf. supra) et également de longue date la Fondation de France, qui note une augmentation des projets « santé et environnement » portant sur le cancer.

Des approches d'études de l'exposome basées sur une surveillance « géographique » intégrée avec d'autres paramètres, par exemple des déterminants sociaux sont développées, en France et ailleurs (SIRIC CARPEM) et impliquent le recours à des technologies de collecte et intégration de données et à des méthodes d'intelligence artificielle. Le cancérpôle IdF a consacré une journée début 2020 au thème du Géocancer, permettant d'aborder directement et via l'exposome et le cancer, le sujet des données et des bases de données de santé en cancérologie et aussi de leur intégration avec les données biologiques et génomiques.

C'est visiblement un sujet mobilisant des forces de recherches de différentes disciplines et impliquant le traitement et le stockage de données pour lequel une concertation stratégique aurait une valeur ajoutée pour la recherche en cancérologie.

4.9 La prévention en milieu scolaire des conduites à risque susceptibles de favoriser la survenue d'un cancer, par consommation ou par exposition

La prévention des jeunes en milieu scolaire ciblée par l'objectif 11 dans son axe « Éclairer les choix individuels et collectifs pour permettre d'adapter les comportements face au cancer » et précisé ment l'action 11.11 « Développer l'éducation à la santé en milieu scolaire ».

La loi d'organisation et de transformation du système de santé (2019) met encore l'accent sur prévention, et l'éducation nationale met actuellement en avant le terme « d'école promotrice de

²¹⁷ Med Sci (Paris) 2016 ; 32 : 21-26 « DOHaD : Les apports récents de l'épidémiologie » C. Delpierre, J. Lepeule, S. Cordier, R. Slama, B. Heude6 et M.-A. Charles

santé » pour renforcer à la fois des politiques d'information, de prévention et d'accompagnement des jeunes en milieu scolaire. Cette posture de prévention vaut dans différents domaines : lutte contre le tabagisme, contre l'alcool, contre toute autre source d'addiction notamment. Les actions d'information et de sensibilisation dans le domaine de la santé s'inscrivent dans ce mode d'intervention.

4.9.1 L'information auprès des parents et des personnels de l'éducation nationale

La politique nationale de prévention développée par la DGESCO cible l'information des jeunes et de leurs parents pour mieux connaître les dispositifs réglementaires existants. Cette information peut tout autant s'adresser aux personnels de l'Éducation nationale qui ne sont pas toujours au fait de toutes les dispositions en vigueur. Le dispositif « La mallette des parents » est emblématique de cette double volonté d'information des parents et des personnels de l'éducation nationale. Sans être exclusivement dédié à la santé, ce dispositif est construit sur cette double dimension d'information des parents et des personnels. On y trouve plusieurs rubriques relatives aux enjeux d'alimentation, de nutrition, de santé et de comportements de prévention vis à vis des enfants, notamment en lien à l'activité physique et sportive, qui permet à la fois aux parents de s'informer directement à partir d'une source fiable et estampillée ministère de l'éducation nationale et de la jeunesse, et aux enseignants de disposer de ressources pédagogiques explicitant cette ambition de prévention.

Tout comme pour l'accompagnement à la scolarité, il faut souligner que la partie prévention de l'éducation à la santé est portée de façon déconcentrée par nombre d'actions académiques, départementales et d'établissements qui ne font pas l'objet de recensement ni de coordination par le niveau national. Les partenariats nationaux et les enquêtes menées par la DGESCO donnent des tendances et reflètent la politique de prévention engagée sans pouvoir pour autant recenser l'ensemble des actions relevant de celle-ci. À titre illustratif, l'enquête CESC montre que des actions relatives à la prévention tabac et addiction aux écrans sont menées dans 73 % des académies, là où le recensement des actions de prévention au risque alcool est beaucoup plus faible, ces actions étant là dans la plupart des cas abordées en marge de la sensibilisation à la sécurité routière.

4.9.2 Le déploiement des actions en prévention auprès des élèves avec la forte implication du secteur associatif

Afin de renforcer la capacité du milieu scolaire à se mobiliser dans cette politique de prévention, la direction générale de l'enseignement scolaire établit des conventions de partenariats avec des associations dans différents champs thématiques de prévention (tabac, alcool, alimentation, nutrition, environnement, et santé) et donc pouvant cibler le cancer.

Le ministère de l'éducation nationale de l'enseignement supérieur et de la recherche et la Ligue Nationale Contre le cancer ont ainsi conclu une convention de partenariat en date du 30 janvier 2017. Ce partenariat est au cœur du plan cancer 3 et se focalise sur la prévention en milieu scolaire, comme première étape de la lutte contre le cancer et dans le contexte de la promotion de la santé.

La Ligue a développé des actions en direction de l'école primaire et du collège, à destination des enfants avec des projets interactifs, des concours, ciblant différents thèmes de prévention, nutrition, activités physiques, addictions. Par exemple en primaire, EXPLO'SANTÉ est un programme de prévention et de promotion de la santé sur 3 ans de la classe de CE2 au CM2. Chaque année, se déroulent 2 visites d'animateurs prévention de la Ligue contre le cancer qui viennent en classe mener des activités pédagogiques de prévention en santé en interaction avec les élèves et impliquant les

enseignants. Ces actions couvrent le champ de santé de la santé, activité, physique, nutrition, tabac, en lien avec le risque de cancer.

La Ligue contre le cancer et le ministère de l'éducation nationale lancent un nouveau site internet « Lig'up » qui rassemble des conseils et idées « pour être en forme et bien dans ses baskets », du contenu divers média à destination des élèves mais aussi de la communauté éducative, en mettant à leur disposition des dossiers pédagogiques et des expériences de terrain.

Par exemple en 2017, en termes de prévention la Ligue dénombre 133 500 élèves sensibilisés aux facteurs de risque d'un cancer²¹⁸ (156 900 en 2018). La Ligue nationale contre le cancer s'appuie sur ses comités départementaux qui peuvent mener des opérations locales et suivre des élèves ou une école d'une année sur l'autre avec par exemple l'opération « un comité : une école » en partenariat avec l'éducation nationale.

Recommandation n°16 Poursuivre et développer les actions de prévention et d'éducation à la santé en milieu scolaire.

5 Les résultats en termes de dépistage sont très en deçà des objectifs du plan cancer 3 mais les évolutions en cours laissent espérer des voies de progrès

Le plan cancer 3 prévoyait de renforcer l'efficacité des programmes de dépistages organisés existants (cancer du sein et cancer colorectal), en les étendant à toutes les personnes avec des modalités adaptées à chaque niveau de risque de cancer, et en intensifiant la lutte contre les inégalités d'accès et de recours à ces dépistages. Il visait également la généralisation du cancer du col de l'utérus sur l'ensemble du territoire.

5.1 Le taux de couverture nationale de dépistage du cancer du col utérin est très en deçà des objectifs avec de fortes inégalités territoriales

5.1.1 La réalisation des frottis cervico-utérins puis le dépistage organisé depuis 2018 n'ont pas permis un réel déploiement du dépistage du CCU

Jusqu'au déploiement en 2018 du dépistage organisé du cancer du col utérin (CCU), à l'exception d'expérimentations réalisées dans ce domaine, ce dépistage reposait exclusivement sur la réalisation d'un frottis cervico-utérin tous les trois ans pour les femmes entre 25 et 65 ans.

Parmi les missions de Santé publique France figure, l'évaluation et la production d'indicateurs de performance des programmes de dépistage des cancers. Des estimations nationales et infranationales du taux de couverture du dépistage triennal du CCU pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie et pour l'ensemble du territoire ont donc été réalisées²¹⁹. Le taux de couverture du dépistage triennal a été calculé à partir des données de l'Assurance maladie, pour l'ensemble des femmes de 25-65 ans et par classe d'âge quinquennale, pour la France entière et par région et département, pour la période 2015-2017 ainsi que pour les trois périodes triennales

²¹⁸ Cf. Rapport annuel d'activité de la Ligue, 2017 ; Faits essentiels 2017

²¹⁹ Hamers FF, Jezewski-Serra D. Couverture du dépistage du cancer du col de l'utérus en France, 2012-2017. Bull Epidemiol Hebd. 2019;(22-23):417-23. http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2019/22-23/2019_22-23_2.html

glissantes précédentes depuis 2012. Cette étude transversale est répétée sur des périodes glissantes de trois ans, ce qui correspond à l'intervalle actuellement recommandé entre deux dépistages.

Les résultats du taux de couverture du dépistage du cancer du col de l'utérus figurent dans le tableau ci-dessous.

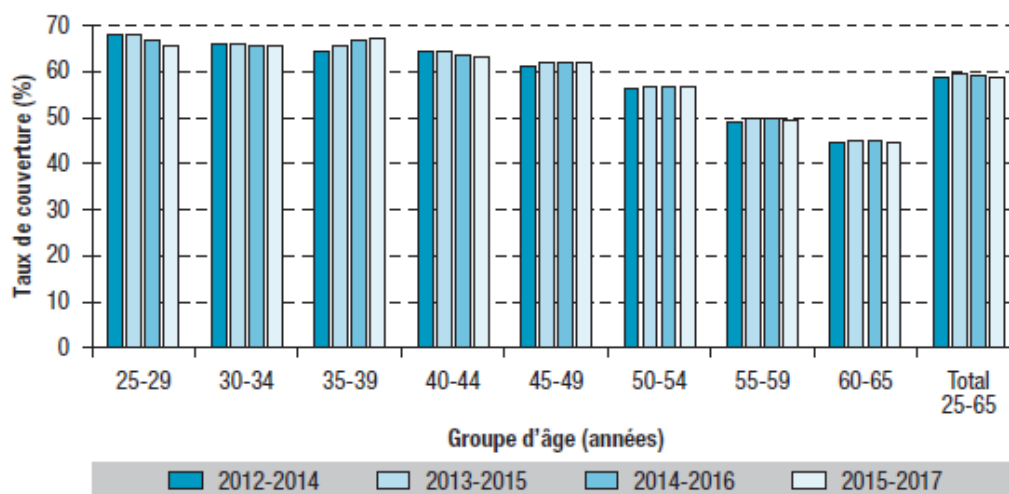
Tableau 10 : Taux de couverture du dépistage du cancer du col de l'utérus par frottis cervico-utérin des femmes âgées de 25 à 65 ans dans les 3 dernières années

Taux de couverture pour le dépistage du CCU Femmes de 25-65 ans	Taux
années 2013-2015	59,1 %
années 2014-2016	59,0 %
années 2015-2017	58,7 %

Source : DCIR/Tous régimes (SNDS). Traitement : Santé publique France

Le graphique ci-dessous présente le taux de couverture du dépistage triennal du cancer du col de l'utérus par groupe d'âge par période glissante sur la période 2012-2017.

Graphique 7 : Taux de couverture du dépistage triennal du cancer du col de l'utérus par groupe d'âge, par période glissante, France, 2012-2017



Source : Sources : Hamers FF et al. BEH Bull Epidémiol Hebd. 2019;(22-23):417-23.

Note : Les taux pour la population cible « Total 25-65 » sont des taux standardisés

Le taux de couverture national est très en deçà de la cible du **plan cancer 3 qui prévoyait d'atteindre un taux de couverture de 80 % du dépistage par frottis cervico-utérin pour les femmes entre 25 et 65 ans d'ici 2019**. Au cours de la période 2015-2017 il est de 58,7 %. La couverture diminue de manière importante avec l'âge à partir de 50 ans. Il est de 44,2 % chez les femmes de 60-65 ans. Les auteurs soulignent que les taux nationaux globaux et par âge étaient relativement stables depuis 2012 mais constatent une diminution chez les femmes de 25-29 ans, passant de 67,9 % à 65,5 % (taux moyen de variation entre 2012-2014 et 2015-2017 : -1,2 %) et à l'inverse, une augmentation chez celles de 35-39 ans, de 64,4 % à 67,0 % (+1,3 %) (graphique 7).

Les données montrent également d'importantes disparités géographiques, les taux variant de 42 % à 68 %.

Le plan cancer 3 soulignait notamment l'impact démontré du niveau socioéconomique sur la mortalité du cancer du col de l'utérus. Il prenait acte de l'augmentation du nombre de femmes réalisant un dépistage dans le cadre des expérimentations de dépistage organisé menées dans 13 départements. Il prévoyait de mettre en place un troisième programme de dépistage d'envergure nationale.

Ce programme était supposé se déployer dans le cadre du dispositif national de dépistage existant et notamment des structures de gestion intervenant en appui du médecin traitant.

L'organisation du dépistage du cancer du col de l'utérus fait l'objet de l'arrêté du 4 mai 2018 qui précise le cahier des charges du programme national de dépistage du cancer organisé du col de l'utérus. Il est rappelé que la réduction des inégalités d'accès au dépistage du cancer du col de l'utérus constitue une des priorités du programme de dépistage organisé.

Le cahier des charges prend en compte la nécessité d'améliorer l'accès des femmes au dépistage, en diversifiant les effecteurs et les lieux de réalisation des prélèvements cervico-utérins en s'appuyant sur les acteurs de proximité. Il précise que conformément aux recommandations de la HAS, cette diversification concerne :

- les professionnels habilités exerçant dans les laboratoires de biologie médicale et dans les cabinets d'Anatomo-cytopathologiste ;
- les infirmier (ère) s dans le cadre de protocoles de coopérations relatifs au transfert d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients entre professionnels de santé.

Il permet également la mise en œuvre d'actions spécifiques (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ ou très éloignées du système de santé par les associations intervenant auprès de ces publics, en partenariat avec les structures en charge de la gestion des dépistages des cancers.

5.1.2 Des actions et des évolutions dans les modalités de dépistages du CCU qui permettent d'espérer des améliorations

L'INCa a publié en octobre 2018 un outil de communication grand public sur le dépistage du cancer du col de l'utérus et des informations présentant notamment des éléments clés sur le dépistage du cancer du col de l'utérus sont disponibles sur son site. L'INCa a précisé qu'il avait mis en place d'autres outils pour accompagner le déploiement du nouveau programme de dépistage organisé. *Ces outils sont d'une part à destination des femmes « cibles » – courrier d'invitation / dépliant –, des professionnels de santé - affichage de la mention Informatique et liberté par exemple – et des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers – diaporama, outils d'information locale (affiche, carte postale). Une annonce presse centrée sur le nouveau programme a été conçue pour l'information des médecins généralistes, gynécologues et sages-femmes. Elle a été diffusée dans les titres majeurs de la presse professionnelle en début d'année 2019.*

Enfin, à la demande de la DGS, la HAS a réalisé une évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus

et de la place du double immuno-marquage p16/Ki6²²⁰. Cette demande s'inscrivait dans le contexte de généralisation à l'échelle nationale du DOCCU. Depuis juillet 2019, les recommandations de la HAS ont été actualisées dans ce domaine, en collaboration avec Santé publique France, avec un positionnement du test HPV dans la stratégie de dépistage²²¹.

Les modalités de dépistage du CCU et des stratégies de triage pour les femmes âgées de 25 à 30 ans ne changent pas. Le dépistage du CCU reste fondé sur la réalisation de deux examens cytologiques à un an d'intervalle, puis 3 ans après si le résultat des deux premiers est normal.

Chez les femmes de plus de 30 ans, le test HPV²²², réalisé comme l'examen cytologique, à partir d'un prélèvement cervico-utérin, remplace l'examen cytologique en première intention. La HAS note que, chez les femmes de plus de 30 ans, ce test s'avère nettement plus efficace pour réduire l'incidence du cancer du col de l'utérus. La HAS souligne notamment que l'examen cytologique présente des limites. Elle note que sa faible sensibilité implique une fréquence relativement élevée du dépistage (tous les 3 ans) et également que l'examen cytologique est un examen peu reproductible, jugeant son interprétation subjective et variable selon les observateurs.

Par ailleurs, en cas de test HPV négatif, l'intervalle recommandé entre deux dépistages n'est plus que de 5 ans, au lieu de 3 en l'absence de test.

Ce test peut aussi se faire à partir d'un auto-prélèvement vaginal. Les femmes pourraient avoir accès à des kits pour réaliser elles-mêmes le prélèvement. La HAS recommande que les femmes de plus de 30 ans qui ne se font pas dépister régulièrement ou qui sont éloignées du système de soins puissent avoir accès à des kits pour réaliser elles-mêmes le prélèvement. Il est prévu que des expérimentations d'utilisation de ces tests d'auto-prélèvement soient menées en population générale afin d'en évaluer l'acceptabilité, l'efficacité et l'efficience dans le contexte français.

La HAS notait que l'introduction du test HPV dans la stratégie de dépistage du CCU pourrait changer les perceptions des femmes quant au cancer et influencer leurs attitudes et comportements sexuels. La participation au dépistage et son impact psychologique pourraient également être modifiés.

Cette nouvelle stratégie amènera à revoir l'indicateur de taux de couverture.

Le taux de dépistage du cancer du col de l'utérus est très en deçà des objectifs du plan. Les stratégies mises en place dans le cadre du plan cancer 3 concernant le cancer du col de l'utérus combinent plusieurs actions comme le déploiement du dépistage organisé et la modification des modalités de dépistages par la HAS. L'indicateur concernant le taux de couverture de la vaccination contre le virus HPV a été décrit plus haut mais cette vaccination constitue, même si ce n'est pas son seul apport, un élément indissociable de la lutte contre le cancer du col de l'utérus. **Les taux cibles de la vaccination contre le virus HPV sont loin d'être atteints.** Toutefois, le caractère encore récent de certaines de ces actions, l'apport des recherches interventionnelles en santé publiques menées dans ces domaines en vue d'adapter les décisions, les actions menées au niveau des territoires²²³ permettent d'espérer des améliorations.

²²⁰ Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67, HAS, juillet 2019

²²¹ Evaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67, HAS, juillet 2019

²²² Le test HPV cherche la présence d'ADN du virus HPV à haut risque chez les femmes.

²²³ Cf. rapport définitif

5.2 L'amélioration du taux de dépistage du cancer du sein demeure un enjeu majeur car l'objectif fixé est loin d'être atteint

Les taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein figurent ci-dessous.

Tableau 11 : Taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein.

Période	Taux de participation
2013	51,6 %
2014	52,1 %
2015	51,5 %
2016	50,7 %
2017	49,9 %
2018	50,3 %

Source : INCa, à partir de l'évaluation réalisée par Santé publique France

Le dépistage organisé du cancer du sein a été généralisé en 2004. Tous les deux ans, les centres régionaux de coordination des dépistages (CRCDC) envoient un courrier d'invitation personnalisé aux femmes âgées de 50 à 74 ans, à partir des fichiers transmis par les régimes d'assurance maladie pour leur proposer d'effectuer une mammographie de dépistage, complétée par un examen clinique des seins. En France, le taux de participation de la population cible à ce dépistage organisé est loin du taux de 70 % préconisé par le référentiel européen mis à jour en 2006. L'objectif figurant dans le plan cancer 3 était d'atteindre une couverture de dépistage du cancer du sein de 75 % pour les personnes à risque standard (moyen). SpF suit les résultats des programmes de dépistage organisés. Les résultats présentés sur le site datés de mai 2019 soulignent qu'une légère baisse de la participation est observée ces dernières années. Les auteurs émettent plusieurs hypothèses pour l'expliquer cette baisse de participation : l'impact de la polémique nationale et internationale sur l'efficacité du dépistage du cancer du sein, une possible augmentation des démarches de dépistage individuel en raison du recours à la tomosynthèse non incluse dans le programme organisé, une éventuelle baisse de l'offre médicale en sénologie...

Le plan cancer 3 comporte plusieurs actions notables concernant le dépistage organisé du cancer du sein.

Une concertation citoyenne et scientifique a été menée en 2016 sur le dépistage. Une controverse scientifique était née, du fait de doutes sur la réalité et l'ampleur de la baisse du risque de décès par cancer du sein liée au dépistage, et de la crainte qu'il génère un nombre plus ou moins élevé de surdiagnostics et de surtraitements. Le rapport d'orientation a permis d'en tirer les principaux enseignements²²⁴. Les recommandations du comité figurent en annexe 6.

Suite à cette concertation citoyenne, en avril 2017, un plan d'action pour la rénovation du dépistage organisé du cancer du sein a été élaboré. Il prévoit une démarche plus personnalisée avec à 50 ans, à l'âge d'entrée dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein, un courrier d'invitation proposant à chaque femme de consulter son médecin traitant ou son gynécologue pour un temps d'accompagnement dédié lors d'une consultation. Ce courrier d'invitation permettra

²²⁴ Ensemble, améliorons le dépistage du cancer du sein, concertation citoyenne et scientifique, rapport du comité d'orientation, septembre 2016

également à la femme, si elle le souhaite, de se rendre directement dans un cabinet de radiologie pour réaliser sa première mammographie de dépistage dans le cadre du programme.

En avril 2017, l'INCa a publié des recommandations pour les femmes porteuses d'une mutation de BRCA1 ou BRCA2 visant à la détection précoce du cancer du sein et des annexes et des stratégies de réduction du risque²²⁵. Il s'agissait d'une actualisation des recommandations de 2009 sur la chirurgie prophylactique des cancers pour les personnes ayant une prédisposition génétique. Il était souligné que ce projet s'inscrivait en complémentarité des recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) publiées en mars 2014 sur les modalités d'identification des femmes à haut risque et de dépistage. Pour la mission, il est indispensable que les médecins puissent avoir accès sur un même site à l'ensemble des recommandations, en l'occurrence, s'agissant du cancer, sur le site de l'INCa. Ces recommandations sont en effet destinées aux médecins impliqués dans le suivi et le traitement des femmes porteuses d'une mutation de BRCA1 ou de BRCA2 (notamment oncogénéticiens, radiologues, chirurgiens sénologues, chirurgiens gynécologues, anatomopathologistes, oncologues médicaux, onco-psychologues.

Un projet de construction d'un outil d'aide à la décision pour le dépistage organisé (DO) du cancer du sein en France porté par le Collège national des généralistes enseignant a bénéficié d'un financement en 2018 et 2019, par le biais du cancérpôle Île-de-France, dans le cadre d'un appel à projet financé par l'INCa. Ce type d'outils apparaît prometteur pour faire évoluer les démarches et améliorer les conditions du dépistage.

La France participe en outre à l'étude MY PeBS (My Personal Breast cancer Screening). Il s'agit d'une étude clinique randomisée menée à l'échelle européenne qui vise à évaluer les bénéfices d'un dépistage dont la fréquence sera adaptée au risque individuel de cancer du sein de chaque femme. Cette étude est financée par l'Union européenne²²⁶.

Le programme prévoyait notamment de nouveaux outils de communication destinés aux femmes développés par l'INCa.

Durant la mise en œuvre du plan cancer 3, la politique du dépistage organisé du cancer du sein a dû évoluer du fait de taux de couverture trop faibles. Une démarche allant davantage vers un accompagnement personnalisé à la prise de décision concernant le dépistage a été portée à l'issue de la concertation citoyenne et scientifique menée en 2017.

Le cancer du sein constitue la première localisation de cancer pour la femme (59 000 nouveaux cas par an). La politique de communication, d'information et de formation dans ce domaine est essentielle et doit contribuer, en lien avec les professionnels de terrain, à favoriser le recours au dépistage, quel que soient ses modalités, dans le cadre d'un dépistage organisé ou individuel.

Le cancer du sein constitue la première localisation de cancer pour la femme (58 400 nouveaux cas en 2018). La politique de communication, d'information et de formation dans ce domaine est essentielle et doit contribuer, en lien avec les professionnels de terrain, à favoriser le recours au dépistage, quel que soient ses modalités, dans le cadre d'un dépistage organisé ou individuel.

Les recherches développées dans ce domaine et notamment l'étude " My PBS " devraient contribuer à terme à la mise en œuvre d'un dépistage personnalisé du cancer du sein.

Recommandation n°17 Renforcer la communication, en lien avec les professionnels de terrain et favoriser le recours au dépistage, quel que soient ses modalités, dépistage organisé ou individuel.

²²⁵ Femmes porteuses d'une mutation de BRCA1 ou BRCA2 /Détection précoce du cancer du sein et des annexes et stratégies de réduction du risque, Collection recommandations et référentiels, INCa, avril 2017.

²²⁶ Programme -cadre pour la recherche et l'innovation Horizon 2020 - n° 755394

Le programme de dépistage bénéficie d'une démarche d'assurance qualité qui doit intégrer les nouvelles avancées technologiques ou médicales. Dans ce cadre, la mammographie numérique a été introduite dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein en 2008. L'arrêté du 16 novembre 2016 mentionne la formation demandée pour les radiologues mais aussi pour les manipulateurs en électroradiologie médicale.

Un arrêté du 22 février 2019 a modifié l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé. Il a en particulier modifié le cahier des charges et précise que dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein seules les installations de mammographie numérique sont autorisées. L'INCa précise que cet arrêté prend en compte les résultats d'une évaluation réalisée par l'INCa en décembre 2018 qui a démontré une sous-détection des cancers par les mammographes analogiques et les certains mammographes numériques.

L'attention de la mission a été appelée sur le temps entre l'arrivée sur le marché d'une technologie et la procédure de contrôle qualité correspondante. À titre d'illustration, pour la tomosynthèse, le premier système a été installé en France en 2009 et le protocole de contrôle devrait paraître en 2021.

Par ailleurs, l'AFSSAPS avait fait évoluer les normes contrôle de qualité en 2012 pour la mammographie 2D suite à la publication en 2010 par l'INCa des résultats concernant le dépistage organisé des cancers du sein et le taux de détection par marque et modèle de système radiologique. Pendant le plan cancer 3, des travaux pilotés par l'ANSM ont abouti à la publication de la décision ANSM du 15 janvier 2020 sur les modalités du contrôle qualité des installations de mammographie numérique. Elle sera applicable en janvier 2021. Les nouvelles valeurs limites sont moins strictes que les valeurs définies antérieurement tant pour la qualité de l'image (risque de sous-détection) que pour la dosimétrie (augmentation de l'exposition des femmes aux rayonnements X). Le Conseil national professionnel (CNP) de radiologie et d'imagerie médicale a saisi la direction générale de la santé début 2020 afin de l'alerter sur le fait que « l'évaluation de la qualité image par le score CDMAM a été abaissée du niveau « souhaitable » de l'EUREF à celui d'« acceptable ». Cette décision semble remettre en cause celles de 2010 et 2012 qui avaient renforcé le contrôle qualité des mammographes suite à une alerte lancée auprès de l'INCa en 2010, par les structures de gestion du dépistage organisé, d'une différence significative du taux de détection des cancers selon les équipements utilisés. L'ANSM a apporté des éléments de réponse à la mission. Compte tenu de l'importance d'un tel sujet et du niveau de technicité requis pour l'expertiser, il convient de s'assurer que les nouvelles dispositions n'auront pas pour effet de dégrader le taux de détection pour les femmes dépistées.

5.3 Le dépistage du cancer colorectal peut être considéré comme un échec, ce qui impose de revoir les stratégies dans ce domaine

En l'absence de symptômes, la réalisation d'un test de recherche de sang occulte dans les selles par le test au gaïac, tous les 2 ans, entre 50 et 74 ans, suivi d'une coloscopie en cas de positivité, permet de diminuer de 15 % à 20 % la mortalité par cancer colorectal si la participation atteint plus de 50 %. L'objectif visé était d'atteindre un taux de participation au dépistage organisé du cancer colorectal des personnes de 50-74 ans de 65 %, ce qui correspond aux recommandations européennes. Or **les taux de participation au dépistage organisé du cancer colorectal sont faibles et stagne** comme le montrent les résultats figurant ci-dessous.

Tableau 12 : Taux de participation au dépistage organisé du cancer colorectal des personnes de 50-74 ans sur les périodes 2013-2014 à 2017-2018

Période	Taux de participation
2013-2014	29,8 %
2015-2016	29,3 %
2016-2017	33,5 %
2017-2018	32,1 %

Source : Bases de données des structures de gestion des dépistages organisés de cancers, niveau départemental.
 Traitement : Santé publique France

SpF souligne que les données 2013-2014 sont incomplètes en raison de l'arrêt anticipé des invitations dans certaines structures de gestion au cours du dernier trimestre 2014. Les chiffres de la participation doivent être interprétés en tenant compte du fait que la période effective d'invitation n'était que de 17 mois en moyenne par département et qu'une part importante de la population a été invitée tardivement, n'ayant par conséquent pas encore eu l'opportunité de se faire dépister fin 2016.

Les données de participation 2015-2016 concernent à la fois les tests au gaïac lus au début de l'année 2015 et les tests immunologiques à partir du 14 avril 2015. Le test de dépistage au gaïac, utilisé jusqu'au début de l'année 2015, nécessitait six échantillons de selles. Il consistait en une recherche de sang occulte dans les selles. En l'absence de sang détecté dans les selles (test négatif, 97 à 98 % des cas), la personne était invitée à renouveler le test après deux ans. Si le test était positif, la personne était invitée à consulter son médecin afin qu'il l'oriente vers un gastro-entérologue pour réaliser une coloscopie et rechercher la cause du saignement. L'utilisation d'un test immunologique ne nécessite qu'un seul échantillon de selles et vise à détecter davantage de lésions cancéreuses et précancéreuses.

En mai 2016, l'INCa a publié une synthèse sur la prise en compte des aspects éthiques liés au dépistage du cancer colorectal²²⁷. L'encadré ci-dessous présente les perspectives d'évolution du programme alors retenues.

PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION DU PROGRAMME⁴

- Harmoniser les modalités d'invitation et de relance.
- Évaluer l'impact de la suppression de l'envoi systématique du test en seconde relance et les stratégies alternatives à l'envoi postal du test (coût/efficacité).
- Développer des modalités spécifiques de dépistage et de sensibilisation des populations qui sont en dehors des circuits traditionnels de prise en charge, en particulier celles qui n'ont pas recours à la médecine de ville.
- Diversifier les professionnels et lieux d'information afin d'être davantage en adéquation avec les habitudes de vie des personnes.
- Adapter l'organisation du dispositif en fonction des publics visés (populations vulnérables, stratégies alternatives d'invitation notamment pour les personnes qui ne consultent pas de médecin...) et évaluer l'ensemble des stratégies qui pourraient être mises en place.

²²⁷ Synthèse - Éthique et dépistage organisé du cancer colorectal - Analyse du dispositif français, collection appui à la décision, INCa, mai 2016

- Assurer l'absence de reste à charge effectif pour l'ensemble du parcours de dépistage en imposant un tarif opposable qui soit celui de l'assurance maladie pour la réalisation de la coloscopie et la mise en oeuvre effective de la prise en charge à 100 % de l'ensemble du parcours de dépistage (test et coloscopie).
- Ne pas exclure les personnes n'ayant pas réalisé de coloscopie suite à un test FOBT positif, continuer à les relancer régulièrement et envoyer le courrier de rappel à la date anniversaire de l'invitation.
- Intégrer le principe d'évolutivité dans la conception des programmes pour qu'ils puissent être adaptés dans des délais raisonnables au regard des données scientifiques (tranche d'âge, changement de test, stratégie de dépistage...) en mettant en place un comité de suivi scientifique.
- Renforcer l'évaluation du programme (modalités d'invitation, profils de participation, analyse des parcours de dépistage complets et incomplets, évaluation de la balance bénéfique/risque, études médico-économiques...).
- Faciliter le recueil des données nécessaires à l'évaluation en favorisant l'articulation entre les différents acteurs.
- Faciliter l'accès aux données pour les équipes de recherche afin de valoriser les informations non exploitées dans le cadre du programme et qui permettraient d'orienter la stratégie.

L'INCa précise que d'une nouvelle campagne en TV, presse écrite et digitale, a été diffusée en 2017 et qu'il a été décidé en 2018 de consacrer les moyens à la mesure des freins organisationnels à ce dépistage. L'Institut a ainsi mené une étude quantitative dont les résultats devraient conduire à trois expérimentations en 2019 et 2020 avec pour objectif la progression du taux de participation : l'envoi du kit directement au domicile, la remise du kit chez les pharmaciens sur présentation du courrier, la commande en ligne.

5.4 Les Agences régionales de santé ont, pour plusieurs d'entre elles, développée des actions sur le dépistage pour réduire les inégalités territoriales

La mission a rencontré en région Haut de France et en région AURA des acteurs du dépistage. Certains ont souligné les difficultés liées à la mise en place d'une coordination nationale. Ils ont notamment présenté des initiatives pour réduire les inégalités territoriales en matière de dépistage. Une attention particulière a ainsi été apportée aux populations les plus défavorisées afin d'améliorer leur participation aux dépistages des cancers.

Ce type d'action est particulièrement important compte tenu de l'impact d'un diagnostic précoce sur le pronostic.

D'autres ARS ont également mis en place des initiatives visant cet objectif. Des séminaires organisés par l'INCa ont permis lieu des échanges de pratiques.

Il serait souhaitable d'aller au-delà et de définir des critères, au niveau national et en lien avec les acteurs concernés, permettant une évaluation des actions en vue de favoriser la diffusion de celles considérées comme prometteuses ou probantes. Un répertoire de ces actions pourrait ainsi être mis à disposition des ARS en précisant notamment les conditions de transférabilité de ces actions intégrant la spécificité des territoires.

Recommandation n°18 À partir des initiatives développées dans les différentes régions, mettre à disposition des ARS un registre des actions prometteuses ou probantes concernant la réduction des inégalités territoriales en matière de dépistage en cancérologie.

Les résultats en termes de dépistage font l'objet de travaux suivis par l'INCa, SpF et la DGS. Plusieurs interlocuteurs ont regretté que le comité des dépistages de la DGS n'ait pas été réuni depuis plus d'un an.

6 Soins : le plan cancer 3 a fait de la qualité et de la sécurité des prises en charge un objectif majeur

Les malades hospitalisés pour des prises en charge en lien avec un cancer constituent un pan très important de l'activité des établissements de santé qui ne se résume pas aux seuls établissements autorisés

A partir des informations recueillies par le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI, MCO et SSR) dans le cadre du, il est possible d'identifier les hospitalisations comportant une prise en charge directe pour cancer, comme le diagnostic ou le traitement des cancers, mais aussi celles correspondant à des actions de prévention (surveillance des personnes à risque familial de cancer) ou à des complications secondaires du cancer ou de son traitement. Les données concernant des séjours de radiothérapie réalisés dans des centres libéraux qui ne sont pas des établissements de santé au sens de la loi ne sont pas recueillies dans ce cadre et ne figurent donc pas dans l'analyse qui suit.

Cette identification est faite à partir d'un « algorithme élaboré par l'INCa, conjointement avec l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) et des représentants des fédérations hospitalières publiques et privées. Le séjours inclus comportent ceux pour lesquels il existe une prise en charge liée au cancer, qu'il s'agisse de la prise en charge principale en termes de consommation de ressources ou non. Une prise en charge liée à la cancérologie inclut ici : le diagnostic ; les traitements curatifs, palliatifs ou prophylactiques ; la surveillance des patients en cours de traitement, après traitement, ainsi que la surveillance des personnes ayant des prédispositions au cancer ; la prise en charge des complications ou conséquences (immédiates ou à distance) de la maladie ; les effets secondaires des traitements ; les prélèvements et greffes de moelle osseuse et de cellules-souches hématopoïétiques en rapport avec une pathologie cancéreuse ».

Les établissements réalisant cette activité ne sont pas les seuls établissements autorisés en cancérologie. Cette activité correspond à un champ important des prises en charge qui explique, avec les données de morbidité et mortalité présentés ci-dessus, l'enjeu lié à ces prises en charge et l'importance de la notion de parcours qui doit en outre intégrer l'ensemble des prises en charge sanitaire et médico-social, à domicile, comme en établissement de santé.

6.1 Une gradation de l'offre de prise en charge renforcée par le plan cancer 3

La gradation de l'offre de soins en cancérologie est identifiée et structurée depuis de nombreuses années. Dès la circulaire du 24 mars 1998, une structuration de l'offre en cancérologie est prévue et doit se traduire dans les schémas régionaux de l'offre de soins (SROS) de deuxième génération en identifiant des sites de référence et des moyens de proximité pour traiter des malades atteints du cancer.

L'apport des deux premiers plans cancer a été déterminant. Il en résulte une série de textes très structurants sur les régimes d'autorisation en matière de traitement du cancer.

Cependant, le plan cancer 3 a prévu une évolution des critères d'autorisation dont l'impact mérite d'être préalablement évalué en liaison étroite avec les acteurs de terrain.

6.1.1 Un régime juridique des autorisations d'activité de cancérologie préparé dès le premier plan cancer et dont la révision est prévue dans le cadre du plan cancer 3

6.1.1.1 Une structuration de la gradation de l'offre de soins issue des deux premiers plans cancer

La structuration de l'offre de soins en cancérologie et le nécessaire respect des seuils d'activité pour être autorisé à exercer ce type d'activité a été l'objet de textes réglementaire dès le premier plan cancer. Il en résulte une série de textes précis fixant les conditions d'autorisation qui se trouvent en annexe 7.

Les textes régissant le régime des autorisations d'activité en cancérologie s'articulent autour de trois axes majeurs :

- des conditions transversales de qualité s'appliquant quel que soit le type de prise en charge et de thérapeutique ;
- des critères d'agrément définis par l'INCa pour les principales thérapeutiques du cancer ;
- des seuils d'activité minimale à atteindre pour certains traitements et types de cancer.

Des dispositifs de prise en charge spécifiques ont, par ailleurs, été mis en place afin de répondre de façon optimale aux besoins des personnes atteintes de cancers rares ou porteuses de prédispositions génétiques ainsi qu'aux besoins des personnes âgées et des enfants et adolescents atteints de cancer.

Au niveau régional, la structuration de l'offre de soins s'appuie sur un maillage de réseaux régionaux de cancérologie, dont l'une des premières missions est de développer du lien entre les acteurs de santé en décloisonnant leurs pratiques et en favorisant l'amélioration de ces dernières.

6.1.1.2 La révision de ce dispositif de gradation des soins a été prévue dès l'élaboration du plan cancer 3

L'objectif 2 du plan cancer 3 est de garantir la qualité et la sécurité des prises en charge. C'est pour l'atteinte de cet objectif que le plan prévoit une évolution des critères d'autorisation afin d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charges. À ce titre le plan cancer 3 précise :

« Le cancer a toujours constitué un terrain d'application privilégié de la régulation par la qualité et de la sécurité des soins visant à l'amélioration de la prise en charge de cette pathologie. Il a bénéficié en particulier de l'introduction de critères de qualité, d'agrément et de la définition de seuils d'activité minimale à respecter dans la prise en charge de certains cancers.

Le plan cancer 3 prévoit de franchir une nouvelle étape dans l'affirmation d'un dispositif de garantie de la qualité, adaptée à la pathologie de chaque patient sur l'ensemble du territoire. Par la définition d'indicateurs de qualité des pratiques dont les résultats seront progressivement rendus publics, il vise à mieux informer les patients en apportant une transparence sur la qualité des prises en charge. Cette démarche devrait servir de modèle aux autres disciplines médicales.

Le régime d'autorisation en cancérologie a permis une véritable structuration de l'offre de soins en cancérologie. Son évolution doit être l'occasion de mieux organiser les prises en

charge non encore soumises à autorisation, les prises en charge complexes, en tenant compte des évolutions technologiques et de l'accès à l'innovation. »

L'objectif 2 fait l'objet d'une déclinaison qui vise à « Encadrer et évaluer les prises en charge des personnes atteintes de cancer »

Celle-ci recouvre notamment les actions figurant dans l'encadré ci-dessous :

Action 2.4 : Garantir une amélioration de la qualité et sécurité des prises en charge en mobilisant les dispositifs de certification, d'accréditation et en assurant une diffusion publique des indicateurs de qualité.

Action 2.5 : Réviser et faire évoluer les critères d'agrément à la prise en charge du cancer par l'INCa avec l'appui de groupes d'experts, pour améliorer notamment l'orientation des situations complexes.

Action 2.6 : Faire évoluer le périmètre des autorisations de traitement du cancer prenant en compte les changements dans les techniques de prises en charge et l'accès à l'innovation.

Action 2.7 : Définir et diffuser auprès des professionnels de santé et du public les pratiques cliniques de référence.

Action 2.8 : S'assurer qu'un patient nécessitant une prise en charge complexe soit adressé vers une équipe ayant les compétences et la capacité technique adaptées.

Action 2.9 : Définir dans chaque discipline de prise en charge ce qui relève d'un équipement de « centre de proximité » et ce qui relève d'une structure de « recours » intégrant des techniques hautement spécialisées.

Action 2.10 : Garantir à chaque malade que la proposition thérapeutique qui lui est faite a pu s'appuyer sur l'avis d'une RCP spécialisée lorsque la situation ou la complexité de sa prise en charge le justifie.

Action 2.11 : Renforcer les conditions de la réalisation des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques et évaluer le dispositif au regard des besoins territoriaux et de la qualité.

Action 2.12 : Faciliter pour chaque patient l'accès à un second avis concernant sa prise en charge et les options thérapeutiques, conformément à la loi du 4 mars 2002.

L'encadrement de la gradation des soins recouvre plus particulièrement les actions 2.4, 2.5, 2.6, 2.8, 2.9.

6.1.2 Un régime juridique des autorisations d'activité de cancérologie en cours de révision dans le cadre du plan cancer 3

Sur la base des principes régissant le droit des autorisations d'activité de cancérologie (ci-dessus mentionnés), une réflexion sur la révision du régime juridique de ces autorisations a été engagée comme le prévoyait le plan cancer 3

Par ailleurs, le plan cancer 3 prévoit une évolution du périmètre du dispositif des autorisations de traitement du cancer, afin notamment de tenir compte de l'évolution des techniques et de l'accès à l'innovation comme le précise l'action 2.6. De même, les critères d'agrément seront révisés, pour s'adapter à « l'état de l'art » des différentes disciplines et améliorer l'orientation des situations complexes (action 2.5).

6.1.2.1 Un important travail d'analyse et de préparation du futur dispositif d'autorisation a été lancé dans le cadre du plan cancer 3

Afin de mettre en œuvre ces actions, deux types de travaux ont été conduits.

- Des études méthodologiques et une expertise menée par l'INCa sur le sujet ;
- La mise en place d'un groupe de travail ministériel piloté par la DGOS.

La ministre des solidarités et de la santé a sollicité l'expertise de l'INCa par une saisine du 12 janvier 2018, afin de contribuer à préparer les futurs décrets encadrant l'activité de traitement du cancer, par une nouvelle approche des déterminants de la qualité et de la sécurité des prises en charge, notamment les seuils d'activité.

L'INCa a réalisé une série de travaux d'expertise portant en particulier sur les modalités de décompte des activités de chirurgie des cancers en liaison avec l'utilisation des données PMSI. Cette analyse a été complétée par une analyse rétrospective des effets de la mise en place des seuils d'activité à respecter sur la concentration des activités de chirurgie carcinologique dans la période 2006-2014²²⁸. Enfin, une série de préconisations sur les déterminants de la qualité des prises en charge du cancer susceptibles d'être rendu opposables ont été établies par l'INCa.

Le groupe de travail ministériel a ensuite été mis en place en juin 2018. Le groupe de travail sur la réforme des autorisations cancer s'est réuni à 13 reprises courant 2019. La séance de clôture du Groupe de travail cancer a eu lieu le 07 février 2020 et sera suivie du lancement de la concertation officielle sur les futurs décrets concernant les conditions d'implantation (CI) des activités de cancérologie et les conditions techniques de fonctionnement (CTF) cancer.

Le groupe de travail de travail, piloté par la DGOS en lien avec l'INCa, est composé des principaux acteurs concernés parmi lesquels les représentants des sociétés savantes, des fédérations hospitalières, des agences ou institutions nationales concernées ((HAS, Autorité de sûreté nucléaire (ASN), Agence nationale d'appui à la performance (ANAP), CNAM)) ainsi que trois représentants des ARS²²⁹. Des invitations spécifiques pour des acteurs concernés par certains sujets ont été effectuées selon les sujets à traiter.

Dans ce cadre, les dispositions transversales qualité en cancérologie, de la radiothérapie, de la chirurgie oncologique et des traitements médicamenteux spécifiques du cancer ont été soumises à l'avis du groupe de travail sous forme de « pré-propositions » rédactionnelles pour les futurs décrets organisant le dispositif d'autorisation des activités de traitements et soins des cancers.

Suite aux réunions du groupe de travail il est prévu d'intégrer dans les futurs textes réglementaires l'essentiel des préconisations de l'INCa formulées dans ses livrables d'expertise, suite à la saisine de la ministre de la santé en janvier 2018

Il est en outre prévu de faire finaliser par l'INCa de nouveaux critères d'agrément techniques en lien avec la DGOS dans le cadre d'un processus ad hoc d'élaboration, de concertation, puis de publication des critères d'agrément de l'INCa (article L.1415-2-2° du CSP).

Cela n'exclut pas l'utilisation d'autres vecteurs plus spécifiques pour répondre aux préconisations de l'INCa (recommandations de pratiques, instructions).

6.1.2.2 Des évolutions substantielles du dispositif d'autorisation sont prévues

Le nouveau dispositif s'organise autour de quatre orientations majeures :

²²⁸ La mission reviendra sur les effets de concentration de l'offre de soins au regard de l'égalité d'accès aux soins dans les paragraphes suivants

²²⁹ ARS de Corse, des Hauts de France, ainsi que celle de la région Auvergne-Rhône-Alpes

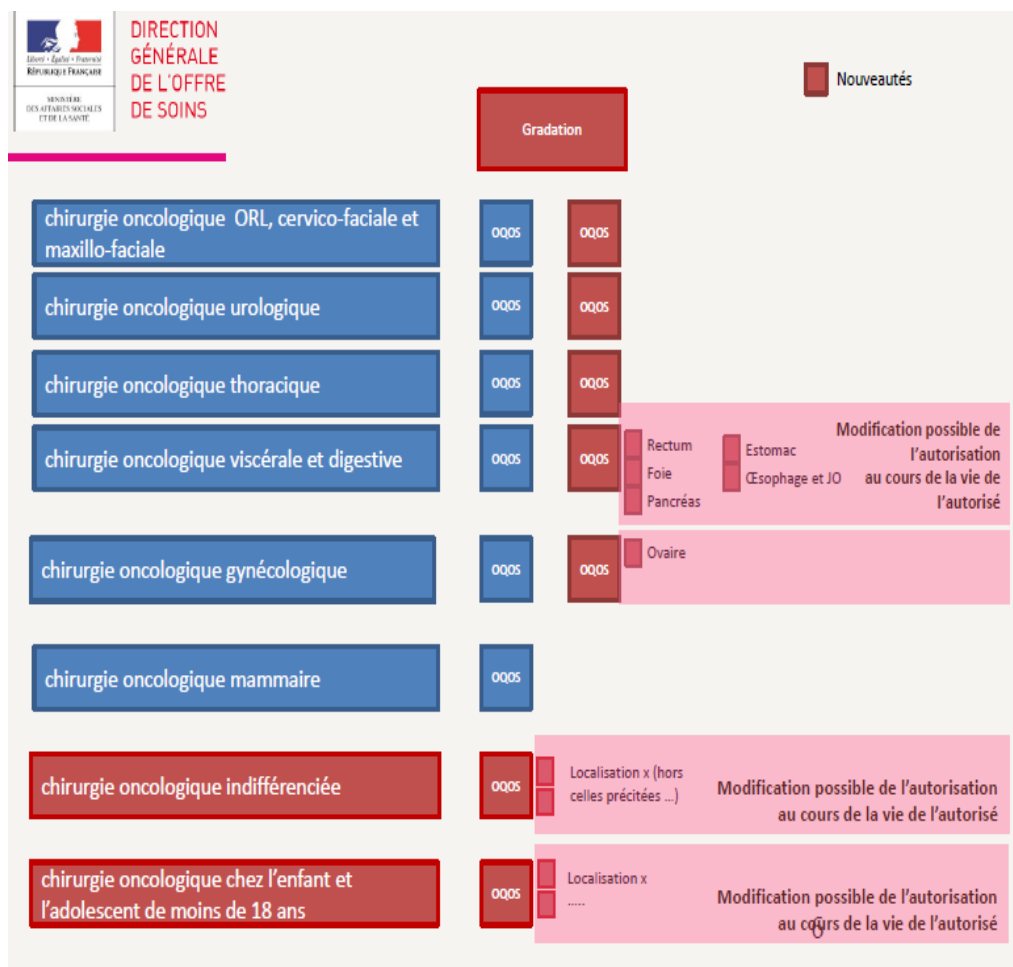
- Un plus grand degré de finesse dans l'évaluation du périmètre d'autorisation circonscrit par une liste d'actes
- Une approche par discipline médicale ou chirurgicale plus fine
- Des dispositions transversales qualité renforcées
- Un relèvement significatif des seuils minimaux d'activité

Le groupe de travail cancer s'est orienté vers un périmètre de l'autorisation de chirurgie des cancers limité aux traitements à visée curative de la tumeur (exérèse, cytoréduction). Par ailleurs, l'INCa a émis une proposition d'évolution de la méthodologie de calcul des seuils intégrant une adaptation des listes d'actes.

Le dispositif a été complété par une approche par discipline chirurgicale ou médicale plus fine qu'auparavant. Ainsi par exemple, en ce qui concerne la chirurgie oncologique complexe multi-viscérale nécessitant l'intervention d'une équipe de soins multidisciplinaire dépassant les équipes de chirurgie, il est prévu de distinguer, la chirurgie du rectum, du foie, du pancréas, de l'œsophage ou de l'estomac. De même des modifications conséquentes sont envisagées pour la cancérologie pédiatrique, celles-ci entraînent une autorisation spécifique pour les activités pédiatriques.

La nouvelle répartition des types d'autorisations à délivrer par les ARS est schématisée par le tableau ci-dessous qui distingue sur la partie gauche du tableau le dispositif actuel et à droite les futurs types d'autorisations :

Tableau 13 : Présentation de l'évolution des types d'autorisation des activités chirurgicales oncologiques



Source : Groupe de travail piloté par la DGOS sur l'évolution du régime des autorisations de cancérologie

La seconde orientation majeure entraîne une gradation renforcée des activités et des intervenants par une plus forte distinction entre les activités de proximité et les activités de recours. Ainsi, les principales évolutions structurantes du dispositif d'encadrement s'orientent :

- Vers une gradation de la chirurgie oncologique : notamment pour la chirurgie oncologique complexe multi-viscérale nécessitant l'intervention d'une équipe de soins multidisciplinaire dépassant les équipes de chirurgie avec définition de missions de recours
- Vers une gradation des traitements médicamenteux systémiques du cancer : mission de recours pour la chimiothérapie intensive entraînant une aplasie prévisible
- Vers un renforcement des dispositions encadrant la radiothérapie visant à garantir, y compris de manière territorialisée, la continuité des prises en charge dans ce domaine pendant tout l'épisode de soins du patient
- Vers une autorisation par l'ARS de la cancérologie pédiatrique en lien avec le dispositif de labellisation des organisations hospitalières inter-régionales de cancérologie pédiatrique par l'INCa. Une Mission de recours en cancérologie pédiatrique des futurs titulaires d'autorisation d'exercer le traitement du cancer chez l'enfant et l'adolescent est prévue, de même que pour les autres établissements de santé et la médecine de ville contribuant à ce parcours de soins.

La régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique sera réalisée par l'ARS en lien avec l'INCa (en remplacement d'une régulation organisée par les 7 organisations hospitalières interrégionales de cancérologie pédiatriques labellisées par l'INCa). Les autorisations expresses seront délivrées par l'ARS pour exercer l'activité de soins de traitement du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

- Vers une gradation des RCP qui correspond à une reconnaissance de ce qui existait déjà dans certains territoires : RCP ; RCP cancers rares ; RCP de recours tenant compte de la gradation de l'offre en chirurgie oncologique (cancers complexes) ; RCP pédiatrique interrégionale (RCPPI)

La troisième orientation majeure concerne les dispositions transversales qualité. Celles-ci mentionnent principalement :

- Le renforcement des obligations opposables aux titulaires d'autorisation en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, l'adéquation de l'offre aux besoins de santé et les délais d'accès. La traçabilité de l'accès et de l'inclusion dans des essais cliniques, l'amorce du suivi à long terme, les phases de transitions pédiatrie/cancérologie adulte sont également abordées.
- Une organisation formalisée en propre et par voie de convention avec d'autres établissements de médecine, de chirurgie ou en soins critiques en vue d'anticiper les éventuels effets secondaires ou complications du traitement du cancer et de favoriser les accès directs en services hospitaliers de proximité voire le repli vers le titulaire d'autorisation cancer qui a la responsabilité du traitement ;
- Le renforcement des soins de support, avec notamment :
 - un temps d'annonce de la proposition thérapeutique incluant une information sur les effets secondaires temporaires ou permanents, l'impact sur la qualité de vie, et s'il y a lieu sur la préservation de la fertilité, sur la chirurgie reconstructrice ;
 - une mission d'évaluation des besoins en soins de supports pour tous les patients par les titulaires d'autorisation cancer. Une traçabilité de cette évaluation des besoins en soins de support est prévue ;
 - une organisation territorialisée, en coopération inter-établissements de santé et en lien avec l'offre de ville, s'agissant de l'accès aux soins de support, en vue de tenir compte également des enjeux de proximité;
 - des organisations formalisées entre les titulaires d'autorisation cancer et au-moins un titulaire d'autorisation d'activités cliniques et biologique d'assistance médicale à la procréation mentionnée en vue de garantir l'accès à la préservation de la fertilité.

Enfin, le relèvement significatif des seuils minimaux d'activité à atteindre constitue un élément particulièrement structurant. En effet, dans le cadre du groupe de travail, des nouveaux seuils d'activité minimale ont été proposés. Ceux-ci s'inscrivent dans le cadre des nouvelles autorisations à délivrer. Celles-ci sont plus nombreuses, car, comme évoqué supra, les nouveaux types d'autorisation sont plus affinés en regard des types d'interventions et des organes concernés.

Le tableau ci-dessous présente la proposition du groupe de travail tant en matière d'autorisation d'implantation (hors chimiothérapies) qu'en termes de seuils d'activité minimaux à respecter par type d'activité.

Tableau 14 : Tableau retraçant les propositions de nouveaux seuils d'activité minimale à atteindre (en nombre d'interventions annuel) dans le cadre des nouveaux types d'autorisation à délivrer par les ARS

Préconisations INCa 20/09/2019 proposées au GT Réforme des autorisations cancer	
Chirurgie des cancers	Nbre d'interventions par structure (site géographique)
Chirurgie des cancers mammaires (seuil renforcé)	30 actuels => 70
Chirurgie des cancers viscéraux et digestifs (seuil maintenu) :	30
Remarque : Combinaison du seuil par appareil viscéral et digestif et de l'un ou plusieurs seuils renforcés par organe suivants. Par exemple, si l'établissement active la filière de la chirurgie carcinologique de l'œsophage, il doit alors faire 3 chirurgie du cancer de l'œsophage parmi les 30 chirurgies des cancers viscéral et digestifs exigés.	
(seuil renforcé - organe) Oesophage et jonction gastro-oesophagienne	5
(seuil renforcé - organe) organe estomac	5
(seuil renforcé - organe) pancréas	5
(seuil renforcé-organe) foie	5
(seuil renforcé-organe) rectum	5
Chirurgie des cancers urologiques (seuil maintenu)	30
Chirurgie des cancers thoraciques (seuil renforcé)	30 actuels => 40
Chirurgie des cancers gynécologique (seuil maintenu)	20
Remarque : Combinaison du seuil par appareil gynécologique et du seuil renforcé par organe suivant. Si l'établissement active la filière de la chirurgie carcinologique de l'ovaire, il doit alors faire 20 chirurgie du cancer de l'ovaire en plus des 20 chirurgies des cancers gynécologiques.	
(seuil renforcé- organe) Ovaire chirurgie réduction complète du cancer avancé	20
Chirurgie des cancers ORL et Maxillo-faciale (seuil maintenu)	20
	Nbre de patients par structure de soins comprise dans l'autorisation
Radiothérapie externe	
Radiothérapie externe pour les adultes (seuil maintenu)	600 patients
Radiothérapie externe pour les enfants (seuil maintenu)	12 mises en traitement

Source : Groupe de travail piloté par la DGOS sur le régime d'autorisation des activités de cancérologie.

Le dispositif actuel repose sur six autorisations d'activité de chirurgie et une labellisation de l'INCa pour la chirurgie de l'enfant.

Le dispositif envisagé prévoit une autorisation distincte pour les chirurgies carcinologiques pédiatriques. Par ailleurs, il prévoit une gradation des activités selon leur niveau de complexité et enfin des seuils spécifiques pour l'activité chirurgicales sur certains organes notamment en chirurgie viscérale (pour les interventions sur le pancréas ou l'œsophage par exemple avec cinq interventions annuelles au minimum) et gynécologique (pour les interventions sur l'ovaire par exemple avec un seuil de vingt interventions au minimum par an).

Il en résulte une augmentation substantielle du nombre d'autorisations à délivrer (de six à environ une vingtaine sur l'ensemble des activités carcinologique).

De même, certains seuils sur des types d'autorisation non modifiés ou précisés sont augmentés. Par exemple le seuil de la chirurgie des cancers mammaires passe de 30 à 70 interventions annuelles

minimum, ce qui constitue plus qu'un doublement. De même, le seuil concernant la chirurgie thoracique passe de 30 à 40 interventions par an au minimum.

Par contre, les seuils sont maintenus pour les activités de radiothérapie (600 patients pour les adultes et 12 traitements pour les enfants).

Ces travaux se sont déroulés, pour ce qui est du groupe de travail ministériel, entre juin 2018 et février 2020. Ce temps est lié à l'étendue des modifications envisagées et à l'importance donnée à la concertation. Ils constituent un apport majeur pour éviter des pertes de chance et renforcer la qualité des prises en charge. **S'agissant d'objectifs centraux du plan cancer 3 pratiquement menés à leur terme pour cette première phase, la mission a choisi de les faire figurer dans ce rapport.** La concertation officielle sur les décrets concernant les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement a été différée compte tenu du contexte sanitaire.

Leur impact dans les territoires de santé au regard de l'égal accès aux soins mais également en ce qui concerne, les délais d'accès et la prise en charge des transports devra faire l'objet d'une très grande vigilance, en particulier en ce qui concerne les accompagnants pour les prises en charge pédiatriques. Ce point sera repris dans la partie sur la pédiatrie.

6.1.3 Un impact des modifications du dispositif d'autorisations d'activité à bien évaluer avant toute modification, dans le cadre d'une approche régionale et territoriale pragmatique et au regard de l'égalité d'accès aux soins

6.1.3.1 Si le renforcement de la qualité et la sécurité des prises en charge par une amélioration du régime d'autorisation fait l'objet d'un consensus, l'impact qui pourra en résulter doit faire l'objet d'une évaluation préalable sur les territoires de santé et permettre des marges d'appréciations encadrées pour les ARS

Les travaux du groupe de travail et de l'INCa sur les évolutions du régime d'autorisation des activités de cancérologie s'inscrivent pleinement dans la mise en œuvre de l'objectif 2 du plan cancer 3 qui vise à « garantir la qualité et la sécurité des prises en charge »

La nécessité de disposer d'une pratique expérimentée pour certaines activités, notamment en ce qui concerne les cancers de mauvais pronostics ou les interventions nécessitant une pratique avérée, a été à plusieurs reprises rappelé par les acteurs de santé rencontrés par la mission, qui adhèrent à cet objectif d'amélioration des prises en charge. La modification des seuils d'activité, en particulier pour certains cancers nécessitant une chirurgie très spécialisée, dont le rapport Vernant soulignait déjà la nécessité, contribuera à éviter les pertes de chances. À ce titre, il est possible de mentionner les cancers du pancréas ou ceux de l'ovaire très souvent cités par les personnes auditionnées par la mission.

De même, la structuration des prises en charge pédiatriques suppose aussi des critères spécifiques renforcés. Enfin, l'apport d'une gradation entre les chirurgies simples et les chirurgies complexes nécessitant une organisation multidisciplinaire y compris en per opératoire est tout à fait adapté au renforcement de la qualité et la sécurité des prises en charge. À cet égard, les travaux réalisés correspondent tout à fait aux objectifs du plan cancer 3. Pour sa mise en œuvre, il convient de prendre aussi en compte l'objectif du plan cancer 3 de réduire les inégalités d'accès aux soins. **Les effets potentiels des modifications envisagées nécessitent à cet égard d'être préalablement évalués sur l'ensemble des territoires de santé.** À ce titre, il convient de prendre aussi en compte la nécessité impérieuse de réduire les inégalités d'accès aux soins qui est mentionnée

notamment dans les deux priorités transversales du plan cancer³. Les effets potentiels des modifications envisagées nécessitent donc d'être préalablement évalués sur l'ensemble des territoires de santé.

À ce titre, l'INCa a évalué les effets de la mise en œuvre des seuils actuels sur le nombre d'établissements autorisés en chirurgie carcinologique. Ainsi, la fiche d'analyse établie par l'Inca en décembre 2017 et intitulée « autorisations en chirurgie : impact de la mise en œuvre du dispositif sur l'activité des établissements » retrace l'impact de la mise en œuvre du dispositif des autorisations soumises à seuils en matière de chirurgie carcinologique. L'étude couvre la période 2006-2014 pour chacune des six activités de chirurgie autorisées. Elle en conclut que : « le nombre d'établissement réalisant l'activité a diminué de 19 % à 30 % selon le type de chirurgie. Dans le même temps, à l'exception de la chirurgie urologique, le nombre d'hospitalisations a quant à lui augmenté parfois fortement »

Les évolutions des seuils d'activité dans le domaine de la chirurgie digestive et du sein ont eu un impact marqué sur le nombre d'établissements ayant une activité de chirurgie identifiée comme le montre le tableau ci-dessous :

Le tableau ci-dessous présente cette évolution :

Tableau 15 : Évolution du nombre d'établissement ayant une activité de chirurgie suite à la mise en place des seuils minimaux d'activité de chirurgie carcinologique

TABLEAU 1 Nombre d'établissements ayant une activité de chirurgie identifiée								
	Année						Évolution 2006-2014	
	2006	2007	2008	2012	2013	2014	n	%
Digestif	935	911	895	808	788	759	-176	-18,8 %
Gynécologie	923	915	881	767	735	702	-221	-23,9 %
ORL-MF	888	863	835	755	729	711	-177	-19,9 %
Sein	956	940	903	724	700	665	-291	-30,4 %
Thorax	601	586	562	496	501	485	-116	-19,3 %
Urologie	812	783	755	662	628	625	-187	-23,0 %
Total	1037	1026	987	897	882	856	-181	-17,5 %

Source : PMSI MCO. Traitement : INCa.

Les évolutions des seuils d'activité dans le domaine de la chirurgie digestive et du sein ont eu un impact marqué sur le nombre d'établissements ayant une activité de chirurgie identifiée. La mise en place des seuils d'activité s'est accompagnée d'une forte diminution du nombre d'établissements pratiquant une activité de chirurgie du cancer pour les cancers digestifs et du sein. Ces éléments sont détaillés en annexe 8. La baisse est très forte pour les établissements à faible activité (entre 5 et 24 interventions annuelles) mais elle est aussi marquée en ce qui concerne la chirurgie mammaire pour les établissements réalisant entre 40 et 99 intervention annuelles (passage de 211 à 166 établissements)²³⁰. À titre d'exemple, les études d'impact réalisées en région AURA,²³¹ montrent que la diminution du nombre d'établissements autorisés par les nouveaux seuils s'accompagne d'une augmentation des temps d'accès aux soins très marquée sur certains territoires. Il est donc essentiel de veiller à ce que les nouveaux seuils n'aient pas pour effet

²³⁰ Cette information est à rapprocher de la proposition de relèvement du seuil pour le cancer du sein de 30 à 70 interventions par an

²³¹ Notamment à l'aide de carte quantifiant les temps d'accès aux soins pour ce type d'intervention selon les territoires de santé

d'accroître les difficultés d'accès aux soins. L'application des nouveaux seuils nécessite donc d'être soigneusement, anticipée, évaluée et accompagnée. Ces études figurent en annexe 8. Elles constituent quelques éléments significatifs des impacts des changements de seuils. **A titre d'illustration, l'une d'elle montre un doublement²³² du nombre de patients dont le temps de parcours serait supérieur à une heure pour être opéré d'un cancer du sein.**

Ainsi, la réduction prévisible du nombre de sites géographiques autorisés risque d'entraîner de fortes inégalités territoriales et sociales d'accès aux soins notamment lorsque les territoires les plus isolés concentrent aussi une part conséquente des populations les plus défavorisées.

Cela pose notamment la question des délais d'accès aux traitements et soins, en terme de capacité d'absorption des autres sites et de délais de route pour les patients . Le relèvement des seuils avec réduction du nombre d'autorisations entraîne mécaniquement un report des interventions sur d'autres établissements qui doivent être en capacité de les prendre en charge, ce qui suppose qu'ils disposent des temps médical et soignant adaptés pour ce faire. En outre, pour les interventions réalisées en chirurgie ambulatoire, il convient également de trouver des solutions évitant aux patients concernés d'avoir à faire trois heures ou plus de transport dans la même journée. Cela suppose non seulement des prises en charges des transports adaptées, mais aussi et surtout une approche anticipatrice des modifications qui pourront en résulter en termes d'organisation médicales et de reconstitution d'équipes médico-soignantes.

L'évolution des autorisations ne concerne pas que la chirurgie mais également les autres prises en charge dont les traitements itératifs. Or le temps de transport est essentiel pour dans la qualité de vie du malade et sa capacité à reprendre le travail s'il le souhaite. L'apport d'une connaissance géographique avec temps d'accès intégré sera déterminant dans les choix à opérer à l'avenir en termes de délivrance ou de non renouvellement des autorisations.

Trois ARS font partie du groupe de travail et l'étude d'impact détaillée en annexe 8 ne couvre que la région AURA. Cependant, cette problématique se pose dans bien des régions, notamment dans celles où tout ou partie de leurs territoires font partie de ce que les géographes appellent « la diagonale du vide »²³³. Ceci n'exclut pas pour autant une approche en temps d'accès dans les zones urbaines et périurbaines pour lesquelles les temps d'accès doivent prendre en compte les difficultés liées aux encombrements des transports. Cette problématique est d'autant plus prégnante qu'elle est étroitement intriquée avec les autres difficultés rencontrées par notre système de santé et notamment les questions de démographie médicale et de répartition médicale sur le territoire national.

Recommandation n°19 Systématiser préalablement les études d'impact de la mise en place des nouvelles autorisations, intégrant la dimension géographique et sociale des soins dans les territoires, afin d'assurer l'accompagnement nécessaire pour les patients

²³² Dans au moins trois territoires de santé situés respectivement en Haute-Loire, Ardèche et Allier

²³³ La diagonale du vide va de Charleville-Mézières dans les Ardennes à Pau en Béarn et traverse notamment les régions Grand Est, Bourgogne-Franche-comté, Centre-val de loir, Auvergne-Rhône-Alpes, et l'Occitanie.

6.1.3.2 La nécessité de prendre en compte les dernières modifications législatives dans le cadre d'une approche plus territorialisée

L'organisation du système de santé a connu plusieurs modifications législatives récentes, notamment avec la mise en place des Groupements hospitaliers de territoire (GHT) et des Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)

Les coopérations entre les établissements de santé publics, publics et privés, ainsi qu'avec des professionnels de santé libéraux se sont développées afin d'améliorer la coordination du parcours patient, particulièrement important en cancérologie.

Dans ce cadre, les projets médicaux de territoire (PMT) proposés par les GHT et validés par les ARS font souvent référence à la notion d'équipes médicales de territoire. De plus en plus, sur bon nombre de territoires les activités sont partagées entre différents sites, en raison des contraintes liées à la démographie médicale. Les équipes de territoires constituent un élément déterminant dans la structuration d'une offre de soins de qualité et garantissent souvent sa pérennité face à une désertification médicale qui accroît les inégalités d'accès aux soins.

Cependant, l'identification du site géographique permet plus aisément le contrôle du respect des conditions d'autorisation notamment en matière de cancérologie. L'évaluation de la qualité, de la sécurité peut reposer sur une évaluation d'équipe, par contre la vérification d'éléments plus techniques tels les équipements installés ou l'atteinte d'un seuil est plus adapté à une approche par site géographique. La question du seuil par praticien, régulièrement soulevée, n'est pas prise en compte dans les projets d'autorisation.

Dans le cadre de la réforme du régime des autorisations de soins, la DGOS a mis en place un groupe de travail « territorialisation ». Celui-ci s'est penché sur la question des titulaires des autorisations en confirmant le maintien d'une approche par site géographique pour la délivrance des autorisations.

Cependant, le groupe de travail fait une distinction entre les seuils d'activité structurels et seuils d'activité technique. Le seuil d'activité structurel repose sur le site géographique et garantit que l'institution concernée assure un flux suffisant d'activité permettant un bon fonctionnement et le respect des normes en vigueur. Le seuil technique garantit que l'équipe médicale qui intervient conserve sa compétence grâce à un nombre minimum d'interventions spécifiques régulières. Les dynamiques territoriales en cours de construction évoluent vers **des équipes médicales communes** afin de lutter contre la désertification médicale. Les modalités d'application des nouveaux seuils ne doivent pas avoir pour effet de casser les dynamiques d'équipes de territoire, qui devront être mobilisées pour une prise en charge bien coordonnée des patients.

6.1.3.3 La nécessité d'accroître les marges de manœuvre des ARS afin d'agir avec anticipation et pragmatisme

Les apports déterminants en termes de sécurité et de qualité des prises en charges en cancérologie par une modification substantielle du régime des autorisations ne seront acquis que s'ils sont mis en œuvre dans un cadre souple et suffisamment agile pour répondre à des situations complexes.

Pour les situations limites et proches des seuils²³⁴, une approche exclusivement quantitative et binaire risquerait de rendre insoluble la contradiction entre sécurité, qualité, proximité et égalité

²³⁴ Ceci concerne les chirurgies qui ne requiert pas un haut niveau de spécialisation.

d'accès aux soins. Dans ce type de situation, une approche complémentaire s'avèrera nécessaire et mérite d'être anticipée.

Pour ce faire, la mise en œuvre du futur dispositif suppose une implication forte des ARS dans le cadre des marges d'appréciations encadrées qui leur seront laissées. À ce titre, il est possible de suggérer que les ARS disposent d'une marge régionale d'expérimentation (qui pourrait être capitalisée au plan national).

La mise en œuvre des nouvelles dispositions sur chaque territoire de santé suppose aussi une **concertation approfondie avec les principaux acteurs de santé du territoire** notamment les professionnels de santé, les élus et les représentant des usagers. S'agissant du cancer du sein, pour lequel le seuil évolue fortement, l'ajustement des délais de mise en œuvre à la nécessaire concertation territoriale fait partie des marges d'action nécessaire aux ARS.

Enfin, l'assouplissement des autorisations par le recours à un système de simples déclarations dans certains cas de renouvellement ne posant pas de difficulté particulière, pourra faciliter la gestion du dispositif dans la durée. En effet, le passage de six types d'autorisations à environ une vingtaine va entraîner une complexification des processus qu'il convient de bien anticiper. Ces différents éléments font l'objet de discussions actuellement au sein du groupe de travail sur les autorisations.

Recommandation n°20 Garantir des marges d'appréciation encadrées mais suffisantes (délais, expérimentations, dérogations, allègement des dossiers constitutifs des demandes) pour les ARS afin de pouvoir mettre en œuvre le futur dispositif dans les situations complexes avec souplesse, agilité et réactivité.

Au terme du présent développement, il apparaît que les innovations technologiques et l'amélioration qualitative des prises en charges envisagées dans le cadre de la modification du régime des autorisations en cancérologie ont répondu aux objectifs du plan cancer 3 dans ce domaine. Il s'agit d'un travail majeur. La mission souligne tout l'enjeu majeur des études d'impact et de la phase de concertation qui restent à mener pour aboutir à une gradation de l'offre répondant à l'objectif de qualité et sécurité des prises en charge tout en réduisant les inégalités d'accès aux soins.

6.2 Le plan cancer 3 accordait une attention particulière à des procédures « clés » de prise en charge et les efforts doivent être poursuivis

6.2.1 Le diagnostic de cancer constitue le point de départ habituel de la prise en charge d'un patient atteint de cancer mais l'amont doit également être questionné

6.2.1.1 Le diagnostic, le bilan d'extension ou la mise en évidence d'une métastase peuvent être retardés pour des raisons de nature différentes

Une absence de recours au dépistage et/ou une consultation tardive malgré des symptômes préexistants peuvent expliquer qu'un diagnostic de cancer soit posé tardivement. Ce type de retards est en outre marqueur d'inégalités sociales ou territoriales

Un retard d'accès à l'imagerie peut constituer un autre motif de retard au diagnostic, au bilan d'extension ou à la mise en évidence d'une localisation secondaire

La place de l'IRM dans le bilan d'extension mais aussi, pour certains cancers, dans le diagnostic est essentielle. Le plan cancer 3 comportait un objectif de réduction du délai moyen de l'accès à l'IRM

dans le cadre d'un bilan initial de 27 jours à un maximum de 20 jours d'ici 2019. Il était également mentionné que la France apparaissait sous-équipée en IRM par rapport à la moyenne européenne (10/million d'habitants, contre 20/million d'habitants en Europe de l'ouest). Ainsi, une optimisation de l'utilisation et une adaptation du parc d'IRM étaient considérés alors comme nécessaires pour garantir des délais optimaux dans les situations les plus critiques susceptibles d'entraîner une perte de chance. Les résultats de l'indicateur « délai de rendez-vous pour l'obtention d'un examen par IRM » ont fait l'objet de plusieurs analyses sur la durée du plan cancer. Elles sont décrites en annexe 9.

Sur la base de cette étude, la mission constate que **le délai d'accès à l'IRM ne s'est pas amélioré en nombre moyen de jour d'attente (29,9) et reste loin de l'objectif des 20 jours fixé par le plan cancer 3**. En revanche, au regard de la médiane, l'écart par rapport à l'objectif apparaît comme plus réduit (22 jours) ce qui permet de penser que des situations limitées en nombre de sites entraînent un allongement conséquent du délai moyen et que, du même coup, **une action ciblée sur ces situations particulières génératrices de délais importants pourrait être menée efficacement** pour réduire les délais d'attente des patients.

En 2017, le cabinet Cemka Eval a réalisé une étude à la demande du SNITEM consistant notamment à déterminer les délais d'obtention des examens IRM à travers la simulation de la situation concrète d'un patient disposant d'une ordonnance dans un contexte urgent relevant d'une pathologie cancérologique (suspicion de métastase)²³⁵.

Les investigations de la mission menées en Auvergne Rhône-Alpes montrent que la question des disparités infrarégionales se pose également.

La corrélation entre délai moyen observé et taux d'IRM par million d'habitant au niveau de la région était également étudiée. Les auteurs notaient qu'un même niveau d'équipement pouvait se traduire par des délais très différents mais le lien observé entre taux d'équipement et délais restait statistiquement significatif. Ils qualifiaient ainsi les inégalités régionales d'évidentes, certaines régions se caractérisant à la fois, par les délais d'attente les plus élevés et les taux d'équipement les plus faibles par million d'habitants. C'est le cas des régions Auvergne, Midi-Pyrénées, Pays de la Loire et Bretagne qui ont les taux d'équipement parmi les plus faibles et les délais parmi les plus élevés (51,7 jours, 45,5 jours, 54,7 jours, 51,5 jours).

Toutefois, comparativement aux années précédentes, les auteurs observaient que la relation entre taux d'équipement et délais d'obtention des rendez-vous devenaient de moins en moins nette.

Ce taux d'équipement par million d'habitant par région a évolué pendant la durée du plan cancer 3. Les auteurs précisait qu'en 2017, 24 nouvelles machines avaient été installées en région Ile-de-France, 6 en Rhône-Alpes et 4 en Nord-Pas-de-Calais qui avaient déjà les taux d'équipement parmi les plus élevés en 2016. Ils précisait qu'avec 5 nouvelles machines en 2017, la région Centre Val de Loire poursuivait les efforts engagés depuis 2016 (+3 machines en 2016). Ils considéraient que ces installations marquaient dans certaines régions une véritable rupture avec le rythme antérieur des installations (Centre Val de Loire, Franche Comté, Alsace) et que dans d'autres régions, l'augmentation de l'offre se poursuivait (Ile-de-France, Aquitaine, Nord-Pas-de-Calais), la région Pays de la Loire demeurant la moins équipée de France.

²³⁵ Cemka-Eval – D é l a i d ' a t t e n t e p o u r u n r e n d e z - v o u s d ' I R M 2017, septembre 2017

Le taux d'équipement en IRM, en 2018, en France est de 14,8 par million d'habitant et reste en deçà de la plusieurs pays de l'OCDE malgré les financements accordés, en 2015, dans le cadre du troisième plan cancer²³⁶. À titre d'illustration il est de 34,7 en Allemagne, de 28,6 en Italie, de 15,2 de 16,3 en Espagne, en Irlande. Il est toutefois de 13 au Pays-Bas.

En outre, les indications des IRM se sont élargies notamment du fait du vieillissement de la population, de l'élargissement du périmètre des prescriptions d'IRM, de l'augmentation du nombre de personnes vivant avec une maladie chronique et également du développement de la médecine personnalisée qui conduit à une augmentation du recours à ce type d'examen.

L'adaptation aux besoins est indispensable. Cependant une analyse plus fine serait nécessaire pour distinguer les autres facteurs pesant sur les délais de rendez-vous, notamment l'impact des activités d'urgence sur l'activité des IRM, les plages horaires de fonctionnement et les difficultés liées à la démographie médicale et paramédicales dans cette spécialité. Sur ce sujet, comme d'autres, les difficultés plus générales de notre système de santé pèsent sur la prise en charge particulière du cancer.

Recommandation n°21 Repérer les situations génératrices de délais importants et mener des actions ciblées afin de réduire les temps d'attente pour obtenir un rendez-vous

Parmi les actions du plan cancer, figurait l'ajustement du maillage territorial des équipements en TEP-CT sous la responsabilité des ARS pour corriger les inégalités d'accès et les situations territoriales identifiées comme critiques. Les informations transmises à la mission par l'INCa concernent l'implantation d'un appareil de tomographie par émission de positons (TEP scan) supplémentaire pour la cancérologie est inscrite au programme régional de santé de la région Grand Est afin de développer une offre de proximité et de combler les disparités territoriales. « Le taux d'équipement en imagerie par résonance magnétique (IRM) et des TEP scan est également en forte augmentation en Ile-de-France avec toutefois une répartition très inégale entre départements. »

Cette action ne paraît pas avoir été menée à son terme. Or les recommandations de 2018 sur l'utilisation de cet équipement en cancérologie labellisées par l'INCA et la HAS précisent : « *En pratique, la TEP est devenue un outil essentiel dans le parcours de soins des patients souffrant de cancers hypermétaboliques (poumons, seins, ORL, lymphomes, œsophage, estomac, pancréas, côlon, utérus, ovaires, testicules) qu'il s'agisse du diagnostic initial, du bilan d'extension de la maladie, de l'évaluation de l'efficacité des traitements et de la détection des récurrences tout en apportant des informations pronostiques indépendantes* ». Parmi les cancers cités figurent notamment les cancers les plus fréquents et des cancers de mauvais pronostic. L'adaptation des équipements aux besoins constitue donc un enjeu majeur.

²³⁶ <https://data.oecd.org/fr/healthqt/appareils-d-imagerie-par-resonance-magnetique-irm.htm>

6.2.2 Les plans cancers successifs ont permis d'améliorer les modalités d'annonce de la maladie mais de façon hétérogène et sans donner toute leur place à l'ensemble des intervenants

6.2.2.1 Le dispositif d'annonce mis en place à la suite des états généraux du cancer en 1998 dans le cadre du premier plan cancer (2003-2009) a constitué un réel progrès

En 2005, des recommandations pour sa mise en œuvre ont été publiées par l'INCa et la Ligue nationale contre le cancer (mesure 40 du premier plan cancer)²³⁷. Elles ciblaient le dispositif d'annonce à l'hôpital. Ce dispositif comportait quatre temps : un temps médical, un temps d'accompagnement soignant, l'accès à une équipe impliquée dans les soins de support, un temps d'articulation avec la médecine de ville. Le cadre général mentionnait déjà : « *Le dispositif d'annonce doit permettre au malade d'avoir de meilleures conditions d'annonce de sa pathologie en lui faisant bénéficier à la fois d'un temps médical d'annonce et de proposition de traitement, d'un temps soignant de soutien et de repérage des besoins du patient, de l'accès à des compétences en soins de support, tout autant qu'il doit permettre une meilleure coordination entre la médecine de ville et les établissements privés et public.* » En février 2008, la HAS publiait le document « *Annoncer une mauvaise nouvelle* » avec des illustrations de situation particulières dont « *annoncer un cancer* »²³⁸. L'évaluation du premier plan cancer réalisé par le HCSP en janvier 2009 insistait dans ses recommandations sur l'axe social, sur la nécessité d'assurer les moyens de développement du dispositif d'annonce. L'enquête réalisée en 2008 par l'INCa et la DHOS a contribué à mieux cerner la réalité de la mise en œuvre du dispositif²³⁹. En octobre 2009, les recommandations de l'INCa et de la LNCC ont été actualisées²⁴⁰. On retrouve les quatre temps décrits : un temps médical, un temps d'accompagnement soignant, un temps de soutien, l'accès à une équipe impliquée dans les soins de support²⁴¹, un temps d'articulation avec la médecine de ville.

Dans le plan cancer 3, les soins de support comprennent le traitement de la douleur et des problèmes diététiques, le soutien psychologique, le suivi social pendant la maladie et les soins palliatifs. La mission a choisi de traiter dans un chapitre spécifique les soins palliatifs.

Le temps de soutien vise toujours les soins de support et intègre explicitement l'accompagnement social. Cette dimension fait aujourd'hui partie des soins de support (Cf. infra). Le plan cancer 2 (2009-2013) prévoyait la préparation d'un plan de montée en charge du dispositif d'annonce au niveau de chaque établissement de santé autorisé et sa mise en œuvre d'ici 2011. La généralisation des actions d'évaluation sociale faisait partie des actions à mettre en œuvre. Il envisageait également des postes infirmiers « d'annonce ».

Durant la mise en œuvre du plan cancer 2, différentes enquêtes, publications et présentations ont également porté sur cet aspect majeur de la prise en charge^{242 243}.

Le rapport Grünfeld de recommandation pour le plan cancer 3 soulignait notamment : « *On n'annonce plus de la même manière un cancer : le changement est en cours et il est irréversible. On accompagne beaucoup plus cette annonce, qui est grave et lourde d'angoisses. Cependant, le déploiement du dispositif de soutien autour de l'annonce d'un cancer a été plus lent que prévu. Tous les malades n'en bénéficient pas encore et des réajustements à la marge sont aujourd'hui*

²³⁷ Recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce, INCa, LNCC, 2005

²³⁸ Annoncer une mauvaise nouvelle, HAS, février 2008

²³⁹ Enquête INCa DHOS sur le dispositif d'annonce, 2008

²⁴⁰ Recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce, INCa, LNCC, octobre 2009

²⁴¹ Les soins de support sont définis

²⁴² Julie Rongère-Casteigt et al., « Évaluation du dispositif d'annonce au sein de 29 établissements de santé d'Aquitaine autorisés en cancérologie : le projet EVADA », Santé Publique 2015/6 (Vol. 27), p. 841-850.

²⁴³ Étude sur l'annonce du diagnostic de cancer et le ressenti des malades en 2011 - INCa - mai 2012.

souhaitables »²⁴⁴. Il soulignait la place du médecin traitant : « *Dans bien des cas, le médecin traitant prépare l'annonce par le spécialiste, et ensuite, la commente et l'explique* ».

Le plan cancer 3 comporte plusieurs objectifs concernant le dispositif d'annonce, en particulier la redéfinition de son contenu, la sensibilisation et la formation des professionnels de santé libéraux et hospitaliers à l'annonce du diagnostic tout au long de leurs parcours professionnels. L'adaptation du dispositif aux adultes porteurs d'une déficience intellectuelle faisait également partie des objectifs ainsi que le fait d'aborder la préservation de la fertilité dès la consultation d'annonce de la proposition thérapeutique. Ce point est traité dans la partie concernant la préservation de la fertilité. Pour les populations fragiles, le plan cancer visait l'amplification de leur suivi soit en étendant pour ces populations le rôle de l'équipe d'annonce à l'ensemble du parcours, soit en faisant intervenir d'autres personnels dédiés (infirmiers de liaison ou de coordination). Enfin, le plan cancer 3 prévoyait également des modalités particulières de l'annonce pour les cancers pédiatriques (cf. Cancers pédiatriques).

6.2.2.2 Le nouveau référentiel sur le dispositif d'annonce vise notamment à mieux prendre en compte la réalité des parcours et du nombre de professionnels concernés

Dès l'évaluation du premier plan cancer, le HCSP soulignait que la notion temps d'accompagnement était parfois préférée au terme dispositif d'annonce. « *Elle correspond sans doute mieux à une réalité protéiforme, où la gestion des « intervalles » ou du nombre d'intervenants dans la chaîne peut être très diverse* ».

En février 2014, la HAS, dans un guide sur l'annonce et l'accompagnement du diagnostic d'un patient ayant une maladie chronique notait que les recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce du cancer dans les établissements de santé de l'INCa, décrivaient un dispositif d'annonce à l'hôpital, et dégagent trois temps pour l'annonce : la préparation de la (ou des) consultation(s) d'annonce ; le temps de l'annonce proprement dite ; son accompagnement²⁴⁵. Elle précisait que la structure même de l'hôpital, lieu de travail en équipe avec une grande facilité d'obtention d'avis pluridisciplinaires et des examens paracliniques nécessaires, rendait ce découpage chronologique de l'annonce particulièrement réalisable. Elle notait également que le médecin hospitalier, qui connaît rarement le malade, doit consacrer un temps plus formel à préparer une annonce qu'un médecin traitant qui connaît habituellement ses patients. Ce guide était destiné principalement aux professionnels de premier recours, la HAS mentionnant que dans de nombreux cas l'annonce ne pouvait être programmée, par exemple quand le patient avait consulté internet et croisé les différentes informations en sa possession. La question des temps d'errance ou d'absence de certitude particulièrement lorsque le diagnostic ne pouvait être affirmé qu'avec des examens décalés dans le temps était également soulevée. Dans les éléments de conclusion, la HAS précisait que ce guide concernait l'annonce initiale du diagnostic mais aussi les annonces correspondant aux tournants significatifs de la maladie (aggravations brutales, apparition de complication, de perte d'autonomie, etc.).

L'INCa a élaboré et publié en septembre 2019 un nouveau dispositif d'annonce²⁴⁶. Il est plus large que le seul temps d'annonce en établissement de santé, ce qui répond à des difficultés soulevées. La méthode d'élaboration a également associé de nombreux acteurs. En effet, afin d'élaborer ce guide, l'Inca s'est appuyé : une analyse bibliographique ; la consultation d'un groupe d'experts ; un atelier

²⁴⁴ Recommandations pour le plan cancer 3, Rapport Grünfeld,

²⁴⁵ Annonce et accompagnement du diagnostic d'un patient ayant une maladie chronique, Guide parcours de soins, HAS, février 2014

²⁴⁶ Évolution du dispositif d'annonce d'un cancer / Référentiel organisationnel, septembre 2019, INCa

organisé lors d'un séminaire organisé par Institut national du cancer/Collège de la médecine générale (CMG) qui a regroupé une quinzaine de professionnels (médecins généralistes, médecins spécialistes en imagerie, oncologues médicaux, chirurgiens, infirmières en cancérologie, etc.). Ce séminaire a permis de recueillir les attentes des professionnels, d'identifier les pratiques et de définir des pistes d'évolution du dispositif d'annonce issu du premier plan cancer ; un atelier de travail avec des membres du Comité de démocratie sanitaire de l'INCa, réunissant usagers et professionnels ; des échanges avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS).

L'INCa faisait en introduction contextuelle un constat assez mitigé sur le dispositif d'annonce : « Plus de dix ans après sa formalisation, force est de constater que son déploiement demeure très hétérogène, et ce parfois au sein d'un même établissement. Trop souvent encore l'annonce est réalisée sans que les différents temps de ce dispositif ne soient proposés par les professionnels ayant prescrit ou réalisant les examens de diagnostic, sans respecter totalement le cadre souhaité par les patients. De plus, le dispositif d'annonce tel qu'il existe actuellement ne prend pas assez en compte l'articulation avec la médecine de ville, notamment en ce qui concerne la circulation d'information entre professionnel. »

L'INCa souligne que nouveau référentiel vise à mieux prendre en compte l'ensemble des besoins des patients et la réalité des parcours et du nombre de professionnels concernés dans les faits par le diagnostic. Il définit cinq temps :

- temps d'annonce de la suspicion de cancer (généralement en ville) ;
- temps d'annonce de la confirmation du diagnostic (après examens complémentaires) ;
- temps dédié à la proposition thérapeutique (remise du programme personnalisé de soins) ;
- temps soignant paramédical d'accompagnement (évaluation des besoins en soins de support) ;
- consultation de synthèse.

Le référentiel comporte également une partie consacre aux autres annonces au cours de la maladie ainsi que des préconisations en fonction d'éventuelles vulnérabilités. Il comporte des éléments spécifiques à la pédiatrie (Cf. cancers pédiatriques).

Il prend en compte les objectifs et actions du plan cancer 3. Sa méthode d'élaboration, sa conception et sa publication en font un acquis important du plan cancer 3. Toutefois, la publication de ce nouveau référentiel est intervenue pratiquement à la fin du troisième plan cancer. Les apports liés à sa mise en œuvre ne figurent donc pas dans cette évaluation.

Les modalités décrites témoignent implicitement du temps nécessaire lors de chaque temps d'annonce pour les professionnels concernés.

Les radiologues sont ainsi souvent confrontés à ce type d'échange qui prend nécessairement du temps et ne peut se dérouler dans un lieu de passage mais nécessite une pièce où pouvoir s'isoler pour expliquer les choses et répondre au patient.

6.2.3 Les réunions de concertation pluridisciplinaires sont un acquis mais des points de vigilance demeurent et le temps médical mérite d'être mieux pris en compte

La tenue des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) constitue une avancée majeure des plans cancer. Le premier plan cancer (2003-2007) avait comme objectif de faire bénéficier 100 %

des patients atteints de cancer d'une RCP (autour de leur dossier). Le HCSP, dans son évaluation de 2009, sur ce plan cancer (2003-2007) recommandait de consolider la généralisation de la RCP, d'en améliorer le fonctionnement, afin d'optimiser le temps soignant et de systématiser leur impact sur les stratégies thérapeutiques²⁴⁷. Parmi les améliorations souhaitées figurait notamment la systématisation d'exigences de qualité (exhaustivité des RCP, respect du quorum, développement des référentiels nationaux, respect des délais, meilleure association du médecin traitant).

Depuis 2007, les modalités d'organisation de la RCP ont été définies par décret²⁴⁸ et depuis 2009, les établissements de santé et structures autorisés par les ARS pour prendre en charge les personnes atteintes de cancer doivent notamment respecter six mesures transversales de qualité dont la mise en place de la concertation pluridisciplinaire.

L'enquête réalisée par le HCSP entre novembre 2014 et mars 2015 donne d'une certaine manière une vision quasi « *avant plan cancer 3* »²⁴⁹. Elle concernait 30 parcours de patients atteints d'un cancer du sein, du poumon, du côlon ou de la prostate, recrutés par 8 établissements hospitaliers répartis dans 4 régions (Ile-de-France, Languedoc-Roussillon, Limousin, Nord-Pas-de-Calais). Elle soulignait alors : « *les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) sont en place pour quasiment tous les patients qui en relèvent, et apportent une réelle plus-value en termes de qualité de la prise en charge ; la surveillance est bien planifiée, avec des modalités précises bien connues à la fois des professionnels et des patients ; l'implication des patients dans leur prise en charge apparaît également effective, même si elle reste facilitée pour certains* ».

Le code de santé publique prévoit depuis 2007 qu'une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du malade. En août 2015, l'INCa a défini un contenu minimal des RCP²⁵⁰. En novembre 2015, l'INCa et l'ASIP santé ont publié une fiche sur les RCP²⁵¹. Elle précisait également la nature des données à renseigner²⁵². Cette évolution vers un contenu minimal constitue une étape importante.

En novembre 2017, la HAS a publié une fiche Réunion de concertation pluridisciplinaire dans le cadre du Développement professionnel continu (DPC) qui illustre le caractère modélisant de cette prise en charge en cancérologie, mise en œuvre dans d'autres spécialités²⁵³. Ce point sera développé ultérieurement dans la partie consacrée à l'intérêt d'une stratégie ou d'un plan spécifique en cancérologie.

La RCP constituait depuis 2010 et jusqu'en 2018 un des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS). La HAS en lien avec l'INCa réalisait une enquête rétrospective avec analyse de dossiers de patients pris en charge dans un établissement pour cancer. Le dernier recueil dans ce cadre de

²⁴⁷ HCSP – Évaluation du plan cancer 2003-2007

²⁴⁸ Décret n°2007-389 du 21 mars 2007 (JO du 22 mars 2007), Article D. 6124-131 du CSP

²⁴⁹ Évaluation de 10 ans de politique de lutte contre le cancer 2004-2014, HCSP, avril 2016

²⁵⁰ Fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire. Données minimales administratives, organisationnelles et médicales, INCa, août 2015

²⁵¹ Référentiels. Volet fiche Réunion de concertation pluridisciplinaires (FRCP) Cadre d'interopérabilité des SIS, INCa, ASIP santé, novembre 2015.

²⁵² 1. Données administratives et organisationnelles Données relatives à l'identification du patient et à l'organisation de la réunion (ex. lieu, médecin coordonnateur de session, participants). 2. Des informations d'ordre médical (Données minimales indispensables à l'avis de la RCP) Les données d'ordre médical contenues dans la fiche RCP sont renseignées avant la session de la RCP (Motif de la RCP, Description de la tumeur, Antécédents, éléments cliniques, éléments paracliniques, Description du cancer, Conclusion du CR opératoire, Conclusion du CR anatomo-cytopathologique). À l'issue de l'analyse du cas présenté lors de la session de la RCP, le médecin coordonnateur de session (ou son secrétariat) complète la fiche RCP avec la proposition de prise en charge thérapeutique.

²⁵³ Réunion de concertation pluridisciplinaire, développement professionnel continu, HAS, novembre 2017

l'indicateur RCP s'est déroulé du 1er mars au 15 juin 2018 (données 2017). Il s'agissait de la cinquième campagne nationale. Les résultats portaient sur 722 établissements autorisés et 35 951 dossiers étudiés. Le tableau ci-dessous présente les résultats et différencie les dossiers pour lesquels la RCP n'est pas retrouvée ou pour lesquels il manque un des quatre éléments de traçabilité que sont la date, la proposition de prise en charge, au moins trois noms de médecins différents, au moins trois médecins de spécialité différente²⁵⁴.

Tableau 16 : Détail de la non-conformité des RCP

	Nombre de dossiers	% de dossiers
Total de la non-conformité (la trace de la RCP n'est pas conforme dès lors qu'elle n'est pas retrouvée ou qu'il manque un des quatre éléments de traçabilité)	6371	18
dont la trace de la RCP n'est pas retrouvée	4322	12
dont la trace de la RCP est retrouvée mais avec au moins une cause de non-conformité	2139	6
Causes de non-conformité (*) (dossiers évalués (**)) = 31719)	2139	7
elle n'est pas datée	224	1
elle ne comporte pas la proposition de prise en charge	185	1
elle ne comporte pas au moins trois noms de médecins différents	818	3
elle ne comporte pas au moins trois médecins de spécialités différentes	1948	6

(*) La trace de la RCP peut avoir plusieurs causes de non-conformité. (**) Le pourcentage est calculé sur le nombre de RCP retrouvées

Source : HAS, recueil 2018 - données 2017, des indicateurs « Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie »

L'étude montrait une variation selon le domaine ou l'organe considéré avec en moyenne 82 % des dossiers pour lesquels la trace de la RCP était retrouvée et pluriprofessionnelle.

L'analyse montrait que les RCP étaient tracées sous forme de fiches pour 99 % des dossiers, que 76 % des dossiers comportaient les critères minimaux définis par l'INCa. Dans 94 % des cas, la fiche RCP était informatisée.

Ces résultats étaient complétés par la temporalité de la RCP. L'analyse montrait que pour 38 % des dossiers la RCP s'était déroulée après la réalisation du premier acte thérapeutique.

A l'issue de cette analyse, la HAS soulignait que l'ensemble des établissements avaient répondu, que 86 % d'établissements avaient atteint un niveau satisfaisant (RCP retrouvée et pas d'élément de traçabilité manquant), que les résultats étaient globalement satisfaisants pour la cinquième année consécutive et que cet indicateur avait progressé de deux points par rapport à 2016. Elle annonçait une évolution du système des autorisations avec un renforcement de la place des RCP et des RCP de recours, précisant que l'indicateur allait être abandonné et que son remplacement était à discuter avec l'INCa.

Le cinquième rapport de l'INCa au président de la république d'avril 2019 mentionnait qu'« un nouvel indicateur (ou plusieurs) portant sur la RCP pourra (pourront) être recueilli(s) automatiquement à partir du DCC quand ce dossier sera généralisé. Ce recueil automatisé pourrait

²⁵⁴ Indicateurs de qualité et de sécurité des soins, Réunion de concertation pluridisciplinaire, résultats annexés au rapport 2018, Campagne 2018, données 2017, HAS, décembre 2018

permettre de décliner cet indicateur par localisation cancéreuse.» Nous reviendrons sur la généralisation du DCC ultérieurement.

L'annexe 10 présente les éléments transmis par l'INCa à la mission sur le suivi du déploiement de la fiche RCP. Les indicateurs d'évaluation du plan définis ex ante, dans le cadre de l'Objectif 2 garantir la qualité et la sécurité des prises en charge, comportent un indicateur relatif à la RCP. L'indicateur 17 concerne la proportion de patients enregistrés dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Dans son bilan des indicateurs d'impact réalisé en décembre 2019, l'INCa présente les résultats de l'indicateur 17 comme suit :

Tableau 17 : Indicateur°17 : Proportion de patients enregistrés dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire

Année	Nb de Fiches RCP validées	Nb de cas incident hospitalier au niveau national	Taux	Informations complémentaires (interne)
2016	970485	764993	85,1	
2017	960251	759959	84,8	Taux de déclaration [79 % à 89,5 %]
2018	1020661	763164	89,8	Taux de déclaration [84,7 % à 89,9 %]

Source : INCa rapport d'évaluation des indicateurs d'impact de décembre 2019

La proportion de patients enregistrés dans le cadre d'une RCP a encore progressé en 2018 (89,8 %). Elle n'atteint pas 100 % des cas. Cette cible était celle fixée, notamment suite à l'évaluation par le HCSP du plan cancer 1 qui préconisait l'obligation de passer tous les dossiers avant le démarrage du traitement thérapeutique le retour systématique sur les traitements effectués avant passage en RCP. Dans la fiche précitée réalisée par la HAS dans le cadre du DPC, il est précisé qu'en cas de situation clinique faisant l'objet d'une prise en charge standard de validité incontestable, celle-ci peut être mise en route sans attendre une réunion de concertation. Le projet thérapeutique est alors enregistré et archivé. L'analyse de la HAS donnait des informations sur l'organe ou le domaine concerné mais la répartition territoriale mérite également d'être analysée. En 2014, un annuaire des RCP a été mis en place par l'INCa et fait l'objet d'actualisation. Son intégration dans le Répertoire opérationnel des ressources (ROR) est en cours.

L'analyse de la Has sur les données 2017 montrait que la temporalité des RCP qui doit précéder la réalisation du premier acte thérapeutique constitue un point majeur de vigilance.

Une donnée intéressante serait la répartition territoriale des patients qui ne bénéficient pas d'une RCP.

L'INCa a en projet de nouveaux indicateurs concernant les RCP et permettant une vision plus qualitative. Il s'agit par exemple d'un indicateur visant le délai entre le diagnostic et la RCP d'une part et entre la RCP et le premier geste thérapeutique d'autre part. L'INCa note toutefois que la poursuite des travaux dépend de la généralisation du DCC puisque ces indicateurs seront recueillis automatiquement à partir de ce dossier

Les centres de coordination en cancérologie (3C) ont notamment parmi leur mission l'organisation des RCP au sein des établissements. L'INCa avait commandité en 2015 une enquête à BVA sur les centres de coordination en cancérologie²⁵⁵. Elle montrait que cette activité représentait en moyenne 44 % de leur activité (27 % pour entre 1 et 29 % d'entre eux ; 35 % pour entre 30 et 59 % d'entre eux ; 33 % pour 60 % et plus d'entre eux). 62 % des 3C assuraient en totalité le secrétariat des RCP, 20 % en partie et 18 % pas du tout. Cette fonction était peu mutualisée entre 3C. Les ¾ des 3C évaluaient une fois par an la qualité en se basant sur 3 référentiels en moyenne : principalement le référentiel de l'INCa, les recommandations de la HAS et le référentiel des Réseaux régionaux de cancérologie. Les référentiels de sociétés savantes ou encore des référentiels internes étaient également mobilisés dans peu de 3C. La mission n'a pas approfondi le rôle des 3C, un audit commandé par la HAS est en cours.

L'élaboration et la diffusion de référentiels constituent un acquis des plans cancer successifs. L'Inca a piloté l'élaboration d'un référentiel national de RCP pour la prise en charge des patients atteints de cancer du poumon publié en 2015²⁵⁶ sur son site.

Nous reviendrons plus généralement sur les référentiels dans la partie consacrée à cette thématique.

Les modalités d'association des médecins généralistes aux RCP constituent également un enjeu majeur qui sera développé dans la partie portant sur l'articulation ville-hôpital.

La prise en compte des soins de support et des soins palliatifs dans les RCP est également difficilement mise en œuvre.

La possibilité de recours à l'avis d'une RCP spécialisée, si nécessaire, fait partie des éléments de qualité de la prise en charge. L'indicateur 17B se rapporte aux cancers rares et/ou complexes de qualité des soins. Il est calculé à partir de l'accès à une RCP de recours pour un patient adulte présentant un sarcome. L'INCa dans le suivi des indicateurs réalisé en décembre 2019 a réalisé une analyse dont les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 18 : Indicateur^o17bis : Proportion de patients adultes présentés dans une réunion de concertation pluridisciplinaire de recours « sarcomes » au moment du diagnostic

	Numérateur	Dénominateur	Taux
2014- relevé au 31/12/2014	3971	5084	78,11 %
2015 - relevé au 31/12/2015	3420	5266	64,94 %
2016 - relevé au 31/12/2016	3250	5241	62,01 %
2017 - relevé au 31/12/2017	4116	5615	73,30 %

Source : INCa suivi des indicateurs d'impact réalisée en décembre 2019

Le résultat de cet indicateur en 2017 paraît encourageant puisque la proportion de patients concernés avoisine les trois quarts. Cependant, la baisse constatée sur 2015 et 2016 nécessite une analyse complémentaire car elle indiquerait que le plan n'a pas en lui-même permis de surcroît de mobilisation (proportion de 2017 inférieure à celle de 2014). Par ailleurs, il serait utile de disposer

²⁵⁵ Centre de coordination en cancérologie (3C), INCa BVA, novembre 2015

²⁵⁶ Cancer bronchique non à petites cellules - Référentiel national de RCP, mars 2015

des données de 2018 pour fiabiliser l'analyse. En outre, il s'agit uniquement de données quantitatives.

Le rapport d'évaluation du premier plan cancer notait que les RCP entraînaient une surcharge de travail importante. La plupart des professionnels entendus par la mission, sans remettre en cause l'intérêt de la tenue des RCP, soulignent leur caractère chronophage.

Le temps médical consacré à la RCP comprend le temps passé en RCP mais également la préparation de la RCP. À titre d'illustration, les radiologues ne découvrent pas les examens réalisés pour un patient lors de la RCP et analysent les CD avant. L'un d'entre eux, interrogé par la mission expliquait que pour une RCP qui durait une matinée, il avait le plus souvent une demi-journée de préparation.

Les indicateurs qualitatifs font l'objet de travaux mais les modalités de leur recueil supposent la mise en œuvre effective du DCC. L'objectif de libérer du temps consacré à des tâches administratives pour la prise en charge des malades est largement partagé.

Le financement des RCP correspond à un montant national d'environ 29 millions d'euros.

Dans plusieurs régions, des chartes relatives aux RCP ont été élaborées. La question du développement des RCP moléculaires est traitée dans le chapitre sur la médecine de précision.

6.2.4 Tous les patients ne bénéficient pas de la remise d'un plan personnalisé de soins (PPS) leur permettant d'avoir une vision globale de leur parcours à venir

L'explication et la remise au patient d'un plan personnalisé de soins (PPS) afin « de lui exposer la chaîne de soins qui se met en place autour de sa prise en charge coordonnée²⁵⁷ » constitue un objectif du premier plan cancer. Le plan cancer 2 prévoyait que ce PPS soit remis à 80 % des patients (mesure 18). Le plan cancer 3 fixait cette cible à 100 %. Un indicateur n° 6 « *taux de remise d'un programme personnalisé de soins (PPS) aux personnes atteintes d'un cancer* », a été défini ex ante et suivi par l'INCa depuis 2016. Le HCSP, dans son avis sur les indicateurs du plan cancer 3²⁵⁸ considère qu'il s'agit d'un indicateur « de procédure » qui fait état de l'accompagnement des personnes malades. Il déplore l'absence de valeur de départ et l'absence de gradient social pour vérifier l'impact des inégalités sociales ou territoriales sur la mise en œuvre du PPS. Enfin, il insiste sur la nécessité d'inclure une perspective de réévaluation ou de modification du PPS dans le futur.

Le plan cancer 3 rappelait, en se basant sur l'enquête VICAN 2012 donc sur les données 2010, qu'un seul patient sur deux avait reçu un programme personnalisé de soins.

L'évolution de cet indicateur suivi depuis 2016 par l'INCa donne les résultats présentés ci-dessous.

Tableau 19 : Evolution du nombre de PPS remis aux personnes atteintes d'un cancer

Année	Nb de PPS remis aux personnes atteintes d'un cancer au cours de l'année	Nb de cas incident hospitalier au niveau national	Taux	Informations complémentaires (interne)
2016	250258	764993	32,7	
2017	126480	759959	16,6	Taux de déclaration [43,9 % à

²⁵⁷ Circulaire DHOS/SDO 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie, BO 2005-3

²⁵⁸ Avis relatif aux indicateurs du plan cancer 2014-2019, HCSP, 26 septembre 2016

				49,8 %]
2018	87518	763164	11,5	Taux de déclaration [42,7 % à 50,4 %]

Rapport de suivi des indicateurs d'impact du plan cancer 3 réalisé par l'INCA en décembre 2019

Pour le calcul de l'indicateur n°6 relatif au PPS, seuls ont été pris en compte les PPS présents dans une solution informatique (régionale ou locale). Or, les documents produits à partir d'une solution bureautique comme le traitement de texte Word ne sont pas considérés comme produit par une solution informatique.

L'INCA souligne que « La baisse observée s'explique par la définition d'un PPS harmonisé, alors qu'il était libre dans son contenu. Dans la phase de transition entre les deux documents, les cliniciens n'ont plus déclaré les PPS en attendant le nouveau format. Le programme personnalisé de soin a été redéfini durant le plan. Il rentre dans le domaine de l'interopérabilité (action conduite en 2019) et devrait prochainement être intégré aux solutions métiers pour permettre sa production et sa diffusion ».

L'indicateur 33 qui concerne la transmission du PPS au médecin traitant permet de savoir combien de PPS sont produits chaque année quel que soit le mode de production, le dénominateur étant le nombre de PPS remis aux personnes atteintes d'un cancer au cours de la même année. En reprenant le nombre de cas incident hospitalier au niveau national précisé ci-dessus on obtient les taux suivants :

- En 2016 : 246512 / 759 959 soit 32,4 %
- En 2017 : 223718 / 763 164 soit 29,3 %

L'indicateur 33 concerne la transmission du programme personnalisé de soins (PPS) au médecin traitant. L'ensemble des PPS produits chaque année sont pris en compte, quel que soit leur mode de production. Il se définit comme au numérateur le nombre de PPS transmis au médecin traitant des personnes atteintes d'un cancer au cours de l'année N et au dénominateur le nombre de PPS remis aux personnes atteintes d'un cancer au cours de la même année. Les données transmises par l'INCa en décembre 2019 sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 20 : Indicateur°33 : Taux de transmission du programme personnalisé de soins (PPS) au médecin traitant

Année	Nb de PPS transmis au médecin traitant des personnes atteintes d'un cancer au cours de l'année	Nb de PPS remis aux personnes atteintes d'un cancer au cours de l'année	%
2016	169847	246512	68,9 %
2018	94614	223718	42 %

Source : Document de suivi des indicateurs par l'INCa de décembre 2019.

Le résultat de cet indicateur montre un taux assez faible de transmission de PPS aux médecins traitants 68,9 % en 2016 et en diminution puisqu'il baisse à 42 % en 2018. Par ailleurs, outre la transmission du PPS au médecin traitant, il importe qu'il soit effectivement considéré comme faisant partie des personnes à consulter dans le cadre ce PPS. Ce point sera approfondi dans le chapitre sur le rôle du médecin traitant.

Le plan cancer 3 soulignait que le contenu du PPS devait évoluer pour prendre en compte l'ensemble des besoins de la personne. L'INCa avait défini le contenu du PPS puis pour le plan cancer 2 dans une brochure spécifique²⁵⁹. Il notait qu'il s'agissait des éléments minimaux, relatifs au programme de soins et à la prise en charge sociale devant figurer dans le PPS ainsi que les contacts utiles au malade. Il soulignait également que ces éléments pourraient être complétés et mis en forme par les professionnels pour une meilleure appropriation de l'outil.

En septembre 2019, un nouveau référentiel a été publié sur le site de l'INCa²⁶⁰. Le PPS était ainsi : *« un document de synthèse, qui doit être remis au patient à la suite de la discussion sur la proposition thérapeutique issue de la RCP. Il contient le programme thérapeutique comportant les différents traitements anticancéreux (chirurgie, traitements médicaux, radiothérapie, radiologie et endoscopie interventionnelle...) ainsi que les soins de support programmés après évaluation des besoins entre le patient et l'équipe de soins. Ce PPS présente ainsi l'accompagnement du patient et sa chronologie dans le temps.*

Il donne au patient une vision globale de son parcours à venir. »

Ce référentiel insistait sur l'importance d'une co-construction du référentiel avec le patient. Il répondait ainsi à un des objectifs du plan cancer 3 « Associer davantage le patient et son entourage à la proposition de prise en charge formulée dans les programmes personnalisés de soins ». L'importance des soins de support était à nouveau soulignée et renforcée. Ce point sera traité ultérieurement. Le nouveau référentiel est trop récent pour que la mission puisse apprécier sa réelle mise en œuvre.

Les données dont dispose la mission, au-delà du contenu du PPS, interrogent sur les raisons de la lenteur de son déploiement effectif.

Les éléments dont la mission a pu bénéficier, notamment avec le Président de l'INCA permettent d'avancer plusieurs explications. Le PPS a été conçu à l'origine pour des tumeurs solides (cancer du sein, cancer de la prostate, cancer du poumon, cancer du côlon) dont le taux d'échappement au traitement était faible. Le schéma thérapeutique initial était stable et les complications arrivaient plutôt au bout d'un temps long. Pour des hémopathies malignes, pour des cancers métastatiques, le « pilotage » par le PPS, dans sa conception initiale, trouve ces limites.

Les données dont dispose la mission montre que le PPS n'est pas remis de façon systématique aux patients ni au médecin traitant. Le PPS mériterait en outre d'être davantage co-construit avec le patient en prenant en compte la place du médecin traitant et du médecin spécialiste d'organe qui seront, selon les situations, amené à réaliser en alternance avec l'oncologue la surveillance du patient. Les évolutions prévues dans le cadre du nouveau référentiel élaboré par l'INCa devraient permettre des améliorations dans ce domaine. Il a été élaboré en 2019.

La consultation avec le médecin traitant, qui reçoit beaucoup de documents concernant le patient pendant la phase « aigüe » de traitement mais souvent ne le voit pas, devrait figurer explicitement dans le PPS.

Recommandation n°22 Systématiser la remise du plan personnalisé de soins (PPS) au malade et sa transmission au médecin traitant et formaliser la consultation avec le médecin traitant dans le PPS.

²⁵⁹ plan personnalisé de soins, plan cancer, mesure 18, soins et vie des malades, plan cancer

²⁶⁰ Le nouveau programme personnalisé de soins. Principes généraux d'utilisation et de fonctionnement. Référentiels. INCa, septembre 2019

6.2.5 La maîtrise des délais de prise en charge constitue un enjeu majeur de la prise en charge et reste un facteur d'inégalités, en particulier au niveau des territoires

Nous avons évoqué les délais liés au diagnostic et en particulier l'accès à l'imagerie. Le plan cancer 3 allait plus loin. Il prévoyait de fixer des objectifs nationaux en termes de délais dans les situations induisant une perte de chance notamment pour l'imagerie, la chirurgie, la radiothérapie.

Les délais de prise en charge devaient également figurer parmi les indicateurs de qualité rendus publics par les établissements.

Un travail très important sur les indicateurs de qualité a été réalisé par l'INCa, en partenariat avec la HAS et en lien avec les parties prenantes, en mars 2019 pour le cancer du sein²⁶¹ et le cancer colorectal²⁶².

Il propose des IQSS spécifiques au cancer du sein et au cancer colorectal, basés sur les recommandations de bonne pratique et automatisables à partir des bases de données médico-administratives, pour favoriser la mise en œuvre de démarches d'amélioration de la qualité et renforcer la pertinence des soins.

Dans les deux cas des indicateurs ont été élaborés selon le type de cancer et les étapes du parcours.

Pour le cancer du sein, les auteurs soulignaient que les parties intéressées, dont les patients, avaient surtout exprimé un besoin d'indicateurs sur les délais.

Pour le cancer colorectal, les parties intéressées, dont les patients, ont exprimé un besoin d'indicateurs sur les délais et sur les soins de support (Cf. infra).

Des indicateurs spécifiques concernent les délais de prise en charge ont été construits avec des cibles et des niveaux d'alerte.

Ils sont présentés ci-dessous.

Pour le cancer du sein :

- Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein canalaire in situ ou invasif non métastatique dont le délai entre la chirurgie et le premier traitement complémentaire (chimiothérapie ou radiothérapie) est conforme aux délais attendus :
 - Cibles : Strate A (radiothérapie) > 95 %. Strate B (chimiothérapie) > 90 %
 - Alerte si : Strate A (radiothérapie) < 90 %. Strate B (chimiothérapie) < 85 %
- Proportion de femmes atteintes d'un carcinome du sein invasif non métastatique dont le délai entre la fin de la chimiothérapie adjuvante et le début de la radiothérapie est inférieur à 6 semaines.
 - Cible : > 95 %, Alerte si < 90 %

Pour le cancer colorectal :

- Proportion de patients atteints d'un cancer colorectal dont le délai entre la date de la dernière biopsie et la date du début du premier traitement est conforme aux délais attendus.

²⁶¹ cancer du sein : indicateurs de qualité et de sécurité des soins, Collection les Données, mars 2019

²⁶² cancer colorectal : indicateurs de qualité et de sécurité des soins, Collection les Données, mars 2019.

- Cible : > 90 %, Alerte si < 75 %

Les réformes en cours sur les seuils supposent qu'une attention particulière soit apportée aux délais de prise en charge et que des suivis infra annuels puissent être effectués au niveau national mais également dans les territoires.

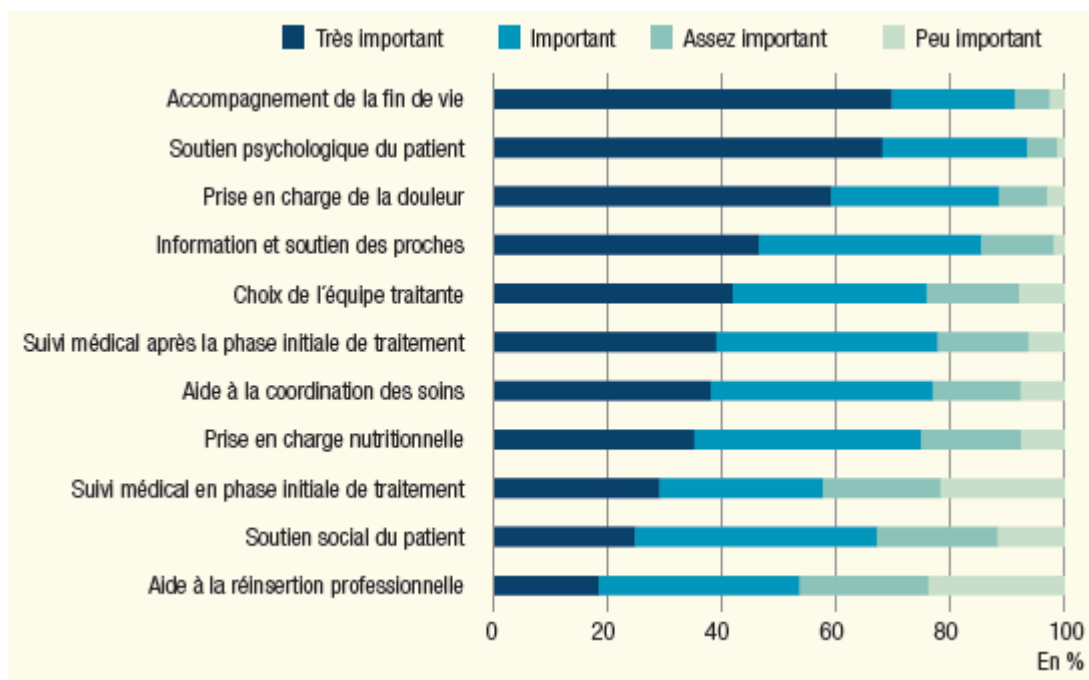
Recommandation n°23 Suivre les indicateurs de qualité déjà élaborés par l'INCa sur cancer du sein et cancer colorectal, dont le recueil est automatisable, en commençant par ceux portant sur les délais

6.2.6 Le médecin traitant joue un rôle essentiel dans le parcours du malade mais se sent aujourd'hui trop peu associé à l'ensemble des étapes

L'activité du médecin traitant fait l'objet d'un continuum avant, pendant et après le cancer.

D'après une enquête de la DREES publiée en 2017, les médecins généralistes se sentent aujourd'hui trop peu associés mais sont néanmoins demandeurs. En effet, ils estiment leur rôle important dans notamment trois domaines : l'accompagnement à la fin de vie, le soutien psychologique du patient et la prise en charge de la douleur (plus de la moitié d'entre eux estiment leur rôle « très important » sur ces trois items – voir graphique ci-dessous). Cette importance perçue par le médecin de son rôle est encore plus marquée chez les médecins exerçant en milieu rural.

Graphique 8 : Importance perçue par le médecin généraliste de son rôle auprès des patients ayant un cancer



Source : *Suivi des patients atteints de cancer : les généralistes favorables à des échanges renforcés avec l'hôpital, Etudes et Résultats, Drees, octobre 2017.*

6.2.7 Le médecin généraliste est souvent amené à effectuer l'annonce d'un cancer et l'orientation vers l'équipe traitante mais n'est pas toujours tenu informé des suites de la prise en charge

Le nouveau dispositif d'annonce envisage, comme c'est souvent le cas dans la réalité, une annonce qui existe hors des établissements de santé. Le rôle du médecin traitant sera alors également d'orienter le malade vers l'équipe susceptible de le prendre en charge.

Or, le manque d'articulation entre hôpital et médecin généraliste peut commencer dès l'annonce : ainsi à la question « À votre connaissance, votre patient a-t-il bénéficié d'une consultation d'annonce ? » 42 % des médecins généralistes ont répondu « oui », 42 % « non » et 16 % ne savaient pas. À peine un sur deux dispose du compte rendu de RCP et à peine plus du tiers ont le programme personnalisé de soins de leur patient. La Drees recense même le fait que 11 % des médecins généralistes ne disposaient d'aucun document quand ils ont reçu le patient lors de la consultation intervenue au moment ou dans les suites de l'annonce de la maladie, et moins d'un tiers des médecins disposaient d'une information complète (Compte rendu d'anatomopathologie, RCP, PPS). Dans ce contexte, quand lors de cette consultation le patient demandait des explications à son généraliste sur le traitement, ce dernier a déclaré qu'il n'était pas en capacité de répondre dans la moitié des cas. Dans ces cas, le généraliste n'est donc pas en situation, à l'entrée dans la maladie, d'être pleinement légitimé aux yeux du patient pour le suivre et le prendre en charge pour ce qui aura trait à son cancer, que cela soit du fait d'un manque de formation ou d'information. Il n'est dès lors pas surprenant que 30 % des personnes malades enquêtées par l'Observatoire sociétal des cancers pour son rapport de 2019 *Face au cancer, l'épreuve du parcours de soins* aient ressenti un manque de coordination entre l'hôpital et la ville.

6.2.8 Le rôle du médecin traitant n'apparaît pas toujours explicitement dans le programme personnalisé de soins

Pendant la phase aiguë de la maladie, le traitement est au centre de la prise en charge, le médecin traitant est, selon les bonnes pratiques, destinataire de comptes-rendus divers mais la plupart du temps ne voit plus, ou peu, le malade pendant cette phase. On constate que la participation des médecins généralistes aux réunions de concertation pluridisciplinaire reste très rare (moins d'un médecin généraliste sur dix). Une participation pourrait leur être proposée de façon systématique, éventuellement par visioconférence, même s'il est probable qu'ils n'y participent que rarement du fait des autres contraintes. Moins d'un médecin sur cinq reçoit systématiquement l'information sur les effets secondaires attendus des traitements et plus d'un tiers ne sont jamais sollicités pour donner leur avis sur la faisabilité du retour ou du maintien à domicile.

Or, le médecin traitant sera l'interlocuteur privilégié du malade dès lors que le patient est à domicile. Il apparaît indispensable qu'il puisse suivre cette phase. Il sera amené à suivre le malade dans les différentes étapes qu'il aura éventuellement à connaître, rémission et rechutes, à l'aider dans la démarche de reprise du travail, à assurer une prévention dans différents domaines : sevrage tabagique, diminution de la consommation d'alcool, activité physique, s'assurer que l'alimentation est équilibrée et n'occasionne ni surpoids ni dénutrition. Il assurera le traitement des pathologies intercurrentes. Il aura également à répondre aux interrogations sur l'évolution de la maladie et pourra être le premier interlocuteur lorsqu'une complication surviendra et aider à une prise en charge en soins palliatifs. Et cette liste n'est pas limitative.

Le rôle du médecin traitant dans les hospitalisations à domicile est également central.

Ce rôle est encore plus lourd quand le malade est en situation d'isolement social, a des difficultés financières, peine pour retrouver sa place au sein de son lieu de travail, a du mal à accepter à cette situation où il peut « ne pas se sentir comme avant ».

Si le plan personnalisé de soins remis au malade ne comporte pas une ligne signifiant que l'on conseille au malade de prendre rendez-vous avec son médecin traitant, cela dénote un manque de connaissance du rôle du généraliste de la part des acteurs qui l'ont établi quant au rôle qu'on veut lui faire jouer.

La possibilité de disposer d'un numéro de téléphone spécifique pour les médecins traitant permettant de joindre un référent dans l'établissement qui a pris en charge le malade est primordiale afin d'éviter les hospitalisations et répondre à d'éventuelles difficultés liées par exemple à des effets secondaires d'un traitement alors que le malade est retourné à son domicile.

Le plan cancer 3 a été l'occasion d'un renforcement des liens entre l'INCa et le collège de médecine générale. Des réunions sont programmées deux fois par an et une personne est dédiée à l'INCa aux relations avec les médecins généralistes. Le collège participe es qualité à groupes de travail, groupes de lecture et comités techniques, et un séminaire INCa /CMG a été tenu en 2016.

6.2.9 Le dépistage des cancers s'oriente désormais vers des stratégies mixtes où le rôle du médecin traitant est renforcé

Le dépistage organisé a montré son intérêt et ses limites. La place du médecin traitant dans le dépistage des cancers permet de sensibiliser et d'informer les malades. Elle constitue un atout pour adapter les stratégies dans une démarche personnalisée (Cf. supra).

Des travaux ont été menés pour favoriser la promotion du dépistage du cancer colorectal : réalisation du dossier pédagogique, formation de formateurs, soirées de formation, dispositif d'évaluation à concevoir et mettre en œuvre.

En conclusion, ainsi que le souligne MH Certain, l'après-cancer se prépare pendant et aussitôt après le traitement initial, de manière à anticiper les difficultés identifiées. « *L'implication de la médecine générale, dans ses rôles de coordination, de facilitation, de soutien, mais aussi de dépistage des récidives et de gestion des comorbidités, mérite d'être privilégiée, de même que l'implication du patient et de son entourage. Enfin, l'organisation des soins et la structuration du système de santé sont des éléments déterminants qui pourraient accélérer le processus* ²⁶³ ».

6.2.10 La fluidification du parcours du malade peut être améliorée si des organisations agiles sont mises en place

Dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé pour répondre aux objectifs de « ma santé 2022 », des travaux visant à une approche par parcours pour les patients atteints de BPCO ont été élaborés par la HAS et la Caisse nationale maladie. Un guide parcours BPCO a été publié en juin 2014 puis actualisé en novembre 2019²⁶⁴. Un guide du même type est en cours sur le cancer du sein. Ce type de guide est destiné aux professionnels impliqués dans la prise en charge globale des patients, du secteur sanitaire, social et médico-social. Il tient compte de la pluri-

²⁶³ La vie après un cancer : comment mieux accompagner les patients ?, MH Certain et al, à paraître.

²⁶⁴ Guide parcours de soin, Bronchopneumopathie chronique obstructive, Stratégie de transformation du système de santé, HAS, CNAM, juin 2014 actualisation novembre 2019

professionnalité de la prise en charge et aborde notamment le rôle, la place et les modalités de coordination des différents professionnels.

Parmi les outils d'organisation des parcours figurent le plan personnalisé de coordination en santé (PPCS) et le plan personnalisé de santé (PPS). La cohérence de ces plans avec le plan personnalisé de soins (PPS) et la multiplication des outils de ce type pour la même personne posent question.

Le plan cancer 3 envisageait une certification de parcours et l'adaptation de la méthode du patient traceur dans le champ de la cancérologie. La possibilité de développer une accréditation spécifique à la prise en charge du cancer, concernant les praticiens et les équipes hospitalières était évoquée ainsi que l'étude de la possibilité de l'étendre, pour certaines spécialités comme la dermatologie, à la prise en charge en ville.

Les échanges avec différents interlocuteurs, en particulier professionnels de santé et agences régionales de santé, montrent que des ruptures de parcours sont encore une réalité.

Le développement des prises en charge en ambulatoire et la diminution des durées d'hospitalisation sont autant d'éléments qui expliquent l'importance de dispositifs facilitant le repérage des interlocuteurs adaptés pour le malade, le médecin traitant et selon les situations du médecin spécialiste amené à effectuer son suivi en ville.

L'aggravation brutale de l'état du malade qui vit à domicile, l'apparition de complications exigeant par exemple des examens complémentaires afin de décider éventuellement d'actes à réaliser en urgence, le traitement d'effets secondaires parfois liés à des prises en charge thérapeutiques innovantes qui offrent une chance de survie au malade, la lutte contre la douleur sont autant de situations auquel doit faire face le malade, le médecin traitant, parfois en dehors des heures habituelles d'ouverture des cabinets médicaux.

Différents dispositifs de proximité existent pour faciliter la réponse aux besoins. Ce sont des réponses très pragmatiques qu'attendent les acteurs de terrain pour les aider à faire face à ces situations en facilitant l'identification des interlocuteurs adaptés qui seront à même d'apporter une réponse. La notion de parcours avec ses aléas, ses différences de complexité médicales mais aussi sociales prend ici tout son sens.

Les réseaux territoriaux jouent un rôle majeur dans ce domaine, pour autant que les malades puissent bénéficier, en lien avec leur médecin traitant, de leur aide. Ils peuvent apporter une aide directe en faisant intervenir des professionnels du réseau et/ou faire appel à des professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux, du territoire (médecins, infirmiers, kinésithérapeutes, diététiciens, psychologues, assistante sociale...).

D'autres dispositifs visant à faciliter les parcours de coordination existent également et peuvent faciliter le parcours du patient. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit l'intégration des dispositifs d'appui aux parcours complexes (réseaux de santé, MAIA²⁶⁵, plateformes territoriales d'appui (PTA), coordination territoriale d'appui (CTA), parcours de santé des aînés PAERPA ou encore centre local d'information et de coordination CLIC destiné aux personnes de 60 ans et plus), au sein d'un dispositif d'appui unique. Les dispositifs d'appui et de coordination (DAC) constituent ce nouveau dispositif. L'organisation d'équipes pluri-professionnelles avec les communautés

²⁶⁵ Méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie.

professionnelles territoriales de santé (CPTS) constitue un facteur de réussite pour structurer de nouvelles organisations.

La capacité à mobiliser, au sein d'un territoire de proximité, infirmiers libéraux, services de soins et d'aide à domicile, kinésithérapeutes, pharmaciens et acteurs sociaux en lien avec le médecin traitant dans une organisation agile constitue un enjeu essentiel. La connaissance des besoins et des ressources au sein du territoire est essentielle. Les ARS ont jusqu'en 2022 pour rendre effective la convergence des dispositifs existants sur leur territoire.

En pratique, pour certains réseaux territoriaux, construire des dispositifs intégrés, au service des patients et qui fonctionnent a pris du temps. Il convient de préserver ces organisations et de les aider à s'inscrire dans cette nouvelle structuration de l'offre qui vise notamment à accroître sa lisibilité, en les aidant à réaliser la convergence avec les DAC. Cette démarche devrait contribuer à mettre en place des dispositifs complémentaires quand l'offre n'existe pas, en s'inspirant des expériences réalisées.

L'accès aux soins de support doit également être renforcé y compris dans sa lisibilité pour le médecin traitant (Cf. infra).

Recommandation n°24 Promouvoir une prise en charge pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire par des équipes territoriales susceptibles d'intervenir dans la prise en charge des malades, dans le cadre de « chemins cliniques » prédéfinis mais adaptables, en lien avec le médecin traitant

6.2.11 L'amélioration des pratiques de prise en charge suppose également une diffusion des bonnes pratiques et un accompagnement des évolutions techniques et thérapeutiques y compris sur le plan organisationnel

Le plan cancer 3 rappelle le contexte dans lequel il s'inscrit et qui est marqué par une accélération des progrès médicaux. La définition et la diffusion auprès des professionnels des pratiques de référence constitue une des actions contribuant à l'atteinte de l'objectif « Améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge ».

La démarche d'encadrement et l'évaluation des prises en charge atteintes de cancer est privilégiée dans le plan cancer 3 au travers de différentes étapes.

6.2.11.1 Le développement d'indicateurs de qualité des pratiques

Le plan prévoyait la définition d'indicateurs de qualité des pratiques dont les résultats seront progressivement rendus publics. Depuis 2014, les modalités d'évaluation de la qualité ont fait l'objet d'évolutions portées par la HAS, en lien avec l'INCa pour ce qui concerne plus spécifiquement la prise en charge en cancérologie.

La HAS a mis en place un ensemble d'indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (IQSS). Les résultats des indicateurs ont été rendus publics et peuvent être consultés, par établissement sur le site Scope Santé (www.scopesante.fr). Ils portent sur les infections liées aux soins, sur la perception des patients sur la qualité des prises en charge, sur les prises en charge cliniques au travers d'indicateurs concernant l'évaluation et la prise en charge de la douleur, l'évaluation du risque d'escarre, le dépistage des troubles nutritionnels, le taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisés. Ils portent également sur la qualité de la coordination des prises en charge (qualité de la lettre de liaison à la sortie, qualité de la lettre de

liaison à la sortie après chirurgie ambulatoire, tenue du dossier patient, coordination en HAD) et sur le niveau de certification

Le plan cancer prévoyait l'adaptation des indicateurs de satisfaction des patients à la spécificité de la prise en charge du cancer. Ces indicateurs sont en cours de développement par l'Inca.

La HAS a mené depuis 2010 et jusqu'en 2018, en lien avec l'INCa, une campagne nationale de recueil d'un indicateur spécifique aux RCP. Il n'est plus recueilli et devrait évoluer pour tenir compte du résultat jugé satisfaisant depuis plusieurs années. Le régime des autorisations en cancérologie a évolué et ses modalités devraient être encore modifiées en vue d'améliorer encore la qualité et la sécurité des prises en charge (Cf. renvoi partie BN). La démarche d'introduction d'indicateurs de qualité de prise en charge des patients par localisations de cancers présentée ci-dessus répond également à une autre action du plan cancer « Valoriser l'observation et les données en permettant leur appropriation et exploitation par le plus grand nombre ».

6.2.11.2 Une évaluation réglementaire par des acteurs institutionnels qui conditionne, mais pour partie, la mise en œuvre des dispositifs, des actes, des technologies innovantes et leur remboursement

L'évaluation des dispositifs médicaux notamment en radiologie constitue également un enjeu majeur. Ce point a été abordé avec une illustration dans la partie consacrée au dépistage du cancer du sein.

Outre le domaine du médicament, entre 2014 et 2019, la HAS a procédé à différentes évaluations et émis de nombreux avis. Ils concernent notamment des techniques chirurgicales et les technologies innovantes. L'utilisation des robots constitue un point important que la mission n'a pas investigué. Le programme de travail de la HAS établi en 2019 comporte notamment, l'évaluation des biopsies ciblées par fusion d'images pour le cancer prostate ; l'évaluation de la curiethérapie en complément (Boost) d'une radiothérapie externe dans l'irradiation des cancers de prostate ; l'évaluation des actes professionnels de la cytoréduction et chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale pour métastases péritonéales. (CHIP)

L'évaluation de la CHIP donne une bonne illustration de la réalité de l'encadrement des pratiques du fait de facteurs multiples. La saisine initiale par le Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive (CNPCVD) date de décembre 2018. Cette saisine figure dans le programme de travail 2019 de la HAS. La note de cadrage a été validée en avril 2020 par le collège de la HAS et les résultats sont attendus (sous réserve liées au Covid) en octobre novembre 2020.

La HAS a publié en 2020 une évaluation de sept techniques de reconstruction mammaire autologue par lambeau musculocutané ou septocutané après chirurgie non conservatrice du sein (mastectomie), actuellement réalisées en France mais non prises en charge par l'Assurance maladie (étude de leur efficacité et leur sécurité ainsi que des modalités de leur réalisation) afin de proposer de les inscrire si l'analyse est favorable. Cette publication résulte de travaux réalisés pendant le plan cancer 3, ce qui explique que la mission ait choisi d'y faire référence.

Dans cette publication, la HAS a réévalué d'autre part certains points de trois techniques autologues déjà remboursées, afin de proposer une éventuelle modification de leurs conditions d'inscription. Cette évaluation a été réalisée à la demande du Ministère de la santé, dans le contexte d'apparition de cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules et le retrait du marché des IM macro-texturés et à surface recouverte de polyuréthane. La HAS concluait en recommandant l'inscription au remboursement de certaines techniques autologues de reconstruction du sein sous certaines

conditions²⁶⁶. Elle préconisait que le choix entre les différentes modalités de reconstruction mammaire repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et la patiente. Elle soulignait que cette décision devait se fonder sur une information claire et loyale de celle-ci sur l'ensemble des techniques disponibles, tout en lui présentant les spécificités au regard de sa condition personnelle (morphotype, critères carcinologiques et médicaux, âge, etc.). Des documents destinés aux femmes sont en cours de réalisation dans cette optique.

6.2.11.3 Un enjeu majeur lié à l'appropriation des bonnes pratiques qui mérite de renforcer le rôle de l'INCa

Le plan cancer prévoyait la mise en place d'un dispositif national global, piloté par l'Institut national du cancer, permettant de formaliser les prises en charge standard sous forme de référentiels nationaux uniques, en incitant à des études complémentaires si les données étaient insuffisantes.

La mission n'avait pas pour objectif de faire état de l'ensemble des avancées réalisées en cancérologie entre 2014 et 2020. Elle a néanmoins tenu à donner quelques illustrations.

Entre 2014 et 2019, l'INCa a apporté son expertise dans la production et la labellisation de très nombreux référentiels nationaux et de recommandations de bonnes pratiques cliniques pour les professionnels de santé.

L'INCa a mis en place une série d'outils destinés aux médecins généralistes. Ils sont supposés remplacer les guides parcours ALD au fur et à mesure de leur actualisation.

L'INCa a également publié en 2016 et mis à jour en 2019 la méthode d'élaboration des outils pour la pratique par localisation de cancer. Ils sont destinés aux médecins généralistes, qui ont une activité quotidienne dense où les patients atteints de cancers ne sont pas majoritaires. Ils précisent le bilan initial (circonstances de découverte ; entretien/examen clinique - bilan initial/d'extension/pré-thérapeutique), la thérapeutique (stratégies thérapeutiques en fonction du stade de la maladie, en 1ère ligne, gestion des effets indésirables précoces des traitements et les modalités de suivi, organisation, consultations/examens, rythme, gestion des effets indésirables tardifs des traitements, approche médicale globale).

Dans la collection : outils pour la pratique des médecins généralistes, du diagnostic au suivi, les guides suivants ont été publiés entre septembre 2014 et janvier 2019 : cancers des voies aérodigestives supérieures (juillet 2018), cancer broncho-pulmonaire (novembre 2016), cancers du sein (novembre 2016), cancers colorectaux (octobre 2018), lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire LAGC AIM (juillet 2019), cancers de l'ovaire (septembre 2019). Les outils pour la pratique sont publiés sur le site Internet de l'Institut national du cancer, de la Haute autorité de santé et du Collège de médecine générale.

Toujours à destination des médecins généralistes, des fiches thématiques sur des thématiques transversales ont été réalisées. La méthode d'élaboration de ces fiches a également été publiée en 2016 et actualisée en 2019. Elles comportent chacune un rappel des sources et des supports d'information destinés aux patients, ainsi que des ressources pratiques pour le médecin généraliste. En 2016 et 2019, les fiches suivantes ont été publiées : l'arrêt du tabac chez le patient atteint de cancer (novembre 2016), repérage de la souffrance psychique des patients atteints de cancer (octobre 2018), prescription de prothèses externes (capillaires et mammaires) chez les patients atteints de cancer (janvier 2019).

²⁶⁶ Techniques de reconstruction mammaire autologues, alternatives aux implants mammaires, HAS, janvier 200

Ces fiches pour la pratique sont publiées sur le site Internet de l'INCa, de la HAS et du Collège de médecine générale.

Un document décrivant l'organisation des soins en cancérologie a également été publié en janvier 2017 dans cette même collection.

Le plan cancer 3 prévoyait la production et la diffusion en miroir d'une information pour les malades sur ces pratiques de référence

La HAS et l'INCa ont également labellisé en 2018 des recommandations de bonne pratique clinique pour l'utilisation de la tomographie par émission de positrons (TEP) en cancérologie, produites par la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN)²⁶⁷.

Les rôles entre INCa et HAS semblent être clarifiés mais pour les acteurs de terrain, le fait de devoir consulter plusieurs sites pour des informations concernant le cancer complexifie la recherche d'information et l'appropriation des pratiques.

Il importe que l'INCa puisse offrir directement sur son site l'ensemble des informations concernant les pratiques, en indiquant les sources, sans se limiter à indiquer sur quel autre site l'information est disponible. Cela ne signifie pas que ces recommandations émanent de l'INCa et constitue une source complémentaire par rapport aux éléments relevant du champ de compétence de la HAS et qui figurent légitimement sur son site.

La mission recommande de faire figurer sur le site de l'INCa, lieu de référence en cancérologie, l'ensemble des documents et référentiels de bonnes pratiques concernant la cancérologie, quel que soit le producteur de ces documents.

La HAS, l'INCa, les sociétés savantes, les conseils professionnels de santé jouent ici un rôle majeur. Les réseaux régionaux en cancérologie (RRC) et les Centres de coordination en cancérologie (3C) ont également joué un rôle pour favoriser l'appropriation des bonnes pratiques par les acteurs de terrain.

6.2.11.4 Des points de vigilance sur lesquels la mission souhaite insister

La mission a été interpellé à plusieurs reprises sur la pertinence des interventions chirurgicales concernant certains cancers, en particulier cancer de la thyroïde et cancers de la prostate. Elle n'a pas investigué ce point. Les interventions sur la thyroïde et la prostate figurent parmi les orientations nationales du développement professionnel continu (Cf. infra)

6.2.12 L'utilisation des chimiothérapies orales constitue un acquis du plan cancer 3

L'indicateur 19 utilisé est le pourcentage de chimiothérapie par voie orales faisant l'objet de guides au niveau national pour la prévention et la gestion de leurs toxicités. Il se rapporte à l'objectif n° 3 du plan d'accompagner les évolutions technologiques et thérapeutiques.

Selon l'analyse du HCSP, l'indicateur 19 répond au sous objectif de sécurisation des chimiothérapies orales. Les limites de sa construction sont bien identifiées, en particulier on peut remarquer qu'il ne concerne pas les patients mais seulement les médicaments. Il permet de répondre, sur un point limité mais exemplaire, au sous objectif de développement de la chirurgie ambulatoire.

²⁶⁷ Recommandations de bonnes pratiques cliniques pour l'utilisation de la TEP en cancérologie, mai 2018, Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN), label HAS-INCa

Malheureusement cet indicateur ne fait pas l'objet d'un suivi en décembre 2019, l'INCa estimant que l'indicateur est en attente de définition par la DGOS. Il est donc impossible d'évaluer le niveau de mise en œuvre du plan cancer 3 sur ce point.

Il s'agit d'un point qui reste à préciser et à améliorer au regard des enjeux forts que représente le développement des chimiothérapies orales dans les modalités de prise en charge des patients. Il est en effet possible d'anticiper de très fortes évolutions des modes de prises en charge des patients atteints de cancer vers les prises en charge ambulatoire si les chimiothérapies par voie orale se développent. Cependant, il est logique aussi qu'une telle évolution fasse préalablement l'objet des études nécessaires à la sécurisation de ce nouveau mode d'administration des médicaments concernés.

Ce questionnement a d'ailleurs occupé une place importante parmi les sujets évoqués lors des auditions tant de la FNEHAD que de la FHF notamment.

6.2.13 Le développement de la chirurgie ambulatoire

Le développement de la chirurgie ambulatoire en cancérologie constituait un des objectifs du plan cancer 3.

L'INCa a réalisé une étude sur l'évolution de la chirurgie ambulatoire de 2010 à 2015²⁶⁸. Il notait que l'activité ambulatoire s'était fortement développée depuis 2010, la part des exérèses carcinologiques réalisées en ambulatoire progressant étant passée de 4,5 % à 10,6 % séjours. L'INCa soulignait que cette activité se focalisait sur certains cancers et dépendait des caractéristiques du patient et de la complexité de l'acte chirurgical.

L'INCa précisait que des innovations chirurgicales et organisationnelles pourraient permettre progressivement de proposer une exérèse en ambulatoire pour des types de chirurgies ou des patients actuellement en hospitalisation complète. Le plan cancer 3 prévoyait de préciser, en lien avec les professionnels et sur la base de données de la littérature, les actes de chirurgie oncologique pouvant être réalisés en ambulatoire.

En 2015, la chirurgie ambulatoire en cancérologie concernait principalement des cancers du sein (54,6 % de tous les séjours ambulatoires), des cancers des organes génitaux féminins (26,4 %) et des cancers des voies aérodigestives supérieures (VADS) (6,7 %). 2015, 54,1 % des séjours avec mastectomie sans acte ganglionnaire étaient réalisés en ambulatoire.

Le plan cancer 2014 - 2019 fixait comme cible qu'une proportion de 50 % des hospitalisations pour chirurgie partielle d'un cancer du sein, soit effectuée en soins ambulatoire d'ici 2024.

L'étude précitée montrait qu'en 2015 déjà, 22,3 % des séjours d'exérèse de cancer du sein étaient réalisés en ambulatoire, avec une forte progression pour les mastectomies partielles (de 21,1 % en 2010 à 54,1 % en 2015 en l'absence de geste ganglionnaire - curage axillaire ou ganglion sentinelle - et 2,0 % à 24,5 % en cas de geste ganglionnaire).

L'INCa a fait état de la forte et constante progression des prises en charge de la chirurgie partielle du cancer du sein en ambulatoire car celle-ci est passée de 15,3 % en 2013 à 47,7 % en 2018 c'est-à-dire pendant la mise en œuvre du plan cancer 3.

²⁶⁸ La chirurgie ambulatoire dans le cancer. Evolution de 2010 à 2015

Le HCSP, dans son analyse des indicateurs de suivi du plan, réalisée en 2016, avait jugé cet indicateur pertinent et utile. Toutefois le HCSP considérait qu'il ne contribuait pas à la réduction des inégalités tant sociales que territoriales. L'étude précitée montrait des disparités de pratique observées entre les régions et les différentes catégories d'établissements de santé. Le rôle des ARS apparaît ici essentiel.

Un programme de développement de la chirurgie ambulatoire a été lancé par la DGOS en septembre 2015 pour la période 2015-2020²⁶⁹. L'instruction prenait notamment appui sur un rapport de l'IGAS et de l'IGF (Inspection générale des finances) consacré à cette thématique²⁷⁰. Parmi les enjeux figurait d'encourager l'inscription de la séquence chirurgicale réalisée en ambulatoire dans la mise en œuvre de parcours plus « complexes » (exemple : cancérologie) en maintenant un haut niveau de qualité et de sécurité des soins. Un appel à projet a notamment été lancé par la DGOS en lien avec l'INCa afin de soutenir et à d'accompagner sur une période de deux ans des équipes chirurgicales autorisées à la chirurgie du cancer pour élaborer, mettre en œuvre et évaluer des projets organisationnels innovants permettant le développement de la chirurgie ambulatoire en cancérologie²⁷¹.

Cet appel à projet s'inscrivait dans la logique de l'action 3.7 du plan cancer 3 : « Soutenir la réorganisation des services pour le développement de la chirurgie ambulatoire avec une phase d'expérimentations et d'aide à la conduite du changement dans des sites pilotes dans un premier temps ». 113 projets ont été enregistrés. Ces projets, qui ont fortement mobilisé les professionnels de santé, ont porté sur une grande variété de localisations tumorales. Au total, 36 projets ont été retenus à l'issue d'une procédure de sélection nationale. Chaque dossier a fait l'objet d'une analyse par l'ARS d'une part, et par un médecin de la spécialité concernée d'autre part. Sur la base de ces deux analyses, le Comité national d'évaluation constitué par la DGOS, l'INCA, la HAS, les représentants des sociétés savantes concernées, des associations de patients, des directeurs d'établissements et directeurs de soins, a émis un avis consultatif sur chacun des projets, à partir duquel la DGOS et l'INCA ont effectué la sélection des projets. Les ARS ont notamment été impliqués dans la sélection des projets. Un montant de 1,5 million d'euros a été ainsi délégué via la circulaire budgétaire de fin d'année 2016, l'autre moitié des crédits a été déléguée fin 2017.

Le dernier comité de pilotage a permis de constater que le taux d'ambulatoire moyen a progressé de 18,4 points sur 2 ans même pour les équipes débutantes. Il diminue après 70/80 ans mais n'est pas influencé par l'éloignement géographique. **Les facteurs de succès identifiés sont : la mobilisation d'une équipe autour d'un chemin clinique coordonné avec l'amont/aval, la gestion des risques, l'optimisation des systèmes d'information, information patient, l'organisation UCA/bloc, la simplification de la sortie et le lien avec les infirmiers libéraux. La définition de chemins cliniques évoquée supra par la mission est donc identifiée également ici comme un facteur de réussite.**

Les études montraient que les dépenses moyennes de soins préopératoires et post-opératoires ne sont pas plus élevées qu'en hospitalisation complète et le microcosting objectivait qu'au moins 93 % des coûts concernent le séjour (principalement de personnels, variant selon les temps de prise en charge). Une communication sur ces résultats a été faite par la DGOS et l'Inca à l'occasion des journées nationales de chirurgie ambulatoire des 30 et 31 janvier 2020 (JAB 2020). Le rapport

²⁶⁹ INSTRUCTION N° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015 relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020

²⁷⁰ Perspective de développement de la chirurgie ambulatoire en France, D'Autume et al, Rapport IGAS IGF, Juillet 2014

²⁷¹ Instruction n° DGOS/R3/2015/222 du 1er juillet 2015 relative à l'appel à projets auprès des ARS pour l'accompagnement de projets pilotes permettant de prendre en charge en chirurgie ambulatoire des patients atteints de cancer

de cette étude doit faire l'objet d'une publication sur les sites internet du Ministère en charge de la santé et de l'INCa.

Le plan cancer 3 prévoyait également, pour les actes de chirurgie en ambulatoire ayant démontré leur bénéfice pour les patients et leur faisabilité, leur inscription dans la politique d'incitation tarifaire ou de contractualisation et mettre en place des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Une politique de ce type a effectivement été mise en œuvre pour la chirurgie ambulatoire. La HAS a développé un indicateur de satisfaction des patients en chirurgie ambulatoire (E-satis MCOCA), il ne concerne pas spécifiquement la cancérologie. Les incitations tarifaires n'étaient pas non plus spécifiques à la cancérologie.

Il était prévu pour 2020 que la HAS procède à la mesure des réhospitalisations entre 1 et 3 jours des patients hospitalisés pour une chirurgie programmée en ambulatoire. L'utilisation de cet outil, mis à disposition des établissements, vise à identifier les prises en charge dont les causes des réhospitalisations non programmées sont potentiellement évitables, et de capitaliser sur les actions d'amélioration efficaces, au bénéfice du service rendu aux patients.

La HAS a également développé pour 2020, après une phase d'expérimentation, des IQSS évaluant le parcours du patient dans une approche intégrée (processus et résultats), afin d'accompagner le déploiement sécurisé de la chirurgie ambulatoire²⁷². Il s'agit de la qualité de la lettre de liaison à la sortie après chirurgie ambulatoire ; de l'évaluation du patient pour la sortie, de l'évaluation à l'admission de l'éligibilité du patient à l'intervention, de l'anticipation de la prise en charge de la douleur et du contact entre la structure et le patient.

Les résultats de l'appel à projet de la DGOS et de l'INCa constituent des éléments majeurs pour améliorer les pratiques et développer la chirurgie ambulatoire. Ils s'inscrivent totalement dans les objectifs du plan cancer 3 avec des répercussions potentielles concrètes sur le terrain.

6.2.14 Le développement de la radiologie interventionnelle

Le plan cancer 3 prévoyait d'améliorer la lisibilité de l'offre en identifiant les équipes pratiquant la radiologie interventionnelle, et le repérage des actes concernés, de favoriser la diffusion et l'évaluation des techniques par les établissements pilotes. Il prévoyait également d'identifier et mener les évolutions nécessaires du dispositif réglementaire et tarifaire pour soutenir le développement de la radiologie interventionnelle. Un groupe de travail a été mis en place par la DGOS sur l'évolution des autorisations dans ce domaine, parmi les autres types d'autorisation figure l'onco-radiologie interventionnelle. Un registre national de radiologie interventionnelle a été mis en place. La base de données EPIFRI a été créée sous l'égide de la SFR et de la SFRI. La place de la radiologie interventionnelle dans les diagnostics et les thérapeutiques constitue un enjeu majeur.

6.2.15 Assurer à chacun l'accès à la technique de radiothérapie la plus adaptée

L'adaptation de l'offre aux besoins et aux évolutions technologiques, en garantissant la qualité et la sécurité des patients sur l'ensemble du territoire ainsi que l'amélioration de sa lisibilité a constitué un des enjeux du plan cancer 3. Le comité national de suivi de la radiothérapie, instauré à la suite des accidents d'Épinal, animé et coordonné par l'INCa s'est réuni chaque année. Il comporte des représentants du ministère chargé de la santé (DGOS, DGS), de l'Agence nationale de sécurité des

²⁷² HAS

médicaments et des produits de santé, de l'Agence de sûreté nucléaire (ASN), de la HAS, de l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN), de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), la société française de physique médicale (SFPM), la Société française de radiothérapie oncologique, du syndicat des radiothérapeutes oncologues et des fédérations d'établissements (FHF, UNHPC et UNICANCER).

Les thématiques abordées rejoignent le suivi des actions du plan cancer 3.

6.2.15.1 Un renforcement des équipements, y compris de haute technicité, associé à des recommandations qui doivent encore évoluer

L'observatoire national de la radiothérapie permet d'avoir un suivi des équipements et de l'activité réalisée dans ce domaine. Cette activité est réalisée soit par des établissements de santé bénéficiant des autorisations nécessaires, soit par des centres de radiologie libéraux également autorisés, situés ou non au sein d'un établissement de santé mais n'ayant pas le statut d'établissement de santé. Les données issues des enquêtes de l'observatoire figurent en annexe 11.

Entre 2014 et 2018, on constate globalement une stabilité du nombre de centres et de leur répartition par statut. Le nombre d'appareil hors curiethérapie est en augmentation les accélérateurs disponibles se spécialisent avec l'apparition et la diffusion de machines dédiées qui augmentent de 70 % pendant la durée du plan cancer 3. Le comité national de suivi de la radiothérapie constatait en 2019 (données 2018), l'existence de 4 accélérateurs linéaires de plus de 20 ans soit un de plus que l'année précédente. Il notait que tous les équipements progressaient dans leur diffusion sur le parc français.

L'évolution de la répartition des techniques de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI) a globalement progressé entre 2014 et 2019 est présentée dans le tableau ci-dessous. Cette technique de haute précision permet de délivrer une dose non homogène dans le volume irradié afin d'optimiser la distribution de la dose aux volumes à irradier tout en protégeant au mieux les tissus sains environnant. Sur les 27 nouveaux accélérateurs installés en 2018, 19 sont capables de stéréotaxie. Cette technique permet d'irradier à forte dose, avec une précision millimétrique des lésions intra ou extracrâniennes. L'activité de protonthérapie représentait 1 % de l'activité de radiothérapie en 2014, elle correspond en 2018 à 2 % de cette activité. Les indications dans ce domaine sont en évolution (Cf. infra). Les délais pour des prises en charge de cancers des VADS, pour des métastases et pour des cancers du rectum montrent de fortes disparités. En outre, ces délais sont en augmentation pour les patients présentant des métastases et pour ceux présentant un cancer du rectum. **Les écarts de délais constatés sont préoccupants et soulignent l'importance des approches territoriales.**

6.2.15.2 Le développement des recommandations doit pouvoir évoluer en tenant compte des spécificités de la radiothérapie et en s'appuyant sur les registres de bonnes pratiques

En octobre 2016, la SFRO a publié des recommandations « RECORAD » sur les indications, les doses et les techniques de radiothérapie par localisation de tumeurs. Cet objectif de développement des bonnes pratiques est essentiel. Ce point est détaillé en annexe 11.

La mise en place d'un registre observationnel des pratiques en radiothérapie stéréotaxique par le CNP de radiologie, sous l'égide de la Fédération des spécialités médicales (FSM) constitue également un facteur d'amélioration des pratiques. La plateforme mise en place par la FSM permet

une mutualisation des ressources et des compétences de façon à faciliter notamment les démarches de déclaration à la CNIL

Suite à une saisine de la DGOS, l'INCa a réalisé, en 2016, un guide d'aide à la décision sur les indications et les capacités de traitement²⁷³. Le rapport notait que plusieurs publications estimaient à 14-15 % la proportion de patients qui devraient être traités par protonthérapie parmi tous les patients irradiés²⁷⁴ ²⁷⁵ en tenant compte des indications standards mais aussi potentielles. Il soulignait que les experts français évoquent une proportion de 3 à 10 % de patients qui pourraient bénéficier d'une protonthérapie.

Les auteurs concluaient notamment que la mutualisation des compétences et des personnels, de l'expertise mais aussi de la recherche semblaient le modèle le plus logique d'implantation de la protonthérapie. Ils soulignaient la nécessité de soutenir un plan de développement à court terme de la protonthérapie et la nécessité d'une régulation à un niveau interrégional voire national afin de maîtriser la perte de chances pour les personnes n'ayant pas accès à cette technique dans ses indications. Enfin, l'accent était mis sur la nécessité de développer la recherche clinique d'une part pour la mise au point des schémas de traitement dans les nouvelles indications, et d'autre part pour évaluer les conséquences à long terme de ces traitements et la persistance de leur balance bénéfiques/risques favorable notamment sur la survenue potentielle de seconds cancers.

6.2.15.3 L'ANSM fixe le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts pour les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie et les modalités du contrôle

La révision du contrôle qualité interne de la radiothérapie et du contrôle qualité externe est au programme du comité de contrôle des dispositifs médicaux

Comme précisé ci-dessus l'ANSM assurait l'agrément des Organismes de contrôle de la qualité externe (OCQE) par l'ANSM jusqu'à la transposition effective de la directive Euratom. Cet agrément est désormais remplacé par une accréditation délivrée par le comité français d'accréditation (COFRAC)²⁷⁶.

6.2.15.4 L'ASN joue un rôle majeur dans l'amélioration des pratiques et la gestion des risques

Dans son rapport de 2015, l'ASN a souligné la nécessité d'une vigilance particulière concernant la radioprotection dans le domaine médical compte tenu d'accidents survenus²⁷⁷. Depuis 2007, les événements significatifs de radioprotection (ESR) sont déclarés à l'ASN et depuis juillet 2015, les services de radiothérapie peuvent déclarer les ESR. La radiothérapie externe constitue le secteur où sont le plus d'ESR sont déclarés. Le rapport note que les événements déclarés en 2015, concernant des patients, ont majoritairement pour origine une anomalie de positionnement du patient. L'encadré ci-dessous extrait du rapport détaille ce résultat.

²⁷³ La protonthérapie, indications et capacité de traitement, juin 2016, appui à la décision, INCa, septembre 2016

²⁷⁴ Health Council of the Netherlands. Proton radiotherapy. Horizon scanning report. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2009; publication no. 2009/17E. ISBN 978-90-5549-786-7

²⁷⁵ A "one-day survey": as a reliable estimation of the potential recruitment for proton- and carbon- ion therapy in France. baron mh, pommier p, favrel v, truc g, balosso j, rochat j. radiother oncol. 2004;73 suppl 2:s15-7.

²⁷⁶ Décret 2018-436 du 4 juin 2018, relatif à la maintenance et au contrôle de qualité

²⁷⁷ Rapport sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2015, ASN

Extrait du rapport ASN de 2015

La plupart des ESR concernant des patients (95 %) sont sans conséquence clinique. 65 % de ces événements ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASNSFRO qui comprend 8 niveaux de 0 à 7. L'ASN notait une augmentation du nombre d'ESR classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Huit ESR de niveau 2 ont été déclarés (3 en 2014) et 1 ESR de niveau 2+ (2 patients concernés). Il s'agit d'erreurs du volume cible à traiter (4 ESR), de côté à traiter, de fractionnement des doses, d'identité des patients et enfin une erreur d'activité lors d'une curiethérapie de prostate avec implants permanents de grains d'iode-131. Pour ce dernier événement, l'erreur a été facilitée par l'utilisation de plusieurs unités de mesure dont l'une n'était pas l'unité internationale. Les erreurs sont d'autant plus graves qu'elles concernent des traitements hypofractionnés (3 ESR). (41 % en 2015).

Le rapport identifiait alors des situations à risque : « le traitement de localisations multiples tel que celui des métastases cérébrales, la succession de radiothérapies pour un même patient, l'absence de syndrome tumoral sur l'imagerie (par exemple après chirurgie), des traitements non routiniers, des pratiques non harmonisées au sein d'un même centre, des interruptions de tâches fréquentes, et enfin une charge de travail importante avec, notamment, un impact sur les amplitudes de traitements, dès lors que celle-ci n'est pas maîtrisée ».

Il soulignait qu'en 2014, l'ASN avait réalisé des inspections de 92 centres, soit près de 52 % des services de radiothérapie. Elle notait que fin 2014, tous les centres disposaient de plus d'un équivalent temps plein (ETP) de physicien médical, que 19 centres disposaient de moins de deux ETP de physiciens médicaux. Enfin, sur 5 centres, des situations temporaires où la présence d'un physicien n'était pas assurée pendant la totalité de la durée des traitements avaient pu être observées. En outre, l'ASN a constaté un manque d'appropriation de ces analyses de risques. En mars 2015, les recommandations du groupe d'experts permanent de l'ASN (GPMED) sur « les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques de radiothérapie » ont été publiées.

Lors du comité de suivi de 2018, il était souligné par l'ASN qu'un grand nombre d'incidents étaient relatifs à des problèmes d'enregistrement, des problèmes au niveau du logiciel et des automouvements ou des problèmes de faisceaux. Entre 2016 et 2018, le nombre d'incidents majeurs était à peu près stable, peu d'incidents mineurs étaient répertoriés. Le constat portait également sur le nombre d'actions correctives initiées par les fabricants qui avait diminué de moitié. Les débats avaient notamment porté sur l'importance du retour d'informations aux radiothérapeutes jugé opaque ou inexistant, notamment concernant les problèmes de logiciel ou d'appareils.

Par ailleurs, le rapport de l'ASN de 2020 notait que le nombre de déclarations d'événements significatifs de radioprotection s'était stabilisé en 2019. Trois événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO, contre 5 en 2018.

Parmi les critères de qualité, figurent également le délai de prise en charge et l'absence d'interruption des séances pour des contrôles qualité ou pour des fermetures de centres (jours fériés avec ponts) ainsi que la capacité à pouvoir disposer, pour le patient, dans le

cadre de prises en charge standardisées, d'une planification des séances sur un temps dépassant la semaine.

La mise en place d'un système de remontée d'information des fabricants concernant les problèmes de logiciel ou d'appareil accessible aux radiothérapeutes constitue une priorité.

Les décrets visant à la transposition de la directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 relative aux normes de base en radioprotection ont été publiés en 2018. Deux décrets comportent une mise à jour de la radioprotection pour les travailleurs susceptibles d'être exposés à des radiations ionisantes dans le cadre de leur activité professionnelle. Un autre décret renforce la protection générale de la population et des personnes exposées à des fins médicales par des dispositions qui vont au-delà de transposition de la directive précitée. L'ASN précise que les nouvelles évolutions concernaient notamment « le renforcement de la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation pour la mise en œuvre de pratiques employant des rayonnements ionisants, notamment en introduisant les notions de « contrainte de dose » et de « niveau de référence ». Ces valeurs constituent des « repères » dans la démarche d'optimisation. »

Le décret du 4 juin 2018 précise qu'en liaison avec les professionnels de santé, le ministre chargé de la santé ou l'organisme qu'il désigne établit et diffuse un guide définissant les indications médicales justifiant les actes exposant à des rayonnements ionisants, en particulier ceux les plus couramment utilisés. Il est mis à jour périodiquement en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et fait l'objet d'une diffusion auprès des demandeurs et réalisateurs d'actes. Le décret dispose en outre que pour les indications médicales non définies par le guide, la justification de l'acte s'appuie soit sur des recommandations de la Haute autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et en tenant compte du risque sanitaire pour le patient (R1333-47). Il est également prévu la mise en œuvre du principe d'optimisation afin de maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Ce décret prévoit notamment que l'établissement mette en place un système qualité garantissant la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants. L'arrêté du 8 février 2019 porte homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Enfin, le décret prévoit également qu'une méthode d'évaluation par un audit clinique garantisse le respect du référentiel

6.2.15.5 L'audit par les pairs ouvre une voie particulièrement intéressante en radiothérapie

La certification des établissements de santé couvre la radiothérapie exercée en établissement de santé. La radiothérapie est identifiée comme une activité à risque et correspond à « une pratique exigible prioritaire (PEP) » dans la version 2014 de la certification. Le « management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risque » vise à évaluer que l'établissement a identifié ses activités à risque afin de développer une démarche de management de la qualité et de gestion des risques visant un rapport optimum bénéfice/risque pour le patient. La démarche de certification permet de s'assurer que les dispositions organisationnelles et techniques en lien avec la prise en charge du patient sont définies et mises en place, incluant les vérifications à effectuer au sein de

l'équipe pluridisciplinaire concernée, lors de la réalisation des actes critiques, conformément à la réglementation et aux référentiels reconnus.

Un accord-cadre signé entre HAS et ASN en 2015 pour une durée de quatre ans prévoit un programme d'action commune.

Le respect du référentiel prévu par la directive européenne doit être évalué par un audit clinique. Cet audit vise à aider les structures à améliorer la qualité et la pertinence des soins.

Dans ce contexte, une grille d'audit a été finalisée par la SFRO, la Société française de physique médicale (SFPM), l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE) et l'Association française de la qualité et la sécurité des soins en radiothérapie (AFQSR). Ils portent un projet d'audit clinique par les pairs. Cette grille comporte 6 champs d'investigation : la qualification des professionnels et l'organisation des traitements ; le processus d'irradiation externe : la préparation ; le processus d'irradiation externe : le traitement ; le processus de curiethérapie : préparation et traitement ; le matériel de dosimétrie et les contrôles qualités machine et plan de traitement.

6.2.15.6 Le pilotage d'une politique nationale en radiothérapie prévu par le plan cancer 3 nécessite un renforcement des actions à mener y compris en termes tarifaire

Le plan cancer 3 prévoyait une politique d'harmonisation du codage des actes dans les secteurs publics et privés prévus par le plan cancer 3. La prise en charge en radiothérapie fait partie intégrante du parcours du malade et constitue une étape majeure de sa prise en charge. L'existence d'un statut différencié « d'établissements de santé » et de « cabinets libéraux » pour des structures autorisées pour une même activité pose question. La place de la radiothérapie dans la procédure de certification de la HAS est aujourd'hui envisagée en complémentarité de celle de l'ASN mais ne concerne pas les cabinets libéraux. La logique même d'un codage des actes, dans un des secteurs, et d'un codage de l'activité dans l'autre, à l'aide du programme de médicalisation de l'activité est difficilement justifiable. Elle empêche une vision globale sur les actes réalisés ou les modalités d'amélioration de la qualité et de gestion des risques doivent concerner l'ensemble des patients, quel que soit leur lieu de prise en charge.

Les modalités de financement conduisent à une dichotomie, y compris dans les actes codés par les cabinets libéraux. Une expérimentation de forfaits pour les traitements de radiothérapie prenant en compte le nombre de séances, mais aussi d'autres critères pour inciter les établissements à investir dans des techniques innovantes telles que l'hypofractionnement au bénéfice des patients est en cours, comme prévu dans le plan cancer 3 mais le problème est celui de la généralisation, à court terme, d'un système permettant une lisibilité des activités réalisées et un financement adapté à l'activité évitant les effets pervers.

L'hypothèse d'une évolution des cabinets libéraux vers un statut de type établissement de santé doit être discutée, en lien avec les partenaires concernés.

Pour le financement, une expérimentation d'un nouveau modèle de financement de la radiothérapie oncologique externe a été mise en œuvre dans le cadre de l'article 43 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 puis relayée par l'article 51 de la LFSS pour 2018, avec la mise en place, au cours de l'année 2018, d'un recueil d'informations médicalisées « à blanc ». **Les modalités de financement de la radiothérapie font l'objet de travaux depuis 2013 ne sont toujours pas**

modifiées or elles ont un impact sur les pratiques. Il paraît indispensable qu'une évolution effective puisse intervenir en 2020.

Recommandation n°25 Mener à son terme en 2020 l'évolution des modalités de financement de la radiothérapie

6.2.16 Structuration de la recherche en radiothérapie : labélisation d'un réseau national de recherches

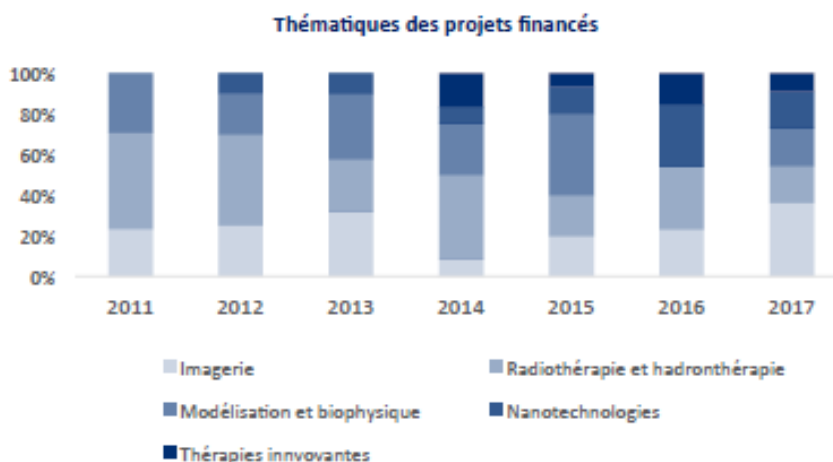
La radiothérapie est un des traitements majeurs du cancer et concerne environ un patient sur deux (source INCa). Les évolutions de ces techniques ces dernières années permettent d'améliorer l'administration et son contrôle et de limiter la dose ou le nombre de séances par patient pour un traitement équivalent.

La radiothérapie est le sujet de plusieurs actions du plan cancer 3. L'« accès à la technique de radiothérapie la plus adaptée » est l'un des axes de l'objectif 3 « accompagner les évolutions technologiques et thérapeutiques » du plan cancer 3. En outre en 2016, une saisine de la DGOS portant sur la protonthérapie, en tant que radiothérapie, dans le cadre défini par le 3eme plan cancer, a constitué l'occasion pour l'INCa d'engager un travail de réflexion avec des experts sur ces questions et notamment sur les aspects liés à la recherche : « les indications spécifiques qui doivent faire l'objet de programmes de recherches à cibler dès maintenant ». Cela a donné lieu à un rapport²⁷⁸ qui a permis d'identifier des besoins en structuration de la recherche dans ses différentes composantes dans ce domaine.

L'analyse ex-post du programme thématique de recherches (PMSI, cf supra chapitre 6) témoigne de la présence de forces en recherches dans ce domaine, en effet la part des projets financés, relevant du champ de la radiothérapie et de l'hadronthérapie (incluant la dosimétrie) représentent jusqu'à 50 % certaines années (voir schéma ci-dessous). En 2018, il est encore fait mention de projets portant sur le contrôle de la radiothérapie.

²⁷⁸ Protonthérapie, indications et capacité de traitement INCa 2016

Schéma 2 : Illustration de la place des projets en radiothérapie/hadronthérapie au sein des projets soutenus par le programme de recherche en physique, mathématiques et sciences de l'ingénieur appliquées au cancer (PMSI) sur la période 2011-2017



Source : ITMO-cancer-synthèse de l'évaluation du PMSI.

L'INCa a ouvert en 2017 un appel à candidature pour constituer un réseau national de recherche translationnelle en radiothérapie. Le projet RADIOTRANSNET est un projet de structuration de la recherche préclinique radiothérapie en France, déposé par la Société Française de Radiothérapie Oncologique et la Société Française de Physique Médicale. Le but de l'INCa avec cette labélisation récente (fin 2018, pour 3 ans) est de soutenir l'effort de recherche en radiothérapie en promouvant une approche inter- et multi-disciplinaire afin de développer les capacités académiques en termes d'innovation, d'élaboration de projets précliniques.

Ce projet est centré sur 4 priorités : la définition des volumes cibles, les interactions des irradiations avec les tissus sains, l'apport des thérapies combinées et les approches modernes des calculs de dose. Il regroupe les efforts de plusieurs entités, groupements et organismes de recherche (SFRO, SFPM, CEA, IRSN, CNRS, Inserm, CLCC, CHU,...) et sans compter les réseaux, il totalise 76 partenaires nationaux, bénéficiant de soutiens très variés, dont des programmes du plan cancer et de ses partenaires, du secteur industriel entre autres. Plusieurs de ces équipes relèvent de SIRIC dont la mission a pu noter l'intérêt pour ces thématiques et formalisé sur les débuts d'un groupe de travail inter-SIRIC (évoqué supra). L'ampleur de cette dimension partenariale souligne le besoin de travail en réseau dans ce domaine, mais constitue un challenge pour l'atteinte des objectifs.

La mission n'a pas d'indications de l'INCa sur le suivi des actions de ce réseau mais a pu constater qu'il a tenu en 2019, plusieurs réunions de travail portant sur ses « workpackages » soit sur -la définition d'une cible, -la problématique des calculs modernes de doses, -l'interaction entre irradiation et tissus sains - une quatrième est prévue (mars 2020) sur l'étude des traitements combinés. Ces travaux sont préalables à la définition des axes de recherche prioritaires. Ces axes seront ensuite soumis aux différentes autorités et aux financeurs mobilisables, ces axes étant sélectionnés par le comité de pilotage (source RADIOTRANSNET).

6.3 Nouveaux métiers et formations des professionnels

6.3.1 Les préconisations du plan cancer 3 et les évolutions des pratiques de recherche, de traitements et de soins

Au sein du plan cancer qui vise à assurer les progrès de la médecine personnalisée, l'innovation ou encore améliorer la prise en charge, et devant les évolutions des approches et des traitements en cancérologie ainsi que des parcours de soins avec l'accent mis sur la HAD, la chimiothérapie par voie orale entre autres exemples, le développement de la recherche translationnelle, des essais précoces, des RCP « moléculaires », l'évolution concomitante des métiers de la cancérologie s'impose, médecins, cliniciens-chercheurs, bioinformaticiens, data-managers, oncologues, radiophysiciens, infirmiers ainsi que le développement de nouvelles formations.

L'objectif 4 est dédié aux métiers de la cancérologie et aux nécessaires évolutions des formations avec 5 actions réparties en deux grands axes « créer et reconnaître de nouveaux métiers » et « adapter les formations aux professionnels aux évolutions de la cancérologie ».

Action 4.1 : Créer le métier d'infirmier clinicien et le déployer prioritairement dans le champ de la cancérologie.

Au-delà du métier socle d'infirmier, les évolutions technologiques — chimiothérapie et thérapies, le développement de l'ambulatoire en particulier en chirurgie, la complexification des soins ciblées — nécessitent le renforcement de la coordination et la présence de personnels infirmiers investis d'un champ d'autonomie élargi. Il s'agit d'un nouveau métier ne se substitue pas aux spécialisations en cancérologie à partir du métier socle d'infirmier. Ces infirmiers cliniciens seront habilités à assurer, sous certaines conditions, la prescription protocolisée d'exams de suivi des traitements, de traitements complémentaires et de support, et la reconduction ou l'adaptation de traitements spécifiques et dans une démarche qualité.

Le décret du 18 juillet 2018 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée qui précise les trois domaines d'intervention de ce professionnel, dont celui de l'oncologie et l'hémo-oncologie, est paru au Journal officiel du 18 juillet 2018, accompagné de deux arrêtés d'application. Dans l'un de ces textes figurent les référentiels d'activité, de compétence et de formation de la pratique avancée infirmière, en particulier ceux spécifiques à l'oncologie.

L'infirmier exerçant en pratique avancée (IPA) est un professionnel de santé titulaire du diplôme d'État d'infirmier qui a suivi une formation universitaire complémentaire de deux ans. Cette formation lui permet d'acquérir des compétences élargies par rapport à son métier socle, à l'interface de l'exercice infirmier et de l'exercice médical.

Les premières universités accréditées en 2018, pour la formation conduisant au diplôme d'État d'IPA conférant le grade de master, l'ont mise en œuvre cette même année. Le diplôme d'État d'IPA est assorti d'une mention précisant le domaine d'intervention dans lequel l'exercice sera autorisé et est reconnu au grade de master. La mention « oncologie et hémo-oncologie » fait partie des premiers domaines d'intervention ouverts à l'exercice en pratique avancée. Les formations de niveau master déjà acquises par certains infirmiers exerçant en oncologie leur ont permis de s'inscrire directement en seconde année, si bien que depuis juin 2019, les premiers infirmiers cliniciens sont titulaires d'un diplôme d'état d'infirmiers en pratique avancée (IPA) option oncologie (effectifs des diplômés qui seront recueillis par l'ONDPS auprès des UFR pour l'INCa, source INCa). P

Les premiers IPA option oncologie en sont sortis en juin 2019. Sur l'ensemble des étudiants accueillis (798) en deuxième année à la rentrée 2019-2020, 51 étudiants sont inscrits à la mention « oncologie et hémato-oncologie », soit près de 21 % des effectifs. (source DGESIP).

Action 4.2 reconnaître pleinement la profession de radiophysicien en tant que profession de santé

Dans les établissements de santé, le physicien médical conçoit, prépare et met en œuvre des études dosimétriques, des procédures de suivi technique des appareils de radiothérapie. Ce métier récent est officiellement reconnu profession de santé depuis janvier 2017.

L'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 est prise en application de l'article 216 de la loi de modernisation du système de santé qui autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance, les mesures relevant du domaine de la loi permettant de reconnaître la profession de " physicien médical " comme profession de santé ».

Action 4.3 Reconnaître la profession de dosimétriste en tant que profession de santé :

Cette action est indiquée comme non terminée par l'INCa à l'exception de la reconnaissance de la profession de dosimétriste par voie réglementaire

Action 4. 4. Améliorer la formation des médecins oncologues

La réforme du troisième cycle de médecine est applicable depuis la rentrée universitaire 2017-2018. Elle met en place les formations spécialisées transversales (FST) (ouverts à tous les internes), d'une durée de deux semestres, qui permettent aux jeunes médecins d'acquérir des compétences complémentaires spécifiques dans le champ de leur spécialité d'origine.

Deux FST en oncologie ont été créées : la FST oncologie déclinaison hémato-oncologie pédiatrique et la FST en oncologie traitements médicaux des cancers. Elles sont effectives depuis la rentrée 2019-2020. Elles sont accessibles à tout inscrit en diplôme d'études spécialisées (DES) quelle qu'en soit la spécialité. Elles ouvrent ainsi l'accès pour une formation en oncologie à un public plus large que celui du seul DES d'oncologie.

Le nombre d'UFR de médecine ayant mis en place la nouvelle maquette du DES d'oncologie n'est pas disponible car toutes n'ont pas répondu à l'enquête de la DGESIP fin 2019. L'accès aux FST est contingenté alors que l'accès au DESC ne l'était pas.

La particularité des FST est qu'elles pourront être suivies en formations initiale ou continue, c'est-à-dire tout au long de la carrière du médecin. Les maquettes des diplômes d'études spécialisées DES et des FST sont publiées dans l'arrêté du 21/04/2017. Le DES devient l'unique diplôme nécessaire et suffisant à l'exercice d'une spécialité.

Dans le cadre de l'action 4.7, l'INCa a produit en 2019 une fiche d'analyse « Démographie médicale et formation initiale en oncologie » portant sur les données acquises en 2016-2017 et donc avant la mise en place de la réforme des études médicales

Action 4.5 ; « Garantir la qualité des formations initiales et continues en oncologie »

L'élaboration et la diffusion des pratiques professionnelles par la HAS et l'INCa constituent des vecteurs d'amélioration de la formation continue.

Le parcours pluriannuel de développement professionnel continu (DPC) défini par les conseils nationaux professionnels prévoit de justifier de façon triennale d'un engagement dans une

démarche d'accréditation ou dans une démarche regroupant 2 types d'actions parmi les suivantes des actions d'évaluation et amélioration des pratiques, de formation ou encore de gestion des risques. Ces actions sont définies dans le cadre d'orientations prioritaires

En 2019, parmi les orientations pluriannuelles prioritaires de DPC s'inscrivant dans le cadre de la politique nationale de santé figuraient notamment le renforcement du dépistage organisé des cancers, l'évaluation et amélioration de la pertinence des actes (dont les 10 actes prioritaires HAS parmi lesquels figurent la chirurgie de la prostate et l'ablation de la thyroïde), l'annonce et accompagnement du diagnostic d'une maladie grave, la prise en charge des cancers, notamment chez l'enfant, l'adolescent et le jeune adulte.

Action 4.6 : « Améliorer la formation des professionnels de l'anatomocytopathologie »

L'analyse indique une démographie médicale montrant de forts signes de vieillissement et notamment pour les anatomocytopathologistes (ACP) dont la moitié avait alors plus de 55 ans.

6.3.2 Une réflexion est à approfondir sur les évolutions des métiers

Outre les objectifs fixés par le plan cancer probablement en 2013 en matière de formations de professionnels directement impliqués dans le soin ou les examens de santé, se basant probablement sur des données antérieures, les évolutions des métiers touchant à la santé et à la recherche en cancérologie indiquent que les besoins sont plus larges. L'évolution des parcours de soins suscite également de nouveaux besoins.

L'objectif 4 n'a pas abordé ce sujet, il n'était pas conçu pour cela. La mission souligne ici le besoin de flexibilité qui peut être rencontré sur des temporalités telles que celles du plan cancer 3, et qu'il faut prévoir sur des temporalités plus longues.

Les entretiens réalisés par la mission ont été aussi l'occasion d'entendre l'expression de besoins ou de manques en « temps médical » pour assurer les prises en charge en oncologie.

Les besoins de compétences des métiers impliquant des actes de autres technicité (radiothérapie chimiovigilance etc..) ou dans le domaine de la coordination des soins avec le développement des données de santé (e-santé, data manager, bioinformaticiens) ont été évoqués dans de nombreux entretiens par les interlocuteurs de la mission. On peut noter l'accent sur les métiers à l'interface de l'informatique, du traitement des données et de la recherche en biologie/santé.

Les questions de la gestion des données en santé, de leur partage, de leur interopérabilité, le développement des outils permettant de le collecter, les gérer et les exploiter, le recours au Big data, aux approches impliquant l'intelligence artificielle au plus de la recherche en cancérologie susciter ces besoins de compétences, qui ne sont pas préexistantes, souvent peu disponibles et peuvent être attractives pour nombre d'apprenants.

Pour information, la France compte un grand nombre de doctorants en Biologie, médecine, santé soit 10 054 (sur 71 159 toutes disciplines) en 2018, et près de 28 000 doctorants en disciplines scientifiques autres, ce qui représente un capital humain potentiel.

La mission a relevé l'existence du développement de double-diplôme médecins/ingénieur²⁷⁹ marquant la prise en compte d'une demande montante de ces compétences dans le milieu médical et : ou industriel. Cette expérience illustre le besoin de doubles compétences scientifiques ou

²⁷⁹ Mené en partenariat avec l'école centrale de Lyon, l'université Claude Bernard Lyon 1, et le CHU de Lyon.

médicales et techniques, que peuvent rencontrer de nombreux domaines de la recherche biomédicale et du soin. Il existe peut-être d'autres expériences de cursus innovants ou de formations d'ingénieurs leur donnant accès à des compétences en santé. L'universitarisation des formations médicales apportera peut-être des réponses par la flexibilité et la combinaison des parcours.

L'Agence nationale pour la Recherche a lancé en 2019 un appel à candidatures pour financer des contrats doctoraux dans le cadre du plan national en intelligence artificielle. Parmi les 29 établissements candidats, 22 ont été retenus pour le cofinancement de 274 thèses. Ce type d'actions pourrait être mobilisable dans la temporalité que la stratégie décennale offre.

L'expérience des plans cancer, avec le développement de la recherche translationnelle et intégrée notamment, pourrait permettre de mobiliser l'alliance d'expertises qui est accessible à l'INCa sur les champs divers de la recherche en cancérologie, de la radiothérapie au partage de données – omiques ou biologiques, à la santé des populations, dans une réflexion conjointe sur le sujet avec les parties prenantes concernées. Cette réflexion sur les besoins émergents en métiers ou les formations devrait aussi associer les conférences d'établissements d'enseignement supérieur et le secteur industriel, de façon à impulser le développement de nouveaux parcours, en formation initiale ou en formation tout au long de la vie. Il s'agit aussi d'attirer in fine les compétences mobilisables (apprenants) vers ces métiers.

L'évolution des prises en charge en cancérologie suppose une adaptation des métiers et des formations pour laquelle le ministère de l'enseignement supérieur et le ministère de la santé doivent travailler de façon plus étroite.

Recommandation n°26 Engager une réflexion concertée sur les nouveaux métiers, les besoins de nouvelles formations et leurs développements avec les parties concernées.

6.4 L'accès aux soins de support sur l'ensemble du territoire, élément essentiel du parcours en ville comme en établissement de santé, est globalement peu assuré

6.4.1 L'accès aux soins de support constituait une des priorités du plan cancer 3 mais mérite d'être mise en œuvre avec discernement et adaptation aux besoins locaux

L'évolution des critères d'autorisation devrait intervenir en 2020 et les exigences d'accès et de continuité des soins de support font partie des éléments de mesure transversale de la qualité.

Les soins de support sont des éléments importants à prendre en compte lors de la consultation d'annonce, de la RCP ou encore des PPS (Cf. supra). Les différents échanges de la mission montrent que l'importance des soins de support est soulignée par la quasi-totalité des interlocuteurs mais que la place effective de ces soins de support dans les différents dispositifs tels que la consultation d'annonce, les RCP ou le PPS est loin d'être systématique.

Plusieurs médecins entendus par la mission ont expliqué qu'ils passaient un temps très important en RCP. Ils ne remettaient pas du tout en cause l'utilité de la RCP et considéraient comme primordial une prise en charge globale du patient prenant en compte notamment la réponse à l'ensemble des besoins de santé et les aspects sociaux. Ils constataient simplement le temps nécessaire à l'élaboration de cette réponse et évoquaient l'intérêt de l'apporter par un personnel dédié qui saurait garder un lien avec l'équipe en charge du patient.

L'IDEC contribue à cette coordination des professionnels concernés au sein de l'établissement. Elle est amenée à faire le lien, notamment avec l'assistante sociale, la prise en charge globale du malade nécessitant de prendre en compte les différents aspects liés à la maladie et donc les impacts sociaux. La question posée est celle du financement des IDEC et également celle du temps d'IDEC financé. En outre, l'ensemble des problématiques relevant des soins de support, comme par exemple la lutte contre la douleur, va nécessiter également des interventions médicales.

Le fait de rappeler l'importance d'aborder les soins de support dans les RCP n'a souvent pas suffi à enclencher une réelle dynamique dans ce domaine face à des RCP déjà surchargées par le nombre important de cas à évoquer lors de chaque séance.

Une RCP pluridisciplinaire consacrée aux soins de support pourrait être l'occasion d'associer, en fonction des situations, médecin de la douleur, psychiatres et psychologues, assistantes sociales en gardant l'objectif d'une meilleure définition et surtout une réponse adaptée aux besoins des malades. Des spécialistes des soins palliatifs pourraient participer selon les dossiers abordés. Cette organisation constitue un type d'organisation qui n'aurait pas à s'imposer aux établissements qui ont pu intégrer le sujet des soins de support aux RCP.

En octobre 2016, en réponse à une saisine de la DGOS, l'INCa a publié, en prenant appui sur une analyse bibliographique, la consultation d'un groupe d'experts et les contributions d'acteurs institutionnels et de terrain impliqués dans les soins oncologiques de support (SOS) ainsi que celle de l'AFSOS pour un document sur les axes opportuns de développement du panier de soins de support²⁸⁰. Le socle de base présenté comportait :

- la prise en charge de la douleur ;
- la prise en charge diététique et nutritionnelle ;
- la prise en charge psychologique ;
- la prise en charge sociale, familiale et professionnelle.

Dans le rapport précité, sept soins de supports complémentaires étaient notamment cités ainsi que deux techniques particulières d'analgésie :

- l'activité physique ;
- les conseils d'hygiène de vie ;
- le soutien psychologique des proches et aidants des personnes atteintes de cancer ;
- le soutien à la mise en œuvre de la préservation de la fertilité ;
- la prise en charge des troubles de la sexualité ;
- l'hypnoanalgésie ;
- l'analgésie intrathécale.

L'intérêt de l'activité physique pour les personnes atteintes de cancer a fait l'objet de nombreux articles et d'une publication spécifique de l'INCa²⁸¹. Le développement de l'éducation thérapeutique

²⁸⁰ Axes opportuns d'évolution du panier de soins oncologiques de support, réponse saisine, INCa, octobre 2016

²⁸¹ Bénéfices de l'activité physique pendant et après cancer. Des connaissances scientifiques aux repères pratiques » / Synthèse, collection Etats des lieux et des connaissances, INCa, mars 2017

des malades pourrait être un mode de réponse à ce besoin, il importe que cette réponse puisse être apportée à proximité du domicile. Le soutien psychologique des proches et aidants des personnes atteintes de cancer, le soutien à la mise en œuvre de la préservation de la fertilité et la prise en charge des troubles de la sexualité sont abordés dans la partie sur la vie avec le cancer.

Dans les conclusions, le document mentionnait que « *Seule la socio-esthétique ou prise en charge des troubles de l'image corporelle ne peut être retenue actuellement en raison d'un niveau de preuve insuffisant sur son bénéfice même si cela concourt au bien-être des malades* ».

Le plan cancer 3 allait plus loin. Il prévoyait d'accroître la prise en charge des prothèses externes (capillaires et mammaires) ce qui a été réalisé par l'arrêté du 18 mars 2019²⁸² (cf. Impact financier du cancer pour le malade).

En établissement de santé, des organisations diverses ont été mises en place pour permettre l'accès à des soins de support. Les Départements Interdisciplinaires de Soins de Support aux Patients en Onco-hématologie (DISSPO) des CLCC sont bien identifiés et certains pratiquent par exemple l'analgésie intrathécale administrée par pompe implantée. D'autres établissements de santé intègrent, dans leur organisation, des équipes mobiles en soins de support ou encore une coordination assurée par une personne dédiée qui assurera les demandes de soins de supports auprès des différents professionnels concernés. Tous les établissements de santé n'ont pas mis en place ce type de services et n'ont pas pu créer des postes de coordination avec une personne dédiée. Dans la majorité des cas ces coordinations sont rattachées aux 3C.

La question de l'accès effectif des soins de support se pose fortement pour les personnes vivant à domicile, pour lesquels l'aide à la prise de médicament, les soins psychologiques, la lutte contre la douleur ou les problèmes diététiques peuvent faire partie du quotidien. Selon les cas, les services d'aide et de soins infirmiers à domicile, d'hospitalisation à domicile peuvent apporter des réponses. Toutefois, l'importance d'une structuration des soins de support susceptible de répondre aux besoins des malades aux différents temps de leur parcours de vie apparaît essentielle. Le document précité envisageait une mutualisation des ressources, une offre hospitalière et libérale pouvant être contractualisée. Le maillage territorial constitue un objectif essentiel pour répondre à un besoin de proximité mais la nature des réponses à apporter selon les besoins suppose néanmoins une certaine structuration de l'offre avec un système permettant une souplesse d'adaptation en fonction de la réalité des territoires qu'il convient d'allier.

Le plan cancer 3 prévoyait l'organisation, sous la responsabilité des ARS, d'un maillage territorial adapté pour les prestations de soins de support avec une lisibilité de cette offre et la mise en place d'un accès coordonné hôpital/ville.

Certaines ARS ont développé des réponses dans ce domaine. En AURA, une plateforme d'information est mise à disposition du public et des professionnels avec notamment un annuaire des soins de support²⁸³.

D'autres expériences envisagées visent à répondre aux besoins des patients et des professionnels quelle que soit la situation du malade, tout au long de son parcours et notamment lorsque surviennent de nouveaux événements (rechute, métastase, troubles cognitifs, douleurs rebelles...) qui imposent d'adapter la stratégie de prise en charge.

²⁸² Arrêté du 18 mars 2019 portant modification des modalités de prise en charge des prothèses capillaires et accessoires au chapitre 2 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

²⁸³ <https://ressources-aura.fr/plateforme/soins-oncologiques-de-support-portail/>

À titre d'illustration, la Fondation Bergonié à Bordeaux a mis en place des partenariats avec d'autres établissements ou avec les différentes URPS (union régionales des professionnels de santé) de Nouvelle-Aquitaine afin de fluidifier les circuits Ville-Hôpital, en mettant en place, notamment, une Plateforme d'Interface Ville Établissement (PIVE).

Le rôle des associations dans le développement des soins de support est également essentiel. Les comités départementaux de la Ligue nationale de lutte contre le cancer apportent généralement des accompagnements aux malades en particulier dans le domaine de la diététique, de l'activité physique, de soutiens psychologiques ainsi que sur le plan social. Ils interviennent également pour proposer des soins esthétiques ou des pratiques complémentaires non conventionnelles.

La ligue nationale de lutte contre le cancer et d'autres associations ont contribué au développement d'approches non conventionnelles de type hypnose, sophrologie, MSBR, yoga ou acupuncture.

La Society for Integrative Oncology (SIO) a produit une ligne directrice fondée sur des données probantes sur l'utilisation des thérapies intégratives pendant et après le traitement du cancer du sein. Le groupe d'expert de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) a considéré que les recommandations de la directive SIO - publiée en 2017 - sont claires, approfondies et basées sur les preuves scientifiques les plus pertinentes. L'ASCO a approuvé la ligne directrice avec quelques points de discussion supplémentaires²⁸⁴.

Parmi les échanges avec les représentants de patients, la question de l'image de soi est apparue essentielle d'où l'importance par exemple du remboursement des prothèses capillaires. Ce point est traité dans la partie sur la vie après le cancer.

Compte tenu de leur importance en termes de guérison, les soins esthétiques devraient être intégrés formellement dans les soins de support.

Recommandation n°27 Intégrer formellement des soins esthétiques dans les soins de support

6.4.2 Le développement de référentiels de soins de support

Le plan cancer 3 prévoyait la production de référentiels nationaux de bonnes pratiques sur les soins de support. L'association francophone des soins oncologiques de support a réalisé différents référentiels. Beaucoup sont accessibles notamment sur les sites dédiés des ARS.

Le site de l'ARS PACA présente une classification thématique de ces référentiels qui témoignent de la diversité des champs couverts²⁸⁵.

6.4.3 Une structuration de l'offre en soins de support avec un mode de financement adapté est indispensable à leur mise en œuvre effective

Le plan cancer 3 prévoyait de faciliter l'accessibilité financière aux soins de support en ville comme à l'hôpital, dans le cadre des réflexions sur l'évolution des modes de prise en charge, en particulier pour l'accès aux consultations de psychologues pour les enfants atteints de cancer et leur famille. Ce dernier point sera traité dans la partie sur la pédiatrie.

²⁸⁴ Integrative Therapies During and After Breast cancer Treatment: ASCO Endorsement of the SIO Clinical Practice Guideline, GARY H and al, Journal of Clinical Oncology 2018 36:25, 2647-2655

²⁸⁵ <https://www.proinfocancer.org/fr/infos-cancer/soins-de-support/referentiels-et-autres-ressources>

La structuration de l'offre en soins de support dans les territoires en réponse aux besoins des malades constitue un enjeu majeur identifié dans le plan cancer 3 où les différents acteurs, libéraux et hospitaliers, de recours comme de proximité doivent être reconnus dans ce qu'ils ont à apporter dans ces prises en charge. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 prévoit que l'ARS, en lien avec les acteurs concernés, mette en place et finance un parcours de soins global après le traitement d'un cancer soumis à prescription médicale comprenant un bilan d'activité physique ainsi qu'un bilan et des consultations de suivi nutritionnels et psychologiques. Un bilan de ce forfait de prise en charge est prévu dans deux ans.

Un dispositif spécifique est prévu pour les cancers pédiatriques. Le plan cancer 3 prévoyait des dispositions particulières pour les enfants (Cf. Pédiatrie).

L'enjeu d'un développement adapté des soins de support va en augmentant avec l'évolution des pratiques comme le développement des chimiothérapies orales, les prises en charge relevant de l'immunothérapie qui imposent de gérer des effets secondaires pour des patients qui vivent à domicile, d'apporter des réponses sur des sujets parfois hautement spécialisés, d'éviter, quand c'est possible le recours à des hospitalisations et a contrario de permettre une hospitalisation dans de bonnes conditions quand elle est nécessaire. Le « panier » de soins de support constitue une avancée qui doit être enrichie et complétée en laissant aux ARS des marges de manœuvre permettant le développement d'organisations variées, lisibles pour les patients et les professionnels concernés.

Recommandation n°28 Structurer l'offre en soins de support en tenant compte des expériences de terrain et en laissant aux ARS des marges de manœuvre permettant le développement d'organisations variées

6.5 Les modalités d'accès aux médicaments innovants en cancérologie ont permis de réelles avancées mais certaines ne sont plus adaptées et constituent désormais un frein à l'innovation

Le plan cancer 3 avait comme objectif la promotion d'une politique globale du médicament en cancérologie. Il rappelait qu'entre 2004 et avril 2012, 16 nouveaux médicaments du cancer ciblant des anomalies particulières liées à la transformation cellulaire avaient été mis sur le marché en Europe. Il notait qu'en 2013, on relevait plus de 800 molécules de ce type en cours de développement ou d'évaluation et envisageait une profonde évolution de la pratique clinique, des révolutions thérapeutiques dans de nombreux cancers et des impacts économiques à anticiper. Plusieurs actions visant cet objectif étaient ainsi citées. Elles figurent ci-dessous à l'exception de celles relevant de la recherche clinique traitées précédemment :

Action 5.5 Définir des priorités en matière de développement des médicaments anticancéreux.

Action 5.7 Faire évoluer les dispositifs d'évaluation des médicaments anticancéreux.

Action 5.8 Faire évoluer les dispositifs de valorisation des médicaments anticancéreux.

Action 5.9 Anticiper l'impact économique de l'innovation pour garantir son accès à tous dans la durée.

Action 5.10 Lutter contre les inégalités d'accès aux médicaments et les pertes de chance.

6.5.1 Les dispositifs temporaires d'utilisation - RTU recommandations temporaires d'utilisation et ATU autorisations temporaires d'utilisation - constituent des spécificités françaises à préserver

Ainsi que le soulignait le rapport de la Cour des comptes de novembre 2019 sur l'ANSM²⁸⁶, les Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) et Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) fournissent une voie supplémentaire d'accès des patients aux traitements innovants, là où dans les autres pays européens, les essais cliniques sont la voie unique d'accès à un traitement innovant.

6.5.1.1 Les Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) sont peu développées et certaines non financées

Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) sont établies par l'agence en vue d'encadrer et de sécuriser une pratique de prescription hors AMM susceptible d'exposer les patients à des risques. Elles reposent sur l'évaluation par l'agence d'une présomption de rapport bénéfice/risque favorable et sont accordées pour une durée de trois ans renouvelable. Elles permettent aux patients de bénéficier d'un accès précoce, équitable et sécurisé à des médicaments innovants dans la prise en charge d'une pathologie grave. L'ANSM élabore ces RTU afin d'encadrer l'utilisation de médicaments dans des indications qui ne correspondent pas encore aux autorisations de mise sur le marché (AMM), s'il existe un besoin thérapeutique et dès lors que le rapport bénéfice/risque est présumé favorable. Les RTU permettent ainsi des extensions de prise en charge quand le laboratoire n'est pas demandeur.

En juillet 2018, l'ANSM a élaboré, en concertation avec l'INCa et la Société française de dermatologie trois RTU dans le traitement adjuvant du mélanome pour Opdivo (nivolumab), Keytruda (pembrolizumab) et l'association Mekinist-Tafinlar (trametinib-dabrafenib).

L'objectif du traitement est de prévenir la réapparition du mélanome, chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale pour le supprimer.

Le coût du médicament peut être pris en charge par l'assurance maladie dans l'indication de la RTU, sous réserve que l'HAS recommande cette prise en charge ou qu'elle rende un avis favorable à cette prise en charge aux ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale. La prise en charge fait l'objet, le cas échéant, d'un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le médicament est alors pris en charge dans les mêmes conditions que les indications remboursables ou, si le médicament n'est pas remboursable, sur la base d'un forfait annuel par patient.

Dans le cadre de l'évaluation de l'extension d'indication dans cette situation adjuvante, la Commission de la transparence de la HAS a attribué en juin, août et septembre un SMR important et un ASMR III. Ces RTU n'ont jamais débuté faute de publication de l'arrêté de prise en charge.

L'ANSM précise que ces RTU répondaient à un besoin thérapeutique insuffisamment couvert à ce jour dans cette pathologie grave et sont fondées sur les dernières données disponibles permettant de présumer d'un rapport bénéfice/risque favorable. Elle a par ailleurs souligné que des patients recevaient en France ces traitements en situation adjuvante, mais avec un accès limité et hétérogène sur le territoire en fonction de la capacité des hôpitaux à prendre à leur charge le coût,

²⁸⁶ Rapport sur l'ANSM, Cour des Comptes, novembre 2018

ou en fonction de la mise à disposition à titre gracieux des molécules par les titulaires d'AMM. Cette situation donne lieu à une inégalité d'accès.

6.5.1.2 Le dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation a évolué pour permettre les ATU d'extension

Les dispositifs d'accès précoce (ATU) permettent aux patients d'accéder rapidement, avant le droit commun, aux médicaments innovants (articles L. 162-16-5-1 CSS et suivants)

L'ATU permet un accès à des médicaments innovants avant la délivrance de l'AMM. Les ATU de cohortes sont sollicitées par le laboratoire, la demande d'AMM doit avoir été déposée ou l'entreprise intéressée doit s'engager à la déposer dans un délai déterminé. Les ATU nominatives sont demandées par le médecin prescripteur au bénéfice d'un patient nommé désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale. Elles sont accordées si l'efficacité et la sécurité des médicaments sont présumées en l'état des connaissances scientifiques.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a ouvert les ATU aux extensions d'indications, et plus seulement aux premières indications de traitement d'une spécialité pharmaceutique. Le décret du 20 août 2019 précise les conditions à remplir pour bénéficier du remboursement par l'Assurance maladie des spécialités sous ATU.

Il est prévu que le Gouvernement remette au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport évaluant la mise en œuvre de l'ouverture des autorisations temporaires d'utilisation à de nouvelles indications. Cela concerne les ATU de cohortes.

L'ANSM a octroyé en mars 2019 la première ATU de cohorte (ATUc) pour un médicament qui dispose déjà d'une AMM dans une indication différente. Elle permet à certaines patientes atteintes d'un cancer avancé de l'ovaire de bénéficier d'un traitement d'entretien par Lynparza (olaparib) après une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

La mission n'a pas traité des évolutions concernant les modalités de financement des ATU ou encore le montant remboursé aux laboratoires qui est signalé comme dégradant l'attractivité des ATU pour les laboratoires.

Entre 2016 et 2018, 42 % des ATU concernaient l'oncologie.

Les données ci-dessous montrent le nombre de molécules concernées en cancérologie par des ATU de cohorte entre 2015 et 2019.

Tableau 21 : Nombre de molécules concernées en cancérologie par des ATU de cohorte entre 2015 et 2019

	2015	2016	2017	2018	2019
ATUc (total par molécule)	13	10	11	20	18
dont onco-hématologie	7	7	3	11	12
dont onco-hémato pédiatrie	0	0	0	2	2

Source : ANSM

Sur les 18 ATUc, en 2019, 13 concernaient des ATUc 8 en oncohématologie et 2 en oncohématologie pédiatrique et 5 concernaient des ATUc d'extension dont 4 en oncohématologie (source ANSM).

Le tableau ci-dessous présente le nombre d'ATUc par indication entre 2015 et 2019, une ATUc pouvant inclure plusieurs indications.

Tableau 22 : Nombre d'ATUc par indication entre 2015 et 2019 (une ATUc pouvant inclure plusieurs indications)

	2015	2016	2017	2018	2019
ATUc (total par indication)	14	12	12	21	19
dont onco-hématologie	8	8	3	12	13
dont onco-hémato pédiatrie	0	0	0	2	2

Source : ANSM

En 2019, 19 ATUc répertoriées par indication, 13 étaient des ATUc pré AMM dont 8 en oncohématologie et 2 oncohématologie pédiatrique.

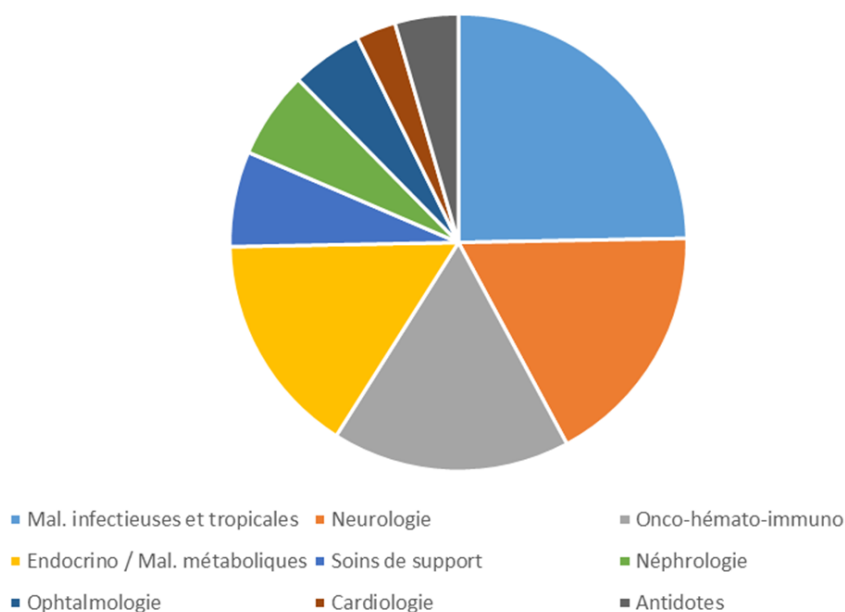
Un effort de lisibilité est réalisé en particulier pour le ATU nominatives en direction des prescripteurs et des pharmaciens hospitaliers. L'ANSM a publié sur son site en septembre 2018 un guide de bonnes pratiques de recommandations d'ATUn qui leur est destiné²⁸⁷.

Les molécules disponibles en ATU nominatives figurent sur le site de l'ANSM.

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Referentiel-des-ATU-nominatives/\(offset\)/2](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Referentiel-des-ATU-nominatives/(offset)/2)

Le graphique ci-dessous présente les domaines d'octroi des ATUn

Graphique 9 : Domaine d'octroi des ATU nominatives



Source : Vignot et coll. *Med Mal Infect.* 2019 Nov 13. pii: S0399-077X(19)31065-0

Le tableau ci-dessous présente le nombre d'octrois et de refus de délivrance d'ATUn entre 2014 et 2019.

²⁸⁷ Guide de bonnes pratiques de recommandations d'ATUn, ANSM septembre 2018

Tableau 23 : Activités de délivrance d'ATU entre 2014 et 2019

	2014	2015	2016	2017	2018
Nb d'octroi	25520	24791	27086	22296	21634
Nb de refus	519	528	555	175	146

Source : ANSM

Ces ATU constituent une voie d'accès à l'innovation à préserver.

6.5.2 Avec l'immunothérapie et les thérapies ciblées, des évolutions thérapeutiques majeures ont conduit à des autorisations de mise sur le marché pendant le plan cancer 3

L'INCa a publié de nombreux guides sur les thérapies ciblées qui témoignent de l'importance de l'innovation en cancérologie. Il a également publié, en 2018, un ouvrage sur les immunothérapies dans le traitement du cancer²⁸⁸.

Depuis 2016, à partir de la liste EMA : 46 nouveaux produits ont été autorisés et indiqués en Oncohématologie (hors biosimilaires et génériques).

Sur ces 46, 5 produits indiqués en pédiatrie :

- Oncaspar (pegaspargase), leucémie aiguë lymphoblastique, dès naissance ;
- Qarziba (dinutuximab beta), neuroblastome, à partir de 12 ans ;
- Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin, leucémie aiguë myeloblastique CD 33+, à partir de 15 ans ;
- Vitrakvi (larotrectinib), agnostique²⁸⁹, tumeurs avec mutation NTRK +, pédiatrie ;
- Kymriah (tisagenlecleucel, CAR-T, leucémie aiguë lymphoblastique, en pédiatrie et pour les jeunes adultes jusqu'à 25 ans

L'ANSM est impliquée au niveau européen pour 3 des 5 spécialités autorisées figurant ci-dessus. Elle est rapporteure pour Oncaspar et co-rapporteur pour Mylotarg et Vitrakvi.

Le développement des CAR T Cell a constitué une innovation majeure et témoigne des capacités d'adaptation et d'innovation dont peut faire preuve notre système de santé.

Les nouvelles immunothérapies anti-cancéreuses révolutionnent le paysage thérapeutique de la cancérologie en ce qu'elles démontrent que la maladie cancéreuse est aussi une défaillance du système immunitaire. La médecine devient plus personnalisée, puisqu'elle s'intéresse maintenant au système immunitaire de l'hôte et pas uniquement aux caractéristiques de la tumeur.

L'immunothérapie dite « Car- T cells » marque les années 2010. Le premier traitement basé sur leur emploi avait été approuvé par la FDA (Food and drug administration) aux USA en 2017. Ces thérapies ont très vite suscité les intérêts des industriels aux États-Unis et en France (Collectis). Les

²⁸⁸ Les immunothérapies spécifiques dans le traitement du cancer, Rapport, INCa, juin 2018

²⁸⁹ C'est-à-dire non indiqué pour une tumeur spécifique, mais pour un ensemble de tumeurs

travaux ont d'abord porté sur les hémopathies malignes, puis plus récemment sur les tumeurs solides.

L'INCa s'est rapidement attaqué à la question des thérapies par Car-T cells. Le principe de ces nouvelles thérapies consiste à modifier génétiquement (au laboratoire afin de les munir du récepteur CAR.) les cellules (lymphocytes) du patient en échec de traitement et de les lui administrer ensuite. En France nombres d'équipe étaient déjà engagées dans des travaux de recherche fondamentale et translationnelle. Pour autant les essais cliniques de phase précoce et subséquents ont eu lieu essentiellement aux États-Unis où s'est effectué la recherche de transfert (passage de la recherche fondamentale et à la recherche clinique). Dans le contexte du plan cancer 3, ces travaux sur les recherches et l'accompagnement de l'arrivée sur le marché des *CAR-T cells*, s'inscrivent tout à fait dans l'objectif 5 « Créer les conditions d'une diffusion rapide de l'innovation technologique », et aider aux décisions qui en découleront.

Une mission sur les *CAR T-cells* a été confiée en 2018 à l'INCa par le Ministère des Solidarités et de la Santé sur les sujets du soin et de la recherche.

Début 2018, l'INCa a mis en place des groupes de travail pour avancer sur les questions de recherche amont, organisationnelles, réglementaires et cliniques soulevées par ces développements dès leurs débuts. Un séminaire de travail conjoint avec la HAS, l'ANSM et des experts des registres s'est tenu en avril 2019

La Direction des Recommandations et du Médicament de l'INCa a piloté les groupes de travail dédiés à la définition des critères d'autorisation des centres à utiliser les *CAR T-cells dans le cadre du soin*. Les recommandations de l'INCa ont été transmises au Ministère, et un arrêté a été publié en mars 2019 limitant l'autorisation²⁹⁰, qui a été ensuite modifié par le décret d'août 2019.

Le volet Recherche (piloté par le Pôle Recherche et Innovation- INCa), a porté sur les aspects organisationnels, structurels et l'identification des freins et des leviers de la recherche académique sur les *CAR T-cells* : notamment les pré-requis en termes de produits et les plateformes, et la recherche clinique.

Ces travaux ont souligné le besoin de coordination entre parties concernées, inter-agences notamment et chercheurs, mais aussi d'organisation dès l'amont pour que ces recherches s'inscrivent rapidement dans un cadre en adéquation avec le développement pré-clinique et clinique, donc en phase avec les normes GMP.

Enfin il a été notamment souligné le besoin de suivi des patients traités par Car-T cells qui rencontrent souvent des effets secondaires²⁹¹, et donc de la mise en place d'un registre de patients traités par Car-T Cells.

Un rapprochement a été effectué avec l'ANSM sur le sujet de la procédure du fast-track pour ces médicaments de thérapies innovantes.

²⁹⁰ Arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ; <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/3/28/SSAH1909328A/jo/texte>

²⁹¹ Les Car-T cells, des cellules tueuses spécifiques d'antigènes Tumoraux, *Medecine et sciences*, 2019, vol35, 316_26, V. Catros

Il faut également prendre en compte des actions spécifiques à mener pour la préservation de ces cellules, des besoins techniques, mais aussi l'accompagnement des chercheurs et des cliniciens dans le transfert clinique et également un financement dédié de ces projets de recherche.

Une coordination au niveau national des différentes parties prenantes de l'amont au soin sur ces nouvelles thérapies doit s'ancre dans la durée

Selon un arrêté du 8 août 2019, modifiant l'arrêté du 28 mars 2019, le traitement doit se faire dans un centre qualifié, autorisé à prélever les lymphocytes T et à administrer les cellules CAR-T. Les établissements de santé qui utilisent les cellules CAR-T doivent également se déclarer auprès de l'ARS territoriale compétente.

Deux CAR-T cells disposent d'une AMM en France pour le traitement de lymphomes :

Yescarta et Kymriah, ont obtenu en 2018 une autorisation de mise sur le marché.

De son côté la HAS a rendu un avis favorable à leur remboursement et tient à souligner l'incertitude sur l'efficacité de ces produits et la possibilité d'obtenir des données de suivi en vie réelle.

6.5.3 Les remboursements de médicaments anticancéreux et immunosuppresseurs inscrits sur la liste en sus ont augmenté fortement pendant la durée du plan cancer 3

Pour les établissements de santé, le financement des médicaments inscrits sur la liste en sus quand ils sont prescrits dans certaines indications, bénéficie d'un régime dérogatoire leur permettant d'être pris en charge en sus des tarifs de prestations. Les dépenses afférentes à ces produits sont remboursées en fonction de leur coût d'achat²⁹². Cette modalité constituait un acquis de la tarification à l'activité par rapport au système antérieur de financement où, compte tenu des modalités différentes de financement entre secteurs d'hospitalisation, les établissements sous dotation globale devaient intégrer dans leur budget le coût des médicaments innovants avec parfois des difficultés, particulièrement en fin d'année, ce qui induisait des impossibilités de prise en charge et une orientation vers d'autres structures. C'est l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 qui a introduit le fait que la prise en charge des médicaments inscrits sur la liste en sus est possible pour les seules indications thérapeutiques inscrites sur cette même liste. Les anticancéreux constituent une part majeure des dépenses de la liste en sus. Quelques illustrations donnent la mesure de leur contribution.

Pour les établissements anciennement sous dotation globale :

En 2015, les anticancéreux identifiés par le code ATC commençant par L01 : Agent antinéoplasique, représentaient la moitié des dépenses des molécules onéreuses de la liste en sus, soit 1 240,9 M€. Ils contribuaient ainsi à 57 % de la croissance entre 2014 et 2015.

En 2017, le montant des dépenses de Nivolumab (OPDIVO^{®293}) était de 216,9 M€, celles de Pembrolizumab (KEYTRUDA^{®294}) de 79,9 M€.

En 2018, les inscriptions concernent principalement des molécules appartenant aux antinéoplasiques et immunosuppresseurs (ATC 54). Parmi les spécialités engendrant les plus fortes

²⁹² Le mécanisme est en fait un peu plus complexe avec un système d'intéressement de l'établissement si le coût d'achat est inférieur à un prix fixé.

²⁹³ OPDIVO 10 MG/ML PERF FL 10ML

²⁹⁴ KEYTRUDA 50MG PERF FL 15ML

dépenses sur la liste en sus, le nivolumab (OPDIVO®), le pembrolizumab (KEYTRUDA®) et le bévacicumab (AVASTIN®) ont notamment connu des extensions d'indication en 2018.

Pour les établissements ex OQN :

En 2015, les montants des molécules inscrites sur la liste en sus étaient de 21M€ alors qu'ils n'étaient que de 1M€ en 2014. Le KADCYLA®, l'INFLECTRA® et le MABTHERA® appartenaient aux médicaments les plus contributeurs à la croissance comme le montre le tableau ci-dessous.

En 2018, l'évolution des dépenses de la liste en sus était expliquée par les montées en charge de Keytruda® et de Opdivo®.

L'avis du CESE de 2017 soulignait que, de façon générale, le système de régulation manquait d'une vision et d'un pilotage d'ensemble²⁹⁵. Il posait la question de l'adaptation des mécanismes de régulation et de fixation des prix aux médicaments innovants, notant que le dispositif actuel, élaboré alors que les innovations étaient relativement rares, n'avait pas été pensé pour s'adapter aux conditions dans lesquelles les médicaments innovants arrivent aujourd'hui sur le marché.

La mission n'a pas traité la question du prix des médicaments innovants. Cependant, au regard des impacts forts du prix des médicaments innovants il lui apparaît nécessaire d'en faire une priorité ou au moins un thème d'étude prioritaire dans la future stratégie décennale.

6.5.4 Un système de régulation des médicaments dont les limites ont été soulignées

Le système de régulation des médicaments a fait l'objet de multiples rapports. L'avis du CESE précité soulignait que, de façon générale, le système de régulation manquait d'une vision et d'un pilotage d'ensemble²⁹⁶. Il soulignait que les mécanismes de régulation ne différencient pas suffisamment les innovations de rupture des innovations incrémentales et que le prix ne reflétait pas réellement le caractère innovant du traitement. Le développement et l'accès aux médicaments innovants concernent fortement la cancérologie avec notamment l'immunothérapie et les thérapies ciblées.

Le rapport du sénat de juin 2018²⁹⁷, qualifiait le système à certains égards en décalage par rapport à la réalité des thérapies innovantes. Il précisait notamment que l'accélération de l'accès des patients aux médicaments innovants était en tension avec l'impératif de sécurité d'une part, et avec le défi de la soutenabilité financière de notre système d'assurance maladie d'autre part, en raison de la hausse inédite du prix des innovations thérapeutiques dans un cadre budgétaire contraint. Il formulait une série de propositions dont plusieurs, qui demeurent d'actualité, et sont également formulées dans ce rapport dont les objectifs stratégiques figurent ci-dessous :

- Restaurer l'attractivité et l'efficacité du dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) en l'adaptant aux réalités nouvelles de l'innovation
- Anticiper l'innovation et renouer la confiance entre les acteurs

²⁹⁵ Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants, Avis du CESE, janvier 2017

²⁹⁶ Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants, Avis du CESE, janvier 2017

²⁹⁷ Daudigny Y, Deroche C, Guillotin,V, Rapport d'information au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale de la commission des affaires sociales sur l'accès précoce à l'innovation en matière de produits de santé, Sénat, juin 2018

- Fluidifier les procédures pour mieux adapter la grille de lecture aux besoins
- Garantir l'équité d'accès des patients aux traitements innovants
- Consolider le rôle des essais cliniques dans l'accès précoce des patients aux traitements innovants.

Lors du 8ème Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de juillet 2018, la réforme de l'évaluation des médicaments faisait partie des priorités²⁹⁸.

6.5.4.1 L'accès aux médicaments innovants est néanmoins freiné par les modalités d'inscription des médicaments sur la liste en sus et génère des inégalités selon le lieu de prise en charge

L'article 51 de la loi de finance de la sécurité sociale pour 2014 a modifié l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et introduit le fait que la prise en charge des médicaments inscrits sur la liste en sus est possible pour les seules indications thérapeutiques inscrites sur cette même liste.

Le décret n°2016-349 du 24 mars 2016 a modifié les conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste en sus et précise les critères du médicament à remplir pour obtenir une inscription sur la liste en sus. Il faut que :

- son service médical rendu (SMR) soit majeur ou important ;
- son niveau d'amélioration du SMR (ASMR) soit majeur. Il peut être mineur (IV) si l'indication considérée présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur clinique pertinent. Il peut être mineur ou absent (V) lorsque les comparateurs cliniquement sont déjà inscrits sur la liste ;
- Il présente un coût supérieur au(x) GHS considéré(s) à 30 % entre, d'une part, le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée par hospitalisation et, d'autre part, les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication considérée.

Ce décret a été pris à la suite d'un contentieux lancé par certains laboratoires pharmaceutiques, le Conseil d'État ayant imposé au gouvernement de définir dans un décret les règles selon lesquelles les médicaments bénéficient ou non de ce financement.

Jusqu'alors, pour un médicament, la demande d'inscription sur la liste en sus devait être accompagnée d'un dossier comportant l'avis définitif de la Commission de la transparence. Elle pouvait également être accompagnée des prix pratiqués à l'étranger, d'éléments d'impact budgétaire.

Ainsi, depuis mars 2016, une ASMR IV (mineure) attribuée à un médicament ne permet pas l'inscription sur la liste en sus. Cette attribution doit se faire alors qu'il y a peu de recul sur l'utilisation des données puis qu'on se situe dans le domaine de l'innovation et surtout à un stade très précoce du développement. Pour certains produits, les données de survie globale ne sont pas disponibles, mais des données qui montrent une absence de progression du cancer (survie sans progression) sont néanmoins fournies. Or, le critère de survie est essentiel pour bénéficier d'une ASMR 3. Dans ce contexte, le critère d'ASMR ne paraît pas adapté. La situation est encore plus

²⁹⁸ Conseil stratégique des industries de santé, juillet 2018

problématique s'agissant des cancers rares, des cancers de mauvais pronostic et des cancers de l'enfant, pour lesquels la quantité de données disponibles est de fait limitée.

Le critère d'ASMR conduit à ne pas inscrire sur la liste en sus des médicaments bénéficiant d'une AMM ce qui, du fait du non-remboursement d'un médicament coûteux, conduit soit l'établissement de santé à le financer sur son budget, soit à ne pas prescrire le médicament, ce qui conduit à des inégalités de prise en charge. Ce « blocage » de l'accès à des médicaments innovants que ne connaissent pas d'autres pays d'Europe est à l'opposé de la finalité initiale de la liste en sus.

Cette situation a conduit l'ANSM, la HAS et l'INCa à alerter par note du 25 mai 2018 le ministère de la santé, en particulier pour l'accès à l'immunothérapie. Les auteurs soulignaient que ce problème concernait à la fois l'AMM initiale et les extensions d'indication puisque depuis 2014 la prise en charge des médicaments inscrits sur la liste en sus est possible pour les seules indications thérapeutiques inscrites sur cette même liste.

L'ANSM, la HAS et l'INCa notaient toutefois qu'il était prégnant dans le cas des extensions d'indication en raison de l'impossibilité de mettre à disposition ces médicaments dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) ou de Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU), le médicament ayant l'AMM dans l'indication concernée. Les auteurs soulignaient que la non-inscription sur la liste en sus pour des stratégies thérapeutiques validées puisque bénéficiant d'une AMM revenait à privilégier des médicaments non évalués, à prix libre (produits en cours de développement précoce, pour lesquels l'ANSM serait amenée à octroyer des ATU nominatives, avec uniquement une présomption d'efficacité et un recul sur le profil de toxicité (inférieur à celui du pembrolizumab), par rapport à des médicaments ayant un rapport bénéfices-risques positif et recommandés par la HAS.

Dans cette note, l'exemple pris était celui du pembrolizumab dans l'indication du cancer de la vessie avec métastase en échec thérapeutique. Ce produit bénéficiant d'une AMM dans cette indication permet selon la HAS d'allonger la survie de deux ans mais, compte tenu des critères précités, n'est pas inscrit sur la liste en sus. En novembre 2019, une procédure dérogatoire a finalement permis son remboursement dans les deux indications de son AMM non inscrites sur la liste en sus à savoir les traitements du lymphome de Hodgkin et du carcinome urothélial (cancer de la vessie)²⁹⁹.

Cet exemple a été signalé à plusieurs reprises à la mission lors de ses auditions.

Ainsi, une ASMR IV (mineure) attribuée à un médicament ne permet pas l'inscription sur la liste en sus. Cette attribution doit se faire alors qu'il y a peu de recul sur l'utilisation des données puis qu'on se situe dans le domaine de l'innovation et surtout à un stade très précoce du développement. Pour certains produits, les données de survie globale ne sont pas disponibles, mais des données qui montrent une absence de progression du cancer (survie sans progression) sont néanmoins fournies. Or, le critère de survie est essentiel pour bénéficier d'une ASMR III. Dans ce contexte, le critère d'ASMR ne paraît pas adapté. La situation est encore plus problématique s'agissant des cancers rares, des cancers de mauvais pronostic et des cancers de l'enfant, pour la quantité de données disponible est de fait limitée. Le patient ne peut alors pas bénéficier d'un progrès, même mineur, par rapport à un traitement existant ce qui peut constituer une **perte de chance**. En outre, cette non-inscription peut conduire l'établissement de santé à le financer sur son budget s'il le peut

²⁹⁹ Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2019/239 du 15 novembre 2019 relative à la prise en charge dérogatoire de la spécialité pharmaceutique KEYTRUDA® (pembrolizumab) dans le traitement en monothérapie des patients adultes avec carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine ou un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue et d'un traitement par brentuximab vedotin (BV), ou inéligibles à une greffe et après échec d'un traitement par BV (DSS/DGOS – Novembre 2019)

et s'il le souhaite ou à ne pas prescrire le médicament, ce qui conduit à des **inégalités de prise en charge**.

En mai 2019, la HAS et l'INCa ont écrit à la ministre de la santé et des solidarités « *Le sujet de l'accessibilité réelle de médicaments à usage exclusivement hospitalier, et notamment d'anticancéreux, devient problématique pour les patients français en raison des modalités d'inscription sur la liste en sus. Au-delà de l'expérimentation qui est en cours sur la liste en sus³⁰⁰, il nous paraît dorénavant urgent de mettre en œuvre un dispositif qui règlera l'ensemble des difficultés.* » Un plan d'action était joint à cette lettre. **Compte tenu du coût de ces médicaments et des enjeux de santé, il est indispensable de permettre leur accessibilité et que des données exhaustives d'utilisation du médicament en vie réelle pendant les cinq premières années puissent être accessibles pour les décideurs.**

Recommandation n°29 Mettre en œuvre sans attendre un dispositif de révision des critères d'inscription des médicaments innovants sur la liste en sus et assurer le suivi en vie réelle de ces médicaments pendant les cinq premières années

Les questions de délais dans l'accessibilité des molécules innovantes constituent encore un enjeu majeur. Outre la nature même de la décision, les délais entre les différentes étapes du processus qui permettra (ou non) l'accès à une molécule innovante doivent être mis en regard de leur impact sur le nombre d'année de vie perdue, d'autant que d'autres pays d'Europe permettent cette accessibilité.

Recommandation n°30 Simplifier les différentes étapes aboutissant aux décisions de remboursement des médicaments qui ont obtenu une AMM européenne pour améliorer leur délai d'accessibilité

6.5.4.2 Les questions de délais dans l'accessibilité des molécules innovantes constituent encore un enjeu majeur

L'OMEDIT des Pays de la Loire présente sur son site les éléments de suivi médico-économique des médicaments anticancéreux. Figurent notamment un tableau (mis à jour en mai 2020) déclinant par médicament et par indication en fonction du statut (AMM, RTU, ATU, PTT), les avis de la Commission de Transparence de l'HAS : SMR et ASMR, les agréments aux collectivités, les inscriptions sur la liste en sus et les tarifs associés, les renseignements administratifs de disponibilité (réserve hospitalière, rétrocession...).

Outre la nature même de la décision, les délais entre les différentes étapes du processus qui permettra (ou non) l'accès à une molécule innovante doivent être mis en regard de leur impact sur le nombre d'année de vie perdue.

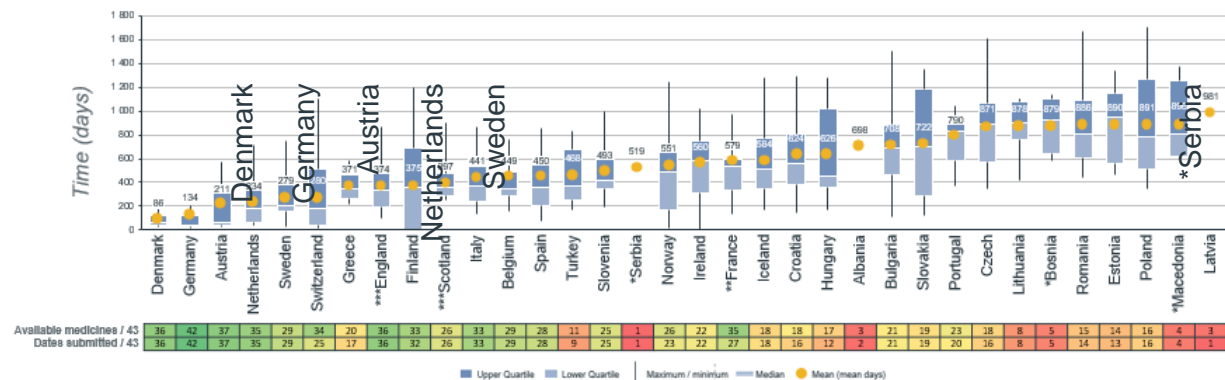
Une étude transmise à la mission par le LEEM montre les écarts d'accessibilité selon les pays d'Europe.

Le graphique ci-dessous montre le délai entre l'AMM européenne et l'accessibilité aux produits pour les patients selon les pays entre 2015 et 2018. La France se situe derrière de nombreux pays :

³⁰⁰ Il s'agit de l'expérimentation sur la liste en sus menée dans le cadre de l'article 51. Elle concerne une évolution du mode de financement des médicaments innovants. Elle est prévue pour une durée de trois ans dans 5 régions : Bourgogne Franche-Comté, Centre Val de Loire, Hauts de France, Nouvelle Aquitaine et Occitanie.

Danemark, Allemagne, Autriche, Hollande, Suède, Suisse, Grèce, Angleterre, Finlande, Ecosse, Italie, Belgique, Espagne...

Tableau 24 : Délai entre l'AMM européenne et l'accessibilité aux produits en oncologie (remboursement) pour les patients selon les pays entre 2015 et 2018



Source : Etude IQVIA transmise par le LEEM à la mission

Il est envisagé que le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 intègre une adaptation du système d'évaluation des médicaments afin de faciliter l'accès précoce, y compris compassionnel, aux traitements.

L'adaptation du système d'évaluation des médicaments à l'innovation est un objectif partagé. Sa mise en place effective au-delà des expérimentations et des procédures dérogatoires est indispensable. Elle doit s'accompagner d'un dispositif de suivi à la hauteur des enjeux du type de ceux existant dans d'autres pays. Le rapport sur l'intérêt de la prise en compte des données en vie réelle, avec comme exemple le médicament, souligne, qu'on observe dans un nombre croissant de pays le développement d'outils numériques spécifiquement dédiés au suivi et à la régulation des molécules innovantes onéreuses³⁰¹.

6.6 Les modalités actuelles de financement des actes innovants empêchent d'accéder à certaines prises en charge avec un accroissement des inégalités d'accès

Les actes innovants, décrits au sein du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) bénéficient d'une prise en charge au titre de la dotation MERRIG03 depuis 2015 ainsi que les actes hors nomenclature (HN) susceptibles de faire l'objet d'une proposition de prise en charge ultérieure par la collectivité, compte tenu de leur niveau suffisant de validation clinique estimé par les sociétés savantes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie. Ces actes HN sont décrits au sein de la liste dite complémentaire transitoire. Tout acte de biologie et d'anatomocytopathologie inscrit au sein du RIHN présente un caractère innovant ; est décrit sous forme d'acte global ; peut faire l'objet, si prescrit, d'une prise en charge financière transitoire au titre de la MERRIG03 ; fait l'objet d'un recueil prospectif et comparatif de données cliniques ou médico-économique et est dispensé de l'obligation d'accréditation.

³⁰¹ Begaud B, Polton D, Von Lennep F, Données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé, rapport, Mai 2017
L'exemple du médicament

En 2018, le RIHN comportait un peu moins de 240 actes inscrits et la liste complémentaire transitoire 450. Le montant de financement des actes du RIHN et de la liste complémentaire relève donc d'une enveloppe fermée de 380M€ et ce depuis 2015. Or l'essor de la médecine de précision amène à une augmentation du volume des actes réalisés.

Une illustration est donnée par les signatures moléculaires dans le cancer du sein. Elles sont inscrites dans le RIHN depuis le 1er avril 2016. Ces signatures sont utilisées en vue d'optimiser la décision d'administrer ou non une chimiothérapie adjuvante (CTA) dans certains cas de cancer du sein de stade précoce. L'intérêt pour la patiente est d'éviter une chimiothérapie et pour l'assurance maladie d'éviter les dépenses afférentes. Quatre signatures génomiques³⁰² ont fait l'objet d'une évaluation de leur utilité clinique par la HAS en vue d'un remboursement par l'assurance maladie. Ces signatures sont utilisées en vue d'optimiser la décision d'administrer ou non une chimiothérapie adjuvante (CTA) dans certains cas de cancer du sein de stade précoce. La HAS a considéré prématuré, de préconiser l'utilisation en routine de signatures génomiques dans le cancer du sein de stade précoce recommande la poursuite de la prise en charge dérogatoire au titre du RIHN pour les signatures génomiques évaluées et éligibles à cette modalité de financement. Nous reviendrons ci-après sur les propositions de la HAS qui peuvent servir de piste pour faire évoluer rapidement le système de financement du RIHN.

L'accès à ces actes est inégal sur le territoire. En effet, l'établissement prescripteur doit payer à l'établissement effecteur les actes réalisés sur la base de la facture qu'il reçoit, pour les cas où le prescripteur n'est pas l'effecteur. Cette facture est établie sur la base du tarif de l'acte prévu dans le RIHN or le financement de l'établissement prescripteur est lui réalisé sur la base d'une régulation prix-volume, l'enveloppe consacré au RIHN et à la LC étant une enveloppe fermée.

Le tableau ci-dessous présente les données concernant le RIHN et la liste complémentaire pour l'année 2018.

Tableau 25 : Nombre d'actes prescrits et montants correspondant pour le RIHN et la liste complémentaire

	Nombre d'actes prescrits			Montant des actes prescrits en M€		
	réalisés en interne	réalisés en externe	Total	Réalisés en interne	Réalisé en externe	Total
RIHN	1,7	1,9	2,8	300	107	407
LC	6,4	2,3	9,3	314	74	388
Total	8,1	4,2	11,1	614	181	795

Source : Mission à partir des données DGOS

Le montant des actes prescrits était de 795 M€ et le montant effectivement financé de 380M€ soit 47,5 %.

Ces données ont été présentés par la DGOS dans le cadre du comité de pilotage recherche innovation de septembre 2019. Sa mise en place répond à un des objectifs du Comité stratégique sur les industries de santé de juillet 2018 dont l'une des mesures était du reste l'extinction des actes hors nomenclatures de cette liste afin de regagner des marges de manœuvre pour accueillir l'innovation en biologie de santé.

³⁰² Oncotype Dx, Mammaprint, Endopredict, Prosigna

Le groupe de travail constitué de membres de la Haute Autorité de santé (HAS), de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et du ministère a donc travaillé sur la priorisation des actes hors nomenclatures de biologie médicale et d'anatomopathologie inscrits sur la liste complémentaire. Cette priorisation s'est fondée d'une part sur la pertinence de l'inscription par rapport à l'impact de santé publique (critère d'utilité, de fréquence, de sévérité de la pathologie) et d'autre part sur l'opportunité d'évaluation (robustesse des données disponibles au sens de l'existence de recommandations fortes de bonne qualité, absence de technologies émergentes qui remettraient en cause l'intérêt de l'inscription de la technologie aux nomenclatures). Un processus spécifique de gestion/programmation des évaluations et des inscriptions des actes si la prise en charge de ces derniers s'avère pertinente (service attendu suffisant notamment) a été établi.

Des efforts sont réalisés pour accélérer l'évaluation des actes mais le temps global de mise en œuvre pose problème.

En 2019, 236 actes étaient inscrits sur le RIHN et 433 sur la liste complémentaire.

Selon les capacités financières de l'établissement, les prescripteurs pourront être amenés à limiter la nature de leurs prescriptions en effectuant des demandes partielles (test sur un ou deux gènes à la place d'une séquence un peu plus longue) pour éviter de peser trop sur le financement de l'établissement, voire à ne pas prescrire du tout de test. En particulier, pour des tests concernant la parentèle, les établissements de santé sont d'autant plus réticents à effectuer ces prescriptions qu'elles concernent une personne qui n'a pas été prise en charge dans l'établissement.

Le système d'enveloppe fermée n'est pas adapté au développement de l'innovation et les modalités de mise en œuvre pèsent sur l'accès à des examens indispensables au développement de la médecine de précision avec des inégalités territoriales.

Ces dépenses doivent néanmoins être suivies et les montants en jeu expliquent qu'une attention particulière soit portée à la prescription de ces examens. Entre 2017 et 2018, le nombre d'actes prescrits a augmenté de 17 % (+40 % pour les actes du RIHN et +25 % pour la LC) et le montant des actes prescrits de 19 % (+35 % pour le RIHN et +5 % pour la LC).

La suppression d'une enveloppe fermée suppose d'une part de disposer de référentiels de prescription et d'autre part de réaliser des contrôles permettant de s'assurer du bien-fondé de ces prescriptions.

La HAS, avait assorti son évaluation des tests de signature génomique de recommandations visant à suivre ces dépenses et à permettre le passage éventuel vers un remboursement par l'assurance maladie. *« La HAS recommande toutefois fortement que cette prise en charge dérogatoire soit réellement conditionnée au recueil exhaustif de données manquantes dans le cadre d'une étude clinique prospective, comparative, portant sur l'ensemble des signatures génomiques concernées. Cette étude clinique devra permettre d'évaluer l'utilité clinique des signatures génomiques dans la population restreinte d'intérêt telle qu'elle a été identifiée, conformément aux exigences méthodologiques décrites dans le rapport d'évaluation. »*

L'accès à l'innovation constitue un enjeu majeur. En s'inspirant de l'avis de la HAS, la mission formule plusieurs recommandations :

Recommandation n°31 Modifier les modalités de régulation du RIHN en supprimant la règle du « prescripteur payeur », en définissant des référentiels de prescriptions et en assurant des contrôles de façon à sortir du système d'enveloppe fermée à montant constant tel qu'il existe depuis 2015

La mission recommande également de mettre en œuvre un système de suivi spécifique du type de ce qui a été préconisé dans le rapport Polton sur le suivi en vie réel des médicaments.

Enfin, les établissements qui effectuent une activité nouvelle correspondant à la réalisation d'actes nouvellement inscrits sur le RIHN ou développant une activité dans ce domaine sont également pénalisés, la dotation étant réalisée pour une partie importante sur celle de l'année précédente.

6.7 Le développement de l'oncogénétique et de la médecine de précision a constitué une priorité des plan cancers avec d'immenses succès durant le plan cancer 3 et des freins qui doivent être absolument levés

6.7.1 L'identification de populations à risque aggravé de cancer doit continuer à se développer

Le plan cancer 3 soulignait l'importance de l'identification de populations à risque aggravé de cancer. Elles nécessitent en effet des prises en charge particulières en termes de prévention, de dépistage, de suivi ou de traitement. L'accès à une analyse génétique constitutionnelle doit être possible pour les personnes qui le souhaitent, en cas de forte suspicion de risque aggravé (cas familiaux, âge au diagnostic, plusieurs cancers successifs). Les cancers héréditaires concernent environ 5 % des cancers. Plus de 80 gènes de prédisposition ont été identifiés³⁰³. L'identification des gènes de prédisposition relève de la recherche et nécessite une étroite collaboration entre cliniciens, généticiens, épidémiologistes et biologistes moléculaires. Les tests génétiques donnent une information sur le risque de développer un cancer : « de multiples variations génétiques augmentent le risque de maladie sans être ni nécessaires ni suffisantes, la réalité de l'expression clinique de la maladie étant la conséquence de facteurs environnementaux dont le mode de vie de l'individu »³⁰⁴.

6.7.1.1 Le dispositif national d'oncogénétique s'est renforcé pendant le plan cancer 3 avec néanmoins des disparités régionales

Le diagnostic des prédispositions génétiques de cancer s'effectue dans le cadre du dispositif national d'oncogénétique porté par les trois plans cancer successifs. Le dispositif national d'oncogénétique se compose de sites de consultations, auxquels sont adossés des laboratoires d'oncogénétique agréés pour effectuer des tests génétiques permettant de repérer une prédisposition génétique au développement d'un cancer chez une personne malade (cas index) ou un membre non malade de sa famille (apparentés). Les personnes concernées sont orientées vers l'un des 17 programmes de suivi en oncogénétique régionaux ou interrégionaux (anciennes régions) soutenus depuis fin 2012 par la DGOS et l'INCa. L'INCa présente sur son site des synthèses annuelles de l'activité du dispositif national d'oncogénétique.

L'amélioration de l'accès à l'offre de consultation d'oncogénétique et son évolution faisaient partie des actions à mettre en œuvre, en particulier pour permettre un maillage territorial satisfaisant et homogénéiser les délais de réalisation des tests génétiques. Les sites de consultation se répartissent entre centres de consultations principales et centres de consultations avancées.

³⁰³ Principales prédispositions génétiques et principaux gènes associés, INCa, 2018

³⁰⁴ Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit, Avis n°124 du 21 janvier 2016, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Le nombre de centres a augmenté pendant la durée du plan cancer et le nombre de villes disposant d'un site de consultation (principale ou avancée) est passé dès 2017 de 90 à 104.

Le tableau ci-dessous présente cette évolution.

Tableau 26 : Évolution du nombre de sites de consultations d'oncogénétique (France entière) entre 2014 et 2019

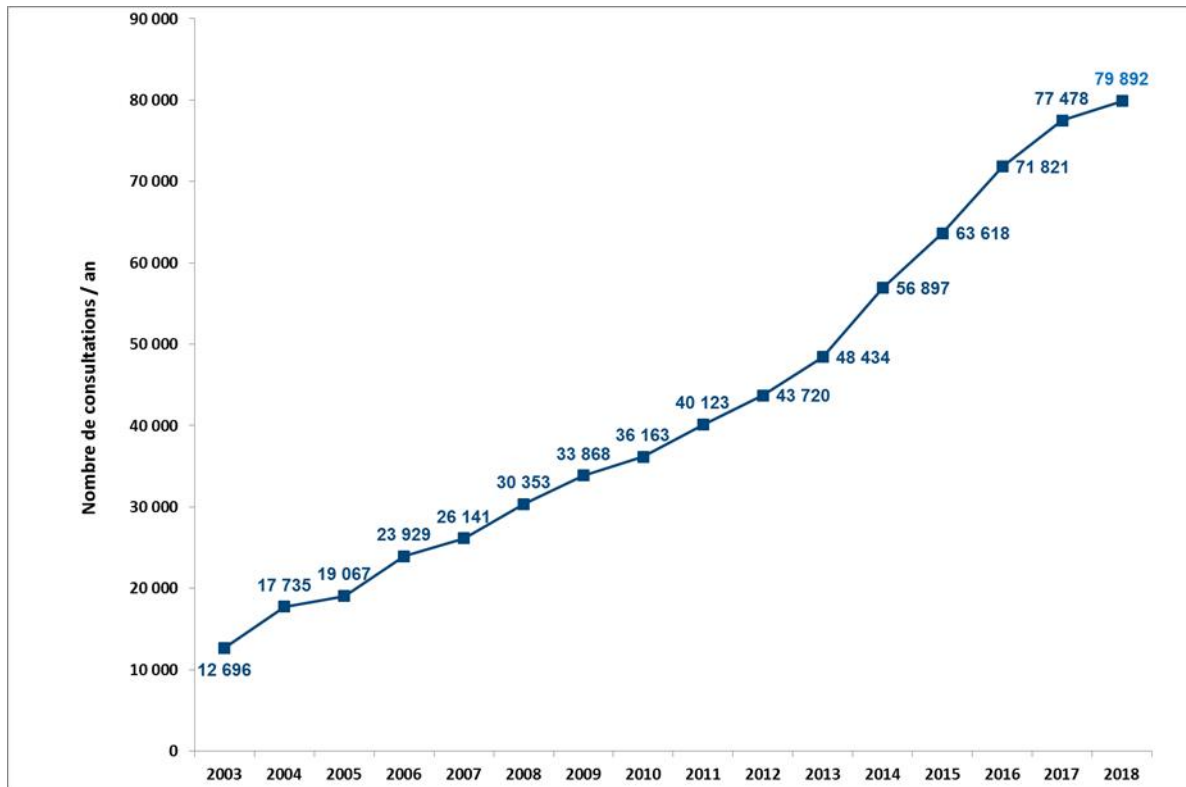
	2014	2015	2016	2017	2018
Sites de consultation	130	139	147	148	149
Consultations principales	80	81	85	82	82
Consultations avancées	50	58	62	66	67
Nombre de ville	90	90	104	104	103

Source : Mission à partir des données INCa

Le nombre de consultation génétique a également augmenté régulièrement depuis 2003 et il a augmenté de 40 % entre 2014 et 2018 ou 79 892 consultations ont été réalisées. Ainsi que le précise l'INCa, ce chiffre regroupe toutes les nouvelles consultations (consultations initiales) s'adressant à un cas index ou à un apparenté, les éventuelles consultations d'accompagnement ayant lieu durant le déroulement du test génétique ainsi que les consultations dédiées à l'annonce du résultat³⁰⁵. Le tableau ci-dessous montre cette évolution entre 2003 et 2018.

Tableau 27 : Évolution du nombre de consultations d'oncogénétique entre 2003 et 2018

³⁰⁵ Oncogénétique, synthèse 2019, INCa, à paraître



Source : INCa

Le rythme d'évolution des consultations a connu une forte accélération suivie d'une augmentation moindre entre 2016 et 2017 (+ 8 %) puis entre 2017 et 2018 (+3 %).

Le nombre de tests réalisés chez des cas index est ainsi passé entre 2014 et 2017 de 20 845 à 29 404 soit une augmentation de 41 %. Le nombre de personnes apparentées testées est passé de 9005 à 11744 soit une augmentation de 30 %.

L'implémentation des plateformes de séquençage ADN à haut débit (NGS) a contribué à accroître les capacités d'analyse des laboratoires adossés aux consultations et ainsi permis d'absorber progressivement leurs files actives.

L'INCa notait qu'en 2018 les délais d'obtention d'un premier rendez-vous en consultation ont respectivement été de 11 semaines pour un cas index et 6 semaines pour un apparenté (médiane).

En 2014, ce délai était de 13 semaines pour un cas index.

La carte de France des différents sites de consultation oncogénétique figure ci-dessous.



Source : INCa

L'INCa fournit également sur son site un annuaire avec les coordonnées du site (adresse et téléphone) et les coordonnées des professionnels de santé qui assurent ces consultations.

En région, le nombre de consultations pour 100 000 habitants est passé de 79 en 2014 à 107 en 2018. On observe toujours en France métropolitaine des disparités régionales importantes. L'INCa soulignait, dans la synthèse 2017, que, pour la première fois, de 2016 à 2017 aucune progression d'activité n'est observée d'une année sur l'autre en Auvergne - Rhône-Alpes, Grand Est et PACA - Corse.

6.7.1.2 Un effort a été réalisé pour remédier au déficit d'accès au dispositif d'oncogénétique pour les personnes prédisposées aux cancers digestifs (syndrome de Lynch en particulier) et au syndrome sein-ovaire.

Entre 2014 et 2018, le nombre total de consultations dédiées au syndrome de Lynch est passé de 6357 à 8004 soit une augmentation de 26 %. La moyenne régionale du nombre de consultations pour 100 000 habitants est passée de 9 à 11. Le délai médian de réalisation du test complet chez un cas index³⁰⁶ est lui passé de 31 à 22 semaines.

Outre cet aspect quantitatif, afin d'améliorer l'identification des personnes porteuses d'une mutation les prédisposant à un syndrome de Lynch et d'harmoniser les pratiques au niveau national, un guide de bonne pratique destiné au personnel de laboratoires réalisant tout ou partie de ces tests a été publié par l'INCa³⁰⁷. Il aborde toutes les étapes de cette recherche, de la prescription jusqu'au rendu d'un résultat complet. Ce guide, élaboré avec un groupe d'experts, prend en compte la bibliographie et le partage d'expériences avec les laboratoires réalisant ces tests somatiques en France.

Entre 2014 et 2018, s'agissant du syndrome seins-ovaires (comprenant les cancers de l'ovaire isolés), le nombre total de consultations dédiées est passé de 39 133 à 55 877 soit une augmentation de 43 %. La moyenne régionale du nombre de consultations pour 100 000 habitants est passée de 55 à 75. Le délai médian de réalisation du test complet chez un cas index est lui passé de 33 à 22 semaines. En effet, 5 à 10 % des cancers du sein sont d'origine génétique et cette prédisposition est liée le plus souvent à la présence d'une altération constitutionnelle de deux gènes intervenant dans certains mécanismes de réparation de l'ADN : le gène BRCA1 (Breast cancer gene 1) et le gène BRCA2 (Breast cancer gene 2)³⁰⁸. Ces gènes prédisposent également au cancer de l'ovaire.

Pour le cancer de l'ovaire, l'INCa a publié en janvier 2017 un guide sur parcours des patientes en génétique oncologique pour les personnes malades potentiellement éligibles à un traitement par femmes potentiellement éligibles à un traitement par inhibiteur de PARP^{309,310}. Ces points sont développés dans la partie concernant la médecine personnalisée.

6.7.1.3 L'évolution des tests moléculaires uniques vers des tests multiples de séquençage ciblé ou de séquençage complet du génome

Le plan cancer 3 soulignait que les plateformes de génétique moléculaire assurant la recherche d'anomalies tumorales spécifiques pour guider les traitements devaient conforter leur place dans le droit commun du soin. Il anticipait la nécessité d'une évolution de leur activité, des tests moléculaires uniques vers des tests multiples de séquençage ciblé ou de séquençage complet du génome.

En 2015, l'INCa a mis en place un groupe de travail visant à faciliter le travail, notamment par le partage d'expériences, des laboratoires des plateformes de génétique moléculaire qui

³⁰⁶ Malade dont les antécédents médicaux, personnels et/ou familiaux, sont évocateurs d'une forme héréditaire de cancer.

³⁰⁷ Tests somatiques recherchant une déficience du système MMR au sein des tumeurs du spectre du syndrome de Lynch, outils pour la pratique, INCa, 2016

³⁰⁸ Femmes porteuses d'une mutation de BRCA 1 ou BRCA2 / Détection précoce du cancer du sein et des annexes et stratégies de réduction des risques, collection Outils pour la pratique, INCa, avril 2017

³⁰⁹ PARP : poly(ADP-ribose) polymérase

³¹⁰ Cancer de l'ovaire et inhibiteur de PARP : parcours des patientes en génétique oncologique, collection Outils pour la pratique, INCa janvier 2017.

implémentaient les nouvelles techniques de séquençage (Next generation sequencing NGS). Un guide visant à les guider dans l'établissement du dossier de validation de méthodes pour la recherche de mutations somatiques, dans le cadre de l'accréditation COFRAC selon la norme ISO 15189 des laboratoires de biologie médicale, a été publié en 2016³¹¹.

28 plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers, réparties sur tout le territoire et regroupant plusieurs laboratoires, appartenant parfois à des établissements différents sont ainsi soutenus par l'INCa et la DGOS. L'INCa précise que 30 thérapies ciblées sont associées à un marqueur biomoléculaire.

Le développement de RCP moléculaires permet de réunir cliniciens et biologistes moléculaires afin d'analyser les dossiers de patients ayant fait l'objet d'une analyse moléculaire par NGS afin d'orienter au mieux les patients vers les traitements innovants non accessibles en routine ou selon les cas les essais cliniques les plus adaptés. Ces RCP sont encore peu développées.

Recommandation n°32 Développer les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) moléculaires

Dans une publication datant de 2018, le groupe génétique et cancer précisait que de nouveaux « panels de gènes sein/ovaires » avaient été développés en France avec une grande diversité dans leur composition ainsi dans la diversité médicale des prises en charge des personnes porteuses de mutation, faute de référentiels³¹². Nous reviendrons dans le chapitre consacré à la médecine personnalisée sur la question des prises en charge. À partir d'une analyse bibliographique sur 18 gènes d'intérêt, il a défini un panel de 13 gènes identifiés d'utilité clinique. Cette utilité clinique répondait aux critères suivants : risque de cancer 4 fois supérieur au risque dans la population générale, possibilité de prise en charge médicale et de tests génétiques présymptomatiques. Devant toute suspicion de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire, le GGC recommandait l'analyse de BRCA1, BRCA2, PALB2, TP53, CDH1, PTEN, RAD51C, RAD51D, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM.

Afin de notamment de compléter ces préconisations, un protocole de recherche (TUMOSPEC) a été mis en place dans différents centres investigateurs en France. Il vise à obtenir une estimation précise et sans biais des risques de cancers associés à un ensemble de nouveaux gènes d'intérêt notamment ceux non retenus dans le panel présenté dans cette publication.

Plusieurs interlocuteurs ont souligné que l'approche unitaire est consommatrice de matériels (ADN), de temps avec des mises au point et des validations à faire pour chaque test³¹³ et technique est coûteuse (coût unitaire x par nombre de test). Elle conduit à ne chercher que ce que l'on connaît d'où une méconnaissance des variants rares. Le terme NGS regroupe tous les types de plateforme de séquençage. Il peut s'agir de séquençage à haut ou moyen débit avec a priori : séquençage ciblé d'un panel défini de gènes (de quelques dizaines à plusieurs centaines). Il peut s'agir également d'un séquençage à très haut débit sans a priori : génome complet, exome (séquençage des régions codantes du génome) et RNAseq (séquençage de l'ensemble des ARN messagers).

Ces techniques posent également des questions éthiques. (Cf. infra)

³¹¹ Séquençage de nouvelle génération d'un panel de gènes pour l'analyse en génétique somatique, Validation de la méthode, outils pour la pratique, INCa, mars 2016

³¹² Recommandations françaises du Groupe Génétique et cancer pour l'analyse en panel de gènes dans les prédispositions héréditaires au cancer du sein ou de l'ovaire, Bulletin du cancer ; 105 : 907-917 2018 Société Française du cancer, Elsevier Masson

³¹³ Cancéropôle IdF, Présentation du Pr Pierre-Laurent Puig, 2017

6.7.1.4 La notion de consentement éclairé et l'information à la parentèle se complexifient avec les données incidentes issues des nouvelles modalités de séquençage

La prescription des tests génétiques constitutionnels est strictement encadrée par la loi. Le cadre éthique a très tôt été posé avec des points d'attention et de vigilance : « *la transmission d'une information claire et loyale à la personne concernée et l'obtention d'un consentement pour la réalisation de ce test, l'accompagnement de la personne au moment du résultat, la confidentialité des données et la non utilisation par les assureurs et les employeurs, et enfin tout au long du processus le respect du droit de ne pas savoir son statut génétique, la vérification de l'utilité clinique du test, la validité scientifique de celui-ci* ³¹⁴ ».

Le CCNE s'est interrogé sur la réalité du consentement éclairé³¹⁵ : « Comme dans tous les cas d'analyse génétique ayant pour origine une investigation clinique sur un patient, même si le consentement est obtenu sur la foi d'informations vraies, sincères et désirées, peut-on considérer qu'il est véritablement libre ? La personne en situation de fragilité médicale est-elle en situation de pouvoir donner un consentement libre et informé qui l'engage sur l'avenir ?

Il notait que la généralisation des données génétiques interroge sur le désir, le besoin, voire le droit de savoir, mais également sur ce qui reste d'un droit de ne pas savoir.

Par ailleurs, en cas d'anomalie génétique identifiée permettant des mesures de prévention ou de soins, la personne testée, la première dite « cas index », est dans l'obligation d'informer de la disponibilité d'un test prédictif, directement ou par l'intermédiaire du médecin, ceux des membres de sa famille potentiellement concernés³¹⁶. Il s'agit d'une obligation qui engage la responsabilité civile du patient. Le CCNE soulignait que cette obligation ne résout pas la question éthique de savoir annoncer un risque de maladie à une parentèle qui n'était pas en demande.

Le risque est celui d'un non-recours au test génétique pour éviter d'avoir, en cas de résultat positif, à informer sa parentèle alors même qu'elle n'était pas demandeuse avec toutes les conséquences que cela comporte sur le plan psychologique et également social.

Il insistait également sur les questions éthiques majeures posées par la gestion de données incidentes ou secondaires issus de ces nouvelles modalités de séquençage.

Le plan cancer 3 a vu émerger ces sujets qui constituent un des enjeux futurs et imposent une vigilance renforcée dans l'accompagnement du malade et de la parentèle. Le projet de loi bioéthique devrait apporter des réponses notamment sur la gestion des informations incidentes par les médecins. Il importe que l'ensemble de ces dimensions soit pris en compte et que l'arbitrage entre le respect du secret professionnel et la non-assistance à personne en danger se fasse selon un équilibre où la relation de confiance entre le médecin et le malade et le dialogue qui s'instaure puisse se faire sans issue prédéterminée.

³¹⁴ La médecine prédictive en oncologie, une discipline en construction : quels changements dans les questions éthiques, quel regard sur la vie des individus concernés, De Montgolfier S., SHS Web of Conferences 0 00 (2015)

³¹⁵ Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit, Avis n°124 du 21 janvier 2016, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

³¹⁶ Décret d'application n°2013-527 du 20 juin 2013 et arrêté du 8 décembre 2014 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle.

6.7.2 Les liens étroits entre recherche et soins conduisent à l'essor d'une médecine de précision amenée à se déployer davantage

Le plan cancer 3 prévoyait la validation et le déploiement des nouvelles techniques d'analyse des tumeurs. L'analyse du génome d'une tumeur, permet de mieux comprendre le processus tumoral et d'adapter la prise en charge thérapeutique du patient en la ciblant sur le profil génétique de sa tumeur. La recherche de molécules thérapeutiques ciblant ces anomalies et l'identification des patients susceptibles d'y répondre constituent des enjeux majeurs.

Les essais Acsés en sont une illustration (Cf. *supra*).

La stratégie thérapeutique peut être le résultat d'une association des tests de génétique constitutionnelle et génétique tumorale comme dans l'exemple du cancer de l'ovaire potentiellement traitable par inhibiteur de PARP comme évoqué ci-dessus.

Si les laboratoires de génétique constitutionnelle et de génétique tumorale sont différents, les biologistes doivent formaliser un partenariat afin, notamment, d'interpréter la pathogénicité des variants identifiés au sein des tumeurs, en s'appuyant sur l'expertise acquise et les bases des données mises en place en oncogénétique.

Le guide de l'INCa de 2017 présentait un parcours en génétique oncologique dans le cas des femmes présentant un cancer de l'ovaire potentiellement traitable par inhibiteur de PARP. Ces éléments figurent en annexe 12.

D'autres illustrations de l'intérêt direct de ces démarches pour la survie et la qualité de vie des patients figurent en annexe 12.

Dans ce contexte, le développement des RCP moléculaires apparaît indispensable afin de permettre aux patients de bénéficier de nouveaux traitements non accessibles en routine et de réunir cliniciens et biologistes moléculaires. Des modalités de fonctionnement de ces RCO moléculaires sont décrites en annexe 13.

6.8 Accès aux soins palliatifs et fin de vie : la nécessité de renforcer l'offre, en particulier à domicile

6.8.1 Les soins palliatifs et la fin de vie : des enjeux quasi absents du plan cancer 3

Le premier plan cancer faisait le constat que 80 % de l'activité de soins palliatifs était alors consacré au cancer, appelant par la même occasion à développer cette activité. Près de vingt ans plus tard, l'enjeu de la bonne articulation entre soins palliatifs, fin de vie et cancer reste un sujet majeur. Près de 150 000 personnes chaque année décèdent d'un cancer, première cause de mortalité chez les hommes, deuxième cause chez les femmes. La fin de vie est donc une problématique à laquelle les équipes médicales et soignantes en service de cancérologie, les médecins de ville et les autres professionnels de santé libéraux sont régulièrement confrontés.

Le rapport d'orientation du plan cancer 3 rédigé sous l'égide du Professeur Vernant faisait pourtant le constat d'une insuffisante prise en compte du sujet des soins palliatifs lors des deux premiers plans cancer et appelait de ses vœux une réelle mobilisation dans la lutte contre la douleur et le recours à la démarche palliative. Il note ainsi qu'« alors qu'à certains stades de l'évolution de la maladie et particulièrement en phase réfractaire aux traitements, les soins palliatifs constituent la voie à privilégier pour répondre aux besoins du patient et de son entourage, ils ont été

insuffisamment pris en compte dans les deux premiers plans cancer. Il importe de lutter contre les obstinations déraisonnables et de proposer en temps voulu une prise en charge palliative de qualité, sachant que celle-ci suppose une anticipation et une intégration de sa préparation précocement dans le parcours de soins ».

Il est dès lors frappant de constater, par comparaison, que les thématiques soins palliatifs et fin de vie sont peu présentes dans le plan cancer 3. Aucune des 208 actions du plan ne porte spécifiquement sur la question des soins palliatifs, expression qui n'est utilisée que six fois dans le plan qui comporte pourtant plus de deux cents pages. L'expression « fin de vie » n'est, elle, utilisée qu'à une seule reprise dans le plan (page 67 au sein de l'Action 7.10 : Mieux prendre en compte les besoins des aidants familiaux ou proches aidants : « Il paraît essentiel de mieux qualifier et quantifier ces besoins de répit [des aidants], au-delà du seul champ de la fin de vie »).

6.8.2 Le cancer, une thématique spécifique que le plan national soins palliatifs et fin de vie prend peu en compte isolément

Ainsi que le pointait l'Igas en 2019³¹⁷, les pilotes du plan cancer ont peu collaboré en 2015 à l'élaboration du plan national pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie. Ce plan soins palliatifs et fin de vie a retenu une approche très transversale et donc n'a pas apporté d'attention à des pathologies spécifiques, comme le cancer.

En somme, ni le plan cancer ni le plan soins palliatifs ne traitent en particulier la question du point de croisement de ces deux champs, à savoir la fin de vie des malades atteints de cancer. Notons néanmoins que, dans certaines ARS (ex. Hauts-de-France), c'est le même référent, souvent au sein de la direction de l'offre de soins, qui a en charge à la fois la thématique cancer et celle soins palliatifs, organisation régionale qui doit permettre de créer des ponts opérationnels entre ces deux domaines. Pour autant, l'action 8.4 du plan soins palliatifs et fin de vie (« Soutenir les professionnels et les aidants dans la prise en charge et les l'accompagnement en soins palliatifs à domicile – développer les compétences pour la prise en charge de patients atteints de pathologies spécifiques (neuro-dégénératives et cancer notamment) ») a été le moteur d'actions de formation en région sur le thème des soins palliatifs et des maladies neuro-dégénératives mais rarement sur cancer et soins palliatifs.

Le plan national pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie s'est achevé en 2018 et n'a pas depuis lors été relayé par un nouveau plan.

Les actions entreprises dans le cadre du plan cancer 3 pour soutenir les aidants, notamment familiaux, des personnes malades sont de nature à faciliter l'accompagnement qu'ils peuvent apporter à leur proche malade aussi bien dans la gestion du quotidien qu'à l'approche de la fin de vie.

6.8.3 La nécessité de renforcer le recours aux soins palliatifs et à l'accompagnement à la fin de vie pour les malades atteints du cancer, en particulier pour ceux à domicile

Le nombre conséquent de décès par cancer, précédé d'une fin de vie nécessitant des soins adaptés et un accompagnement régulier et suivi, doit inciter à mobiliser les soins palliatifs d'une façon à la

³¹⁷ Évaluation du plan national 2015-2018 pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie, Igas, juillet 2019.

fois plus forte et mieux structurée en en faisant une véritable priorité du pilotage national de la thématique cancer.

Recommandation n°33 Faire du recours aux soins palliatifs et de l'accompagnement de la fin de vie des personnes atteintes du cancer des priorités affichées dans les outils de pilotage national

Cette prise en compte insuffisante de la thématique des soins palliatifs et de la fin de vie des personnes atteintes de cancer dans les plans nationaux ne signifie pas, pour autant que rien n'est fait sur ce sujet. Ainsi, l'INCa a mis sur pied un groupe de travail sur l'élaboration d'indicateurs qualité et de sécurité des soins (IQSS) spécifiques au cancer colorectal.³¹⁸ Il avait envisagé de retenir un indicateur relatif à la proportion de patients identifiés comme relevant des soins palliatifs dans les trois derniers mois de vie mais a finalement dû y renoncer en raison de la mauvaise qualité de la donnée relative aux « soins palliatifs » qui est mal renseignée dans les bases de données médico-administratives. Un groupe de travail comparable sur le cancer du sein avait fait état de la même difficulté.

Or en France, une étude récente a montré que 19,5 % des patients recevaient une chimiothérapie dans le dernier mois de vie (ce résultat n'étant pas spécifique au cancer colorectal mais portant sur un ensemble de localisations cancéreuses)³¹⁹ et 11,3 % au cours des deux dernières semaines de vie. Ces proportions sont significativement plus élevées chez les patients jeunes et chez les patients traités dans de grandes structures ne disposant pas d'unité de soins palliatifs.

Recommandation n°34 Déployer des indicateurs de pilotage de l'activité soins palliatifs/fin de vie

Plusieurs auditions faites par la mission ont pointé la demande sociale forte d'une fin de vie à domicile supposant la mise en place de soins palliatifs adaptés. Certaines dynamiques territoriales conduisent à planifier un renforcement de l'offre de services correspondante, comme par exemple en Occitanie³²⁰. Il est en effet souvent fait le constat que l'offre de soins n'est à ce jour pas calibrée pour répondre aux attentes (poursuite de traitement à domicile, articulation avec les acteurs de la ville...). Or, comme le pointait une étude de l'Institut national des études démographiques (INED) en 2015³²¹, mourir chez soi est un souhait majoritaire de la population mais est une situation peu fréquente. L'étude indique en effet que presque deux français sur trois décèdent à l'hôpital alors que moins d'un sur cinq le souhaitait. Cet écart s'explique en grande partie par la complexité des soins à prodiguer qui peut mettre en difficulté le malade et ses proches s'ils sont mal entourés ou que les soins sont trop lourds.

³¹⁸ Cancer colorectal : indicateurs de qualité et de sécurité des soins, INCa, mars 2019,

³¹⁹ Rochigneux, et al. 2017. « Use of Chemotherapy near the End of Life: What Factors Matter? » *Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology* 28 (4): 809-17.

³²⁰ Étude prospective relative à l'organisation des structures d'appui et de coordination intervenant sur le champ des soins palliatifs à domicile, restitution au comité de pilotage, 2 février 2020. 41 actions ont émergé de ces travaux, réparties en huit catégories :

1. Développer une communication claire et harmonisée sur les différentes ressources qui existent permettant de comprendre leur rôle à destination des professionnels de premier recours, des professionnels spécialisés soins palliatifs, des bénévoles, des aidants et des usagers
2. Créer une porte d'entrée par territoire pour faciliter l'orientation des usagers en soins palliatifs et de leurs aidants
3. Impliquer les professionnels de premier recours dans la démarche palliative
4. Continuer à développer la montée en compétence des professionnels
5. Faciliter l'accès à l'ensemble du territoire
6. Travailler à l'optimisation des organisations et des pratiques afin de favoriser un parcours sans rupture
7. Faciliter la coordination et la concertation pluriprofessionnelle
8. Développer les actions pour soutenir les aidants

³²¹ Mourir chez soi : un souhait majoritaire mais une situation peu fréquente, *Sophie Pennec, Joëlle Gaymu, Françoise Riou, et al.* Population et Sociétés, n° 524, juillet-août 2015

L'Igas a produit en 2017 un rapport d'évaluation sur les soins palliatifs et la fin de vie à domicile faisant le constat qu'environ 60 % des situations de fin de vie nécessitent un accompagnement palliatif mais que le risque d'une absence ou d'une insuffisance de soins palliatifs existe pour plus de 75 % des personnes en nécessitant. Sur la base de ses travaux, la mission estimait que le système existant ne donne pas l'assurance d'une prise en charge satisfaisante de l'accompagnement de la fin de vie à domicile pointant la qualité décevante de certaines prises en charge à domicile (juxtaposition d'acteurs au domicile ne permettant pas aux malades le maintien d'interlocuteurs connus et choisis, nécessité pour nombre de patients – au moins ceux sachant s'orienter dans le système de soins - d'organiser leur propre parcours de soins à partir de réseaux « informels », délivrance compliquée de soins à domicile la nuit, les week-ends ou pendant les périodes de congés).

Ainsi que le montrent les travaux de l'observatoire national de la fin de vie cités par l'Igas, les trajectoires de fin de vie correspondant à une évolution progressive et à une phase terminale facilement identifiable (cancer notamment) correspondent à la première source de besoins de soins palliatifs. Cette place importante du cancer s'explique tant par le volume de personnes qui décèdent d'un cancer (première cause de décès en France) que par les caractéristiques particulières de la phase terminale d'un cancer pour les malades. Cette situation conduit l'Igas à proposer d'œuvrer à l'hôpital à la participation effective (et potentiellement obligatoire) des équipes de soins palliatifs aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) de cancérologie, et plus généralement à renforcer et mieux structurer l'offre d'accompagnement en soins palliatifs et de fin de vie à domicile entre médecins traitants et équipes hospitalières. Ces différents enjeux méritent dès lors d'être appropriés et portés par les acteurs du champ du cancer à un niveau stratégique afin de développer une offre de soins palliatifs à domicile répondant aux besoins et attentes des personnes atteintes d'un cancer.

Recommandation n°35 Développer l'offre de soins palliatifs à domicile afin de répondre aux besoins et aux attentes des personnes malades et de leur entourage en tenant compte de la capacité de l'entourage à s'adapter à ce type de situation

7 Vivre pendant et après le cancer : de grands progrès réalisés, tels que le droit à l'oubli pour l'accès au crédit, mais beaucoup reste à faire

Sans répondre à l'ensemble des impacts du cancer sur la vie des personnes malades, le plan cancer 3 a eu l'ambition d'avancer sur un certain nombre d'entre eux (fertilité, impact sur les proches, impact financier, accès aux crédits...). Comme l'a pointé le HCSP dans son évaluation de 2016 revenant sur les deux premiers plans cancers, un certain nombre de ces thématiques (emploi, soins esthétiques, chirurgie reconstructrice...) cristallisent par ailleurs des inégalités fortes et persistantes entre personnes à la catégorie professionnelle et au niveau de revenus différents.

La lutte contre le cancer a été pendant longtemps une lutte pour la survie des malades. Cette posture de combat contre la maladie a connu des succès majeurs jalonnés par l'apparition de nouveaux traitements qui ont permis de substantiellement améliorer l'espérance de vie des malades, jusqu'à parvenir pour un certain nombre de cancers à des guérisons.

Dès lors, de plus en plus de personnes survivent à leur cancer ou vivent avec un cancer pendant plusieurs années : ainsi, aujourd'hui plus d'une personne sur deux atteintes d'un cancer en guérit, ce ratio atteignant même 80 % pour les cancers pédiatriques. On estime que plus de trois millions

de personnes en France ont eu ou ont un cancer³²². Améliorer les conditions de vie des personnes pendant et après la maladie, s'assurer que le cancer et les traitements ont un impact le plus limité possible sur la vie des personnes constituent un enjeu majeur, déjà appréhendé lors de l'élaboration du plan cancer 3, après de premières actions initiées dans le plan cancer 2009-2013. Ainsi, réduire les séquelles liées à la maladie et aux traitements fait partie des objectifs du plan cancer 3.

D'après l'enquête de l'Observatoire sociétale des cancers « Après un cancer, le combat continue » de 2018, plus de 40 % des Français considèrent que l'on ne guérit jamais vraiment d'un cancer et 23 % estiment qu'il est impossible de mener une vie normale après un cancer.

La problématique des séquelles à la suite de cancers pédiatriques fait l'objet d'un approfondissement spécifique dans la partie relative aux cancers pédiatriques du fait des enjeux spécifiques de cette population (mémoire, nature des risques...).

7.1 La réduction des séquelles sur la santé, des risques de second cancer et l'amélioration de la qualité de vie ressentie ont constitué des objectifs majeurs du plan cancer 3 dont beaucoup restent à atteindre

La question des séquelles induites par un cancer est un sujet délicat. D'un côté, pour les patients, la guérison pleine et entière du cancer est un horizon mobilisateur pendant les traitements et une sorte de libération ensuite, une fois que la guérison est acquise. D'un autre côté, l'impact du cancer et des traitements sur la santé des personnes est, aujourd'hui bien documenté, et appelle une attention et une prise en charge spécifique. Sans remettre en cause la réalité des guérisons du cancer, il faut prendre en compte les conséquences parfois néfastes à court, moyen et long terme, sur la santé des personnes.

Qu'entend-on par séquelles et qualité de vie ?

L'INCa définit une séquelle comme la conséquence désagréable d'une maladie ou d'un traitement, qui persiste alors que la maladie est guérie ou le traitement terminé. Il note que les séquelles peuvent être esthétiques (cicatrice après une opération, par exemple), psychologiques, affecter le fonctionnement d'un organe, être générales (fatigue...), altérant parfois la vie quotidienne. Ainsi, les séquelles sont de natures très diverses, tant physiques que psychologiques, et d'intensité variable : fatigue, douleurs, troubles moteurs, cognitifs ou sensoriels, difficultés psychologiques, menace sur la fertilité...

Ces séquelles peuvent elles-mêmes engendrer d'autres effets sur la vie des personnes. Il a été montré que la fatigue induite a un impact négatif sur l'emploi, les relations-sociales, les activités quotidiennes et l'humeur³²³. Le traitement de ces séquelles est donc un enjeu majeur pour les personnes pour limiter l'impact du cancer sur leur existence et améliorer leur qualité de vie.

La notion de qualité de vie des patients est au cœur de la lutte contre le cancer avant même l'adoption de plans cancer et la création de l'INCa. En effet, elle a été promue dès les premiers états généraux du cancer à la fin des années 1990 et les deux premiers plans ont porté des mesures en ce sens. Elle est évaluée sur des dimensions multiples, notamment physiques et mentales. Elle est

³²² Colonna M. (2015). Estimation de la prévalence (partielle et totale) du cancer en France métropolitaine chez les 15 ans et plus en 2008. Étude à partir des registres de cancers. Francim.

³²³ Voir les résultats des différentes enquêtes VICAN (Vie après le cancer).

définie par l'OMS comme « *la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est donc un concept très large qui peut être influencé de manière complexe par la santé puisque du sujet, son état psychologique et son niveau d'indépendance, ses relations sociales et sa relation au éléments essentiels de son environnement* » (Organisation mondiale de la santé, 1993). Elle est par définition subjective et ne caractérise donc pas un état de santé objectif mais un état de santé perçu dans un contexte donné. Dans son évaluation de 2016 précitée, le HCSP regrettait l'absence de référentiel global à la notion de qualité de vie conduisant à une approche parcellaire de l'impact du cancer sur des segments (accès aux assurances et prêts, maintien et retour à l'emploi, soins de support et esthétiques) quand d'autres ne sont pas traités (fertilité, impact sur les proches, déterminants de la qualité de vie...).

Les actions du plan cancer 3 ont été partiellement mises en œuvre avec un effort concernant l'accès à la préservation de la fertilité (Action 8.1) et une mise en œuvre plus modérée pour ce qui concerne la structuration du suivi à long terme des enfants et des adolescents (Action 8.2 Cf. partie relative aux cancers pédiatriques) et surtout l'amélioration de la prise en compte des séquelles physiques des traitements des cancers (Action 8.3). D'autres actions du plan portant sur la prévention contribuent à la réduction des risques de séquelles et sont traitées dans d'autres parties du rapport. Elles concernent le tabac, l'alcool, la nutrition et l'activité physique.

Le plan cancer 3 a permis une meilleure connaissance de la nature des séquelles mais les travaux doivent être poursuivis et des indicateurs doivent être élaborés et suivis.

7.1.1 La réduction des séquelles apparaît insuffisante

7.1.1.1 Les séquelles à court terme (2 ans)

Une première enquête visant à évaluer l'impact du cancer sur la vie des malades deux ans après le diagnostic de cancer, VICAN2, a été initiée. Cette enquête a été renouvelée en 2012. Elle cible les personnes âgées de 20 à 85 ans vivant en France métropolitaine dont le cancer a été diagnostiqué entre 2009 et 2010. A deux ans du diagnostic, l'enquête montrait que 17 % des patients avaient une maladie évolutive et 3 patients sur 5 déclaraient conserver des séquelles à la suite de la prise en charge de leur maladie, signe de l'impact déterminant du cancer et des traitements sur l'état après-cancer des personnes. Le plan cancer 3 soulignait dans ce contexte que la détection des cancers à un stade débutant permet de réduire la lourdeur et la durée des traitements³²⁴ et de diminuer l'importance des séquelles potentielles. La problématique des séquelles n'est aussi pas sans lien avec la problématique des inégalités sociales de santé : les auteurs de l'enquête VICAN2 arrivaient ainsi à la conclusion que les inégalités sociales de santé « *deviennent de plus en plus aiguës à mesure que l'on se déplace en aval de l'expérience du cancer* ».

L'enquête VICAN2 soulignait de fortes différences en termes de séquelles selon la localisation du cancer. Elle notait que la moitié des patients atteints d'un cancer du poumon avait une maladie évolutive, alors que cette situation ne concernait que 5 % des patients ayant un cancer de la thyroïde. La proportion de séquelles ressenties variait considérablement selon les localisations, de 80,1 % pour les VADS à 31,3 % pour le corps utérin. Les séquelles le plus souvent rapportées, toutes localisations confondues étaient des douleurs, une fatigue chronique et des difficultés sexuelles.

³²⁴ A titre d'illustration, l'enquête VICAN2 a montré sur l'exemple du cancer du larynx que le traitement a été d'autant plus lourd que le diagnostic avait été fait à un stade avancé.

Concernant la qualité de vie perçue par les personnes interrogées après deux années, l'enquête VICAN2 a montré une qualité de vie physique dégradée³²⁵ par rapport à la population générale sur l'ensemble des localisations cancéreuses. Cette dégradation est nettement plus forte que pour la qualité de vie mentale (pour la comparaison entre 2 et 5 ans après le diagnostic, voir ci-dessous).

Le plan cancer 3 s'est notamment appuyé sur les résultats de cette enquête : « *Si les résultats confortent certaines mesures déjà mises en place, ils permettront à l'avenir d'orienter au mieux l'accompagnement des personnes malades pendant et après la maladie, qu'il s'agisse de renforcer certaines actions ou d'en mettre en œuvre de nouvelles, et notamment celles prévues par le plan cancer 2014-2019* ³²⁶».

7.1.1.2 Les séquelles à moyen terme (5 ans)

La connaissance de ces séquelles 5 ans après le diagnostic de cancer constitue un apport important du plan cancer 3. Elle a été rendue possible par le lancement par l'INCa d'une enquête ad hoc, VICAN5 rendu public en juin 2018, s'appuyant pour partie sur la cohorte constituée pour l'enquête VICAN2 2012. L'impact de la maladie sur la situation personnelle cinq ans après un diagnostic de cancer reste encore massif : 63,5 % des personnes souffrent de séquelles dues au cancer ou aux traitements, soit un chiffre sensiblement proche de celui observé 2 ans après le diagnostic, avec toujours une souffrance nettement plus forte pour les femmes que les hommes. 73 % ont ressenti des douleurs dans les 15 derniers jours, soit un chiffre en légère augmentation par rapport au constat fait deux ans après le diagnostic, signe que la prévalence des douleurs ne s'estompe pas avec le temps. Alors que cinq années ont passé depuis le diagnostic de cancer, près de la moitié des personnes déclarent être limités dans leur activité physique et avoir des troubles anxieux. Notons par ailleurs que l'impact sur la vie sexuelle est majeur dans la mesure où plus de la moitié des personnes rapportent une baisse de leur libido (56,8 %) et une baisse de leur capacité à avoir un orgasme (53,8 %).

L'Observatoire sociétale des cancers arrive à un constat similaire quant à la prévalence des séquelles physiques et psychologiques 5 ans après le diagnostic (75 à 80 % des personnes interrogées)³²⁷, et une personne sur trois en ressent encore les conséquences de manière très importante. D'après leurs travaux, les conséquences les plus souvent évoquées sont la fatigue chronique, les troubles du sommeil et les difficultés sexuelles (voir tableau ci-dessous³²⁸).

³²⁵ La définition retenue dans VICAN est la suivante : lorsqu'une personne obtient un score de qualité de vie inférieur à celui des trois quarts de la population générale de mêmes âge et sexe, sa qualité de vie est dite « dégradée ».

³²⁶ « La vie deux ans après un diagnostic de cancer - De l'annonce à l'après cancer », collection Études et enquêtes, INCa, préface Agnès Buzyn, juin 2014.

³²⁷ In Observatoire sociétale des cancers, Après le cancer le combat continue, septembre 2018.

³²⁸ Les données chiffrées sont ici plus à prendre comme des ordres de grandeur et comme des indications du poids relatif des séquelles les unes au regard des autres, la faiblesse de l'échantillon faisant peser un intervalle de confiance sur les chiffres indiqués de l'ordre de +/- 4 points pour les pourcentages avoisinant les 20 % : ainsi pour les difficultés sexuelles, le résultat se situe avec un niveau de confiance de 95 % dans l'intervalle 18 %-26 %.

Tableau 28 : Principales séquelles persistants après la fin des traitements

PRINCIPALES SÉQUELLES PERSISTANT APRÈS LA FIN DES TRAITEMENTS ANTI CANCÉREUX (EN % DE PERSONNES CONCERNÉES)			
Fatigue chronique	25 %	Difficultés liées au port d'une prothèse, d'une orthèse, d'une poche ou d'un petit appareillage	4 %
Douleurs chroniques	14 %	Difficultés à s'alimenter	5 %
Dépression	10 %	Troubles de la mémoire ou de la concentration	10 %
Troubles de l'humeur	18 %	Handicaps physiques (ex : difficultés à se mouvoir, à se déplacer, à faire certaines gestes...)	9 %
Variations de poids (prises/perte)	19 %	Difficultés à porter des charges lourdes	16 %
Troubles/handicaps sensoriels (parole, auditions, vue, toucher, goût)	6 %	Problèmes dentaires	6 %
Incontinence	12 %	Difficultés respiratoires	8 %
Difficultés sexuelles	22 %	Troubles du sommeil	23 %
Problèmes cardio-vasculaires	5 %	Infertilité	5 %
Problèmes cutanés	6 %	Autres	4 %

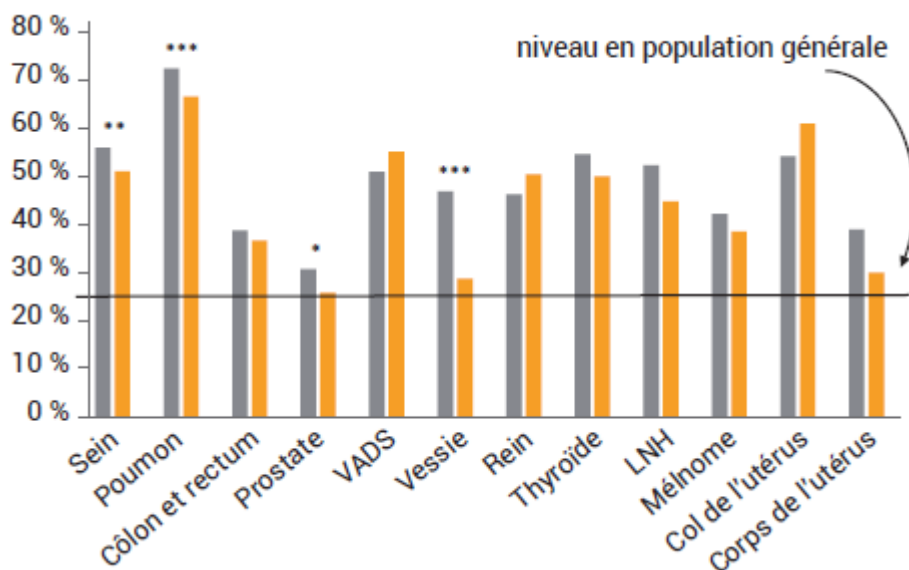
Source : Enquête Après un cancer, le combat continue, sur la base de 386 personnes ayant eu un cancer, dont les traitements sont terminés depuis 2 ans à 5 ans

Source : Enquête Après un cancer, le combat continue, sur la base de 386 personnes ayant eu un cancer dont les traitements sont terminés depuis 2 à 5 ans, Observatoire sociétal des cancers.

Ces observations au-delà de 2 ans jusqu'à 5 ans montrent la persistance dans le temps des séquelles physiques et psychologiques pour les personnes. Cette persistance vaut aussi bien en prévalence (nombre de personnes concernées) qu'en intensité (importance des séquelles pour les personnes qui déclarent en avoir – voir ci-dessous).

Concernant la qualité de vie après cinq années, plus de 44 % des personnes déclarent une qualité de vie dégradée, ce qui est près de deux fois plus que la qualité de vie déclarée en population générale (environ 25 %). À nouveau, les femmes sont beaucoup plus concernées que les hommes (49,5 % contre 35,9 %). Cet écart s'explique partiellement par l'existence d'écarts de qualité de vie exprimée selon la localisation cancéreuse : ainsi on observe une qualité de vie physique dégradée chez 60,8 % des personnes suivies pour un cancer du col de l'utérus et 50,9 % dans le cas du cancer du sein quand la proportion est de 25,7 % pour le cancer de la prostate. Pour autant, c'est le cancer du poumon pour lequel on observe une qualité de vie physique dégradée chez le plus de personnes (66,5 %).

Graphique 10 : Dégradation de la qualité de vie physique, évolution entre deux et cinq ans après le diagnostic de cancer en fonction de la localisation du cancer



Source : Vican2 2012 et VICAN5 2016.

Par ailleurs, après 5 ans, 32,5 % des personnes rapportent une dégradation persistante de leur qualité de vie mentale, prévalence très proche de celle observée à 2 ans du diagnostic. 46,1 % des personnes rapportent des troubles anxieux et 16,8 % des troubles dépressifs.

7.1.1.3 Les séquelles à long terme (plus de dix ans)

Les séquelles à plus long terme sont moins bien connues. Pour autant, un certain nombre de travaux tendent à montrer qu'elles sont importantes.

L'étude publiée par l'observatoire sociétal des cancers publiée en 2018 (Après le cancer, le combat continue) indique que pendant les 15 années qui suivent la fin des traitements, les séquelles restent fortes et nombreuses et que ce n'est qu'ultérieurement qu'elles commencent à légèrement décroître (voir tableau ci-dessous), du moins dans le ressenti exprimé par les personnes dont il est raisonnable de penser que le vieillissement et l'évolution du mode de vie sont à prendre en compte dans l'évolution de leurs perceptions. Ainsi, un tiers des personnes dont la fin des traitements remonte à 10 à 15 ans déclarent des conséquences physiques très importantes, et pour celles dont la fin des traitements remonte à plus de 25 ans derrière elles, elles sont encore près d'un quart (24 %) à déclarer que les conséquences physiques de leur cancer et des traitements sont encore importantes. Ces chiffres sont certes à prendre avec précaution dans la mesure où les échantillons sont faibles mais ils illustrent la nécessité de prendre en compte cette dimension des séquelles dans la durée.

Tableau 29 : Proportion de personnes ayant déclaré des conséquences très importantes dans l'après cancer

PROPORTION DE PERSONNES AYANT DÉCLARÉ DES CONSÉQUENCES TRÈS IMPORTANTES (NOTES ENTRE 7 ET 10) DANS « L'APRÈS CANCER » (EN % DES RÉPONDANTS)										
Conséquences	Délai depuis la fin des traitements									
	2 à 5 ans (n = 386)		6 à 9 ans (n = 183)		10 à 15 ans (n = 252)		16 à 25 ans (n = 135)		+ de 25 ans (n = 51)	
	Notes 7 à 10	Note 10	Notes 7 à 10	Note 10	Notes 7 à 10	Note 10	Notes 7 à 10	Note 10	Notes 7 à 10	Note 10
Psychologiques	34 %	3 %	34 %	5 %	32 %	8 %	26 %	4 %	19 %	-
Physiques	33 %	3 %	39 %	8 %	32 %	7 %	31 %	1 %	24 %	3 %
Professionnelles	29 %	6 %	29 %	6 %	26 %	9 %	18 %	4 %	7 %	-
Financières	25 %	2 %	25 %	2 %	24 %	6 %	12 %	2 %	11 %	-
Sur les projets de vie	25 %	3 %	26 %	2 %	24 %	6 %	15 %	-	6 %	-
Conséquences cumulées (notes de 7 à 10 à tous les items)	8 %		7 %		8 %		4 %		-	

Source : Enquête *Après un cancer, le combat continue* auprès de 1 007 personnes ayant eu un cancer, dont les traitements sont terminés depuis au moins 2 ans

Source : *Enquête Après un cancer, le combat continue, auprès de 1007 personnes ayant eu un cancer, dont les traitements sont terminés depuis au moins deux ans., Observatoire sociétal des cancers.*

Le suivi dans la durée des personnes ayant eu un cancer dans l'enfance constitue par ailleurs une autre manière de caractériser les séquelles du cancer sur longue durée (Cf. cancers pédiatriques). La prise en compte des séquelles n'est que partiellement mise en œuvre

L'approfondissement de la connaissance permis par la réalisation d'une enquête 5 ans après un diagnostic de cancer et l'actualisation progressive des guides par cancer sur le chapitre des effets indésirables des traitements à court, moyen et long terme sont des avancées notables liées à la mise en œuvre du plan cancer 3.

Les travaux d'information des patients et les actions à destination des professionnels de premiers recours, en particulier relatives à la meilleure connaissance de leur rôle dans le suivi et la prévention des séquelles, ne sont pas achevés. L'absence de renouvellement de l'enquête VICAN2 (à deux ans du diagnostic de cancer) depuis les deux premières vagues (2004 et 2012) ne permet par ailleurs pas de savoir comment ont évolué ces dernières années les problématiques relatives à l'impact du cancer sur la vie des personnes (séquelles, fertilité, qualité de vie, emploi...) (Cf. « L'impact des actions du point de vue des patients doit être évalué »).

7.1.1.4 L'information du patient en fin de traitement notamment sur les éventuelles séquelles et la remise d'un PPAC ne sont pas généralisées

Donner au patient les moyens d'être maître de la gestion future de ses éventuelles séquelles constitue un enjeu majeur. Cela suppose au préalable qu'il ait eu la meilleure compréhension possible de la nature de son cancer et des traitements qu'il reçoit. Une fois les traitements effectués, il est essentiel que le patient puisse avoir un échange sur l'après cancer et notamment sur les séquelles éventuelles.

Plus du tiers des patients déclarent ne pas avoir parlé de l'après cancer avec des professionnels de santé (in *Face au cancer, l'épreuve du parcours de soins*, Observatoire sociétal des cancers, rapport de décembre 2019). Or, il a été montré que « le manque d'échanges sur la vie après la fin des traitements est associé à un plus mauvais vécu de cette période charnière et du parcours de soins dans

son ensemble : les personnes qui n'ont pas eu l'occasion de discuter avec un professionnel de soins de la vie après la fin des traitements, attribuent 2 fois plus de mauvaises notes à leur parcours de soins »³²⁹. Pendant leur parcours de soins, seulement 38 % des malades estiment avoir été suffisamment sensibilisés à leur vie après la fin des traitements. S'assurer que chaque patient est informé pendant le parcours de soins et échange en fin de traitement sur les suites du cancer constitue donc un enjeu majeur.

Le rapport d'orientation du plan cancer 3 présenté par le Professeur Vernant en juillet 2013 préconisait la mise en place systématique d'une consultation de fin de traitement, point repris dans l'action 7.4 du plan cancer 3 (Garantir au patient l'articulation entre l'hôpital et la ville à l'occasion de la consultation de fin de traitement). Cette consultation devait être l'occasion à la fois de remettre au patient son programme personnalisé de l'après cancer et de discuter des points importants de prise en charge qui doivent l'être, aussi bien médicaux, sociaux que médico-sociaux.

La mission note qu'à la date de rédaction du présent rapport, l'action 7.4 est loin d'être achevée même si quelques avancées ont été opérées (réflexion sur le financement, articulation avec les IDEC).

L'objectif n°3 de la mesure 25 du plan cancer 2009-2013 était déjà d'expérimenter la mise en place d'un programme personnalisé de l'après-cancer (PPAC) intégrant les besoins individuels de surveillance médicale, de soutien psychologique et social. Ainsi, « *Faire bénéficier 50 % des patients au moins d'un Programme personnalisé de l'après cancer* » était une cible retenue dès 2009. Parmi les trente mesures du plan cancer 2, six avaient été priorisées comme « mesures phares » et le déploiement du PPAC en faisait partie. Pour l'INCa, le programme personnalisé de l'après-cancer (PPAC) n'a pas encore été déployé³³⁰.

Dix ans plus tard, la réalité reste excessivement éloignée de cet objectif prioritaire du plan cancer 2.

L'INCa explique ce retard par plusieurs éléments. Les retards pris sur le programme personnalisé de soins se sont mécaniquement reportés sur le PPAC, qui est lui plus complexe à développer encore que le PPS du fait d'un plus grand nombre d'acteurs concernés (notamment pour ce qui est de la médecine de ville) et sur une durée plus longue (la vie du patient).

Les questions d'interopérabilité informatique avec la nécessité de validations par de multiples parties complexifient cette mise en œuvre. En outre, l'indicateur retenu au début du plan « avoir un PPAC quelle que soit sa forme » a évolué vers une définition plus structurée du contenu requis d'un PPAC avec en corollaire un faible nombre de PPAC répondant à ce cadre (autour de 2 % à ce jour).

Le fait que l'indicateur sur les PPAC affiche un mauvais résultat ne signifie pas que les personnes n'ont pas, en fin de traitement, un dialogue avec les soignants, mais que le document informatique n'existe pas. Ce constat mais surtout celui réalisé par l'Observatoire sociétal des cancers amène la mission à souligner l'importance de la mise en œuvre effective du déploiement du PPAC.

Il constitue en effet une des clés de la bonne articulation entre hôpital et médecine de ville, entre prise en charge aigüe du cancer et prise en charge ultérieure des séquelles. Il apparaît important de s'interroger sur la méthode utilisée jusqu'à présent (pilotage national, cahier des charges complet) à laquelle pourrait être substituée, au moins dans un premier temps, des modalités de déploiement d'un PPAC laissant davantage de place aux critères qualitatifs à partir de réalisations menés

³²⁹ In *Après le cancer, le combat continue*, Observatoire sociétal des cancers, rapport 2018.

³³⁰ L'indicateur 31 d'évaluation du plan cancer 3 (cf. document de référence des cibles et indicateurs du plan cancer 2014-2019) est resté à un niveau presque nul (PPAC au sens défini par l'INCa, c'est-à-dire répondant au cahier des charges fixé par l'Institut).

localement et pour lesquelles l'INCa aurait un rôle d'animation, de coordination et de capitalisation, en lien avec les acteurs concernés, en particulier professionnels de santé hospitaliers et libéraux, généralistes et spécialistes et patients. Prévoir, si le médecin traitant le souhaite et le peut, des modalités pour l'associer (ex. visioconférence) serait de nature à améliorer l'articulation hôpital/ville et donc à éviter les ruptures dans le parcours des patients.

Recommandation n°36 Faire de la consultation systématique et pluridisciplinaire de fin de traitement un critère de qualité des établissements autorisés en cancérologie et remettre à chaque patient un programme personnalisé d'après-cancer (PPAC) à l'occasion de cette consultation

Cette consultation de fin de traitement doit par ailleurs être conçue comme une étape importante dans l'éducation thérapeutique du patient pour sa vie future. Cela signifie donc qu'il faut concevoir des programmes d'éducation thérapeutique des patients qui ne s'arrêtent pas à la prise en charge aigue mais qui aillent au-delà afin de bien prendre en compte les séquelles. Ce type de démarche a déjà été expérimenté pour certaines localisations cancéreuses³³¹. Renforcer le rôle de l'éducation thérapeutique du patient dans l'après-cancer et la prise en charge des séquelles, en particulier pour les localisations cancéreuses associées à des séquelles plus fréquentes et importantes serait donc bénéfique. Toujours dans cette logique d'implication du patient dans son parcours de prise en charge, l'inciter lors de sa consultation de fin de traitements à prendre rendez-vous avec son médecin traitant quelques jours après la réunion de fin de traitement si le médecin traitant n'a pas pu y participer constitue un atout pour améliorer l'articulation ville-hôpital, dès lors que ce dernier dispose du PPAC du patient (cf. ci-dessus).

7.1.1.5 D'autres dispositifs, intégrant davantage le caractère chronique de la maladie, pourraient faciliter la vie après le cancer pour le malade

La remise au patient d'un livret technique résumant l'intégralité des traitements dont il a bénéficié (doses exactes de radiations reçues, de produits ayant un impact sur le système cardiovasculaire...) paraît un complément utile. Il ne remplace pas l'inscription de ces traitements dans le DMP/DCC (Cf. DCC) et doit s'articuler avec le PPAC (cf. ci-dessus).

Un tel livret présente un intérêt encore plus grand pour les patients ayant eu un cancer dans l'enfance et dont il est probable que même leur souvenir de la structure qui les a pris en charge est flou à l'âge adulte. Comme le PPAC, ce livret de résumé des traitements serait formellement remis au patient à l'occasion de la consultation de fin de traitement.

Par ailleurs d'après l'enquête menée par l'observatoire sociétal des cancers en 2018, certaines populations cumulent plus de séquelles d'après cancer que d'autres : c'est en particulier le cas des femmes, des personnes âgées de moins de 60 ans, des personnes résidant en milieu rural, de chômeurs ou inactifs (hors retraités), des personnes traitées pour certaines localisations cancéreuses (VADS, sein...), des personnes en récurrence de cancer ou des personnes ayant eu au moins trois traitements différents. L'ensemble de ces éléments permettraient de construire une grille d'analyse médico-sociale afin de cibler plus particulièrement des propositions de suivi et accompagnement aux patients les plus à risque.

La question des difficultés sexuelles est enfin l'une des plus citées par les anciens patients atteints de cancer, même pour ceux ayant eu leur cancer il y a longtemps (plus de 15 ans). La persistance de ces difficultés, chez les femmes comme les hommes, ne concerne pas uniquement ceux pour qui le

³³¹ Bagot, J-L, Tourneur-Bagot, O. Pertinence de l'éducation thérapeutique dans le cancer du sein. *Psycho-Oncologie*. 2010;4:21-25.

cancer était localisé sur un organe génital. Plusieurs facteurs l'expliquent : effets secondaires des traitements, conséquences psychologiques induisant une perte d'estime de soi et sur sa capacité à séduire (d'après VICAN5, cinq ans après le diagnostic de cancer, plus d'un tiers des personnes (35,2 %) se sentent moins attirantes à cause de leur cancer ou des traitements), consommation de médicaments pour traiter les troubles psychologiques.

Recommandation n°37 Mieux organiser la prise en charge des difficultés sexuelles qui est une des premières séquelles ressenties par les anciens patients atteints de cancer

7.1.1.6 Faire de la prévention tertiaire un axe fort des actions de prévention à mener post traitement

Les personnes ayant eu récemment un cancer ont une plus grande vulnérabilité que les autres du fait de l'impact du cancer sur leurs vies (séquelles physiques ou psychologiques, impact professionnel parfois néfaste, baisse du niveau de vie...). Ces éléments les mettent dans une situation plus fragile. Développer des actions de prévention (conseils diététiques, activité physique...) avec un ciblage spécifiquement orienté vers les personnes ayant eu récemment une fin de traitement d'un cancer aurait un double bénéfice : permettre aux personnes de retrouver plus rapidement une bonne qualité de vie, un rapport positif à leur corps et de la confiance en soi ; limiter les risques de rechute ou de second cancer.

Le plus simple et le plus efficace pour permettre une continuité des actions entreprises est d'organiser la pérennisation des soins de supports mis en place pendant la phase des traitements après ceux-ci, ce qui nécessite de construire dès la phase de soins un lien étroit entre équipes hospitalières et équipes de ville.

7.1.1.7 Guérir le cancer, guérir du cancer : comment penser l'après-cancer ?

Les frontières entre malade et ancien malade, entre phase de soins et fin des traitements, entre pendant et après le cancer ne sont pas toujours aisées à poser. Des traitements parfois longs, des critères propres à chaque localisation cancéreuse pour considérer qu'une guérison est acquise et l'existence de séquelles parfois lourdes par lesquelles l'expérience du cancer se rappelle aux personnes après la maladie rendent la limite entre la phase traitement et la phase post cancer très ténue. Pour autant, parler d'« après-cancer » est un enjeu majeur. Afin de prendre en compte cette réalité complexe, le National cancer Institute américain mobilise la notion de « cancer survivors » que l'on pourrait traduire comme « survivants du cancer ». Un survivant du cancer est, selon le NCI, « toute personne qui a été diagnostiquée avec un cancer, depuis le moment du diagnostic et tout au long de la vie », définition qui a le mérite d'englober, sur le long terme, la dimension vécue de l'expérience du cancer comprenant les enjeux de bien-être et qualité de vie au-delà des seules problématiques médicales.

7.1.2 La préservation de la fertilité a connu elle des avancées notables

Une fois le diagnostic de cancer posé, la nécessité d'agir parfois vite pour éviter toute aggravation de la maladie laisse peu de temps pour mener les actions nécessaires à la préservation de la fertilité. Il est donc essentiel que les équipes de soins et celles en charge de la préservation de la fertilité aient pu anticiper les actions à mener pour s'organiser en conséquence.

L'attention de la mission a été appelée sur les centres autorisés pour l'AMP qui peuvent assurer une **préservation** de la **fertilité** lorsqu'un couple a un projet de grossesse qui doit être repoussé du fait

d'un traitement anti-cancéreux, en raison du risque de rechutes et/ou du risque de développement anormal de l'embryon. Par contre, ils ne peuvent pas assurer une telle prise en charge si la patiente n'est pas en couple. Elle doit alors être orientée vers des centres qui eux pourront la prendre en charge.

7.1.2.1 Le constat d'une situation problématique au moment de l'adoption du plan cancer 3

L'enquête VICAN2 2012 publiée en 2014 dressait un constat sévère sur les pratiques relatives à la préservation de la fertilité : « *La cryoconservation des gamètes visant à préserver une fertilité future est peu utilisée (15,8 % des hommes et 2,2 % des femmes) et deux tiers des enquêtes déclarent qu'on ne leur a pas proposé ce recours avant l'initiation des traitements. Les propositions ne sont liées ni au projet parental initial ni à la fertilité ultérieure et concernent principalement les hommes atteints d'un LMNH et les femmes traitées par chimiothérapie* » et de conclure que « *s'agissant de la préservation de la fertilité, ces progrès sont moins évidents : la première enquête soulignait le manque d'information avant traitement sur les risques d'infertilité, à rapprocher de la faible proportion des propositions de préservation de la fertilité observée en 2012* »³³².

Or une enquête qualitative menée auprès de personnes adultes ayant eu un cancer dans l'enfance a montré en quoi les séquelles relatives à la fertilité impactent de façon majeure les parcours de vie des individus par la suite : cette étude a ainsi montré que le choix du conjoint (ou la rupture avec lui) pouvait être une méthode pour s'ajuster à l'infertilité (choisir un conjoint qui a déjà des enfants, rompre avec celui qui ne veut pas adopter, etc.), que l'incertitude sur la possibilité d'avoir un jour des enfants a été très difficile à vivre pour les femmes concernées et que le désir d'être mère était si fort qu'il a pu mettre en danger la santé de certaines femmes qui voulaient un enfant « coûte que coûte ».

Dès lors le plan cancer 3, s'appuyant sur un rapport de l'Inca et de l'Agence de biomédecine de 2012, faisait le constat en 2014 que « *l'accès à la préservation de la fertilité n'est pas effectif aujourd'hui pour tous les patients concernés atteints de cancer* ». Or la possibilité de préserver sa fertilité est garantie par les lois de bioéthique. En effet, « *toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité (...) peut bénéficier du recueil et de la conservation (...) en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité* ». Le dispositif d'autorisation des établissements de santé pour le traitement des cancers et les critères d'agrément spécifiques pour la prise en charge des patients de moins de 18 ans encadrent aussi les pratiques.

L'enquête VICAN5 menée en 2016 (sur des personnes ayant eu un diagnostic de cancer en 2011) indique que bon nombre de patients sont dans l'ignorance quant à l'impact des traitements sur leur fertilité. Ainsi que le résume l'étude, pour les moins de 40 ans, « *cinq ans après le diagnostic, plus de trois quarts des enquêtés (77,4 %) ont eu un cancer et/ou un traitement pouvant entraîner un risque d'infertilité. Dans ce sous-échantillon, la moitié des femmes (50,1 %) déclarent avoir spontanément leurs règles, 34,3 % déclarent une absence de règles, et 6,8 % ne savent pas (8,8 % de non-réponses). Chez les hommes, 61,6 % pensent leur fertilité préservée, 8,8 % déclarent un problème de fertilité identifié, et 27,7 % ne savent pas (1,9 % de non-réponses). Bien que de nombreuses personnes déclarent ne pas savoir si leur fertilité est altérée, les propositions d'un bilan visant à évaluer celle-ci après la fin des traitements sont encore rares (rapportées par 11,9 % des femmes et 17,6 % des hommes)* ».

³³² D'après l'enquête VICAN5 2016 (donc pour des personnes ayant eu un diagnostic de cancer 5 ans auparavant), 11,9 % des femmes et 17,6 % des hommes parmi les personnes de 40 ans ou moins au diagnostic, se sont vu proposer un bilan de fertilité.

7.1.2.2 Le plan cancer 3 a permis des avancées sur l'intégration de la question de la préservation de la fertilité dans le dispositif d'annonce et sur l'accès à la préservation de la fertilité mais leurs impacts pour les patients doivent être mesurés

Le plan cancer prévoyait l'intégration de la question de la préservation de la fertilité dans le dispositif d'annonce (action 7.2). En septembre 2019, une actualisation du guide relatif au dispositif d'annonce d'un cancer a été publiée par l'Inca, soit un peu plus de deux ans après l'échéance fixée au début du plan (juin 2017). Le nouveau guide mentionne dès lors parmi les « éléments à aborder » la fertilité de la façon suivante : « *information, évaluation et conseils systématiques sur la préservation de la fertilité aux patients concernés compte tenu de leur âge, du type de cancer et /ou du type de traitement, conformément aux référentiels nationaux. Lorsqu'il s'agit d'adolescents et de jeunes adultes, une attention particulière est portée à transmettre informations et conseils en tenant compte de l'impact psychologique potentiel des problématiques de fertilité dans cette tranche d'âge. Le médecin doit orienter, si justifié, le patient vers le spécialiste de la reproduction compétent en préservation de la fertilité voire vers une plateforme clinicobiologique de préservation de la fertilité* ». C'est lors du troisième temps d'annonce lors de la consultation dédiée à la proposition thérapeutique que la question de la fertilité doit être abordée.

L'action 8.1 qui s'intitulait « assurer l'accès à la préservation de la fertilité » faisait partie de l'objectif 8 « Systématiser la prévention et la prise en charge des séquelles ». D'après le suivi effectué par l'INCa dans son dernier rapport annuel au président de la République, concernant l'accès à la préservation de la fertilité, le travail d'identification sur l'offre a été réalisé par l'ABM. Une enquête auprès des ARS publiée en 2016 par l'ABM suggère que cette offre est suffisante et correctement répartie, que des pistes d'améliorations sont identifiées dans la coordination des parcours et que les difficultés d'accès à la préservation de la fertilité portent aujourd'hui principalement sur l'information et l'orientation des patients et la formation-sensibilisation des professionnels de santé qui prennent en charge les patients. Cette enquête conclut son état des lieux sur « l'absence actuelle d'état des lieux, d'évaluation des besoins et de la réponse apportée, ainsi que la complexité des critères à retenir pour définir la population cible. Les moyens dédiés sont signalés comme insuffisants, nécessitant du temps de professionnels pour assurer et développer cette activité de préservation de la fertilité, assister aux RCP, rédiger des fiches d'information ou enrichir des supports de communication pour l'orientation des patients concernés ». Une enquête menée en 2018 par l'Agence de la biomédecine auprès de cancérologues et d'associations de patients a confirmé le besoin de développer des outils d'information.

Un rapport de l'ABM sur les « Plateformes clinico-biologiques de préservation de la fertilité », a par ailleurs permis de préciser le concept et l'organisation des plateformes clinico-biologiques dont l'information précoce du patient sur la préservation de la fertilité coordonnée au parcours de soins du cancer est une des finalités fortes.

L'Institut national du cancer pilote depuis 2019 des travaux sur la rédaction de recommandations de bonnes pratiques pour la préservation de la fertilité féminine et masculine dans le cadre de la mise à jour du référentiel de l'Association Francophone des Soins Oncologiques de Support (AFSOS) et l'Association française d'urologie (AFU). Ces recommandations devront permettre de développer de meilleurs outils d'information et de conseiller au mieux les patients.

L'Agence a également réalisé une enquête sur la préservation de la fertilité auprès des ARS suite à l'instruction de la Direction générale de l'offre de soins du 5 juillet 2019.

Au regard des actions entreprises, **l'enjeu désormais est celui de la mobilisation des professionnels en contact avec les malades et de l'efficacité des actions entreprises pour les patients eux-mêmes.**

L'impact de ces mesures n'est pas à ce jour mesuré.

L'indicateur³⁶ du document de référence validé par le comité de pilotage cancer en 2014 portant sur les cibles et indicateurs d'évaluation du plan cancer 3 s'intitulait « Assurer pour tous les patients l'information sur la préservation de la fertilité » et il lui avait été assigné la cible de 100 % des patients concernés.

Lors de l'analyse réalisée par le HCSP en 2016 sur la méthodologie des indicateurs d'évaluation du plan, cet indicateur est jugé pertinent au regard de l'évaluation de la systématisation de la prise en charge des séquelles pour cette question de la fertilité. Pour autant, le document de référence des indicateurs de 2014 ne détaillait pas la définition de l'indicateur (mention « indicateur en cours de définition »). Cinq ans plus tard, l'INCa indique à la mission que l'indicateur est toujours en cours de définition. Il est donc impossible d'évaluer cet aspect pourtant assez déterminant du plan cancer N°3. C'est d'autant plus dommageable que, lors de ses premières auditions, il a été rapporté à la mission des inégalités fortes relatives à la préservation de la fertilité entre les hommes et femmes, à la défaveur de ses dernières, tenant au fait que les démarches à entreprendre pour les hommes seraient plus simples.

Une avancée a tout de même été réalisée dans la construction de l'indicateur dans la mesure où la cible de population concernée a été précisée. Un travail conjoint de l'INCa et de l'ABM publié fin 2017 a permis d'estimer qu'entre 17 200 et 40 200³³³ personnes auraient besoin chaque année qu'une information-orientation sur la préservation de leur fertilité leur soit donnée.

Tableau 30 : Estimation du nombre de personnes atteintes du cancer ayant annuellement besoin d'une information-orientation sur la préservation de fertilité

	CLASSE D'ÂGE												Total H<60 et F<40	Total H<50 et F<35
	00-04	05-09	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59		
Hommes	328	238	230	332	553	763	1058	1264	2008	3618	7157	12031	29580	10392
Femmes	252	149	160	336	720	2080	3099	3920	10716	6796
Total	580	387	390	668	1273	2843	4157	5184	2008	3618	7157	12031	40296	17188

Source : INCa-ABM 2017.

Assez logiquement, certaines régions sont fortement représentées, ce qui s'explique par le fait qu'elles ont une démographie plus jeune. L'Ile-de-France et Rhône-Alpes réunissent un tiers des personnes concernées.

Cette incapacité actuelle à suivre l'impact des mesures prises en faveur de la préservation de la fertilité des personnes est d'autant plus problématique que cette question est un enjeu majeur dans la construction des identités des individus. Une enquête menée par une équipe de l'IGR³³⁴ a ainsi

³³³ Cette fourchette large tient aux bornes retenues : 17 200 femmes de moins de 35 ans et hommes de moins de 50 ans ou, avec des bornes d'âge plus large 40 200 femmes de moins de 40 ans et hommes de moins de 60 ans.

³³⁴ Rapport de recherche, Trajectoires et méthodes d'ajustement des adultes traités pour un cancer dans l'enfance (1970-1985), 24 avril 2013, Agnès DUMAS, Christophe PERREY, Isabelle CAILBAULT, Philippe OLIVIERO, Vincent RUBIO, sous la direction de Philippe AMIEL.

montré que la question de la fertilité était centrale dans les récits de construction de la vie amoureuse, particulièrement chez les femmes.

L'existence d'une mobilisation sur le sujet tant au niveau national (ABM, INCa...) que par des initiatives locales pour faire progresser les choses mérite néanmoins d'être soulignée. La mission a notamment pu constater diverses initiatives d'équipes de soins pour mieux informer et orienter les personnes³³⁵. Il n'est toutefois pas possible d'évaluer leur impact global sur la population concernée et au regard de l'adoption très récente de certaines mesures (ex. intégration de la fertilité dans le dispositif d'annonce fin 2019), il est vraisemblable que l'impact à date pour les personnes est encore modeste.

Une étude qualitative auprès d'oncologues et d'hématologues intitulée « cancer et préservation de la fertilité » publiée par l'ABM en mai 2018 permet néanmoins d'avoir une vision plus fine de l'état de la situation actuelle :

- Parmi les points qui progressent : la systématisation de l'information sur l'oncofertilité dans les services d'oncologie et d'hématologie s'améliore (outils intégrés au parcours de soins, collaboration plus étroite entre professionnels)
- Parmi les points qui restent à travailler : il existe localement de l'hétérogénéité dans la systématisation de l'information des patients tenant à des facteurs variés (dispositif peu structuré à l'échelle de certains établissements, manque de sensibilisation des professionnels, application de critères parfois discriminants comme le degré de risque d'infertilité ou l'âge chez la femme) ; le suivi post annonce reste rare ; la méconnaissance des praticiens quant aux supports d'information destinés aux patient(e)s reste assez large ; les supports d'information sont encore mal adaptés pour les enfants.

7.1.2.3 Des pistes pour améliorer la préservation de la fertilité des personnes atteintes de cancer

Dans son enquête de 2016, l'ABM dressait trois catégories de propositions :

- Des propositions d'actions pour l'information ;
- Des propositions sur l'évaluation de la population concernée ;
- Des propositions sur les aspects organisationnels.

Les travaux sur la population cible ont été menés en 2017 (cf. ci-dessus). Pour les autres chantiers, tant sur le volet information (documents de communication, prise en compte dans les RCP et les PPS...) qu'organisationnel (formalisation des conventions entre établissements autorisés en cancérologie et ceux autorisés en préservation de la fertilité, établissement de partenariat et d'une charte entre établissements public et privé pour pouvoir proposer l'ensemble des prises en charge...), beaucoup reste à faire.

³³⁵ Citons à titre d'exemple, le rôle des Infirmiers coordinateurs de parcours AJA dans le Grand Est pour lesquels la préservation de la fertilité est une des thématiques à suivre dans le parcours des adolescents et jeunes adultes (in 5^{ème} rapport au président de la république sur la mise en œuvre du plan cancer 3), mise en place d'une plateforme d'appels unique en PACA pour faciliter les démarches des professionnels avec le Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS), formations dédiées pour les professionnels et formation de référents (Corse) en lien avec la plateforme commune à la région PACA, élaboration de recommandations de bonnes pratiques (Hauts-de-France), mise en place d'une e-RCP infertilité déployée au niveau national (PACA Normandie) (in 3^{ème} rapport au président de la république sur la mise en œuvre du plan cancer 3).

Recommandation n°38 Déployer dans tous les établissements de santé concernés et auprès des malades une information-orientation effective, structurée et efficace des patients sur la préservation de la fertilité

L'étude de l'ABM fait ressortir notamment le rôle clés des infirmières(ers) comme relais d'information. Mettre sur pied une formation spécifique de ces professionnels serait un levier précieux pour améliorer l'information apportée aux patient(e)s. Dans le même objectif, disposer d'indicateurs d'évaluation permettant de juger de l'efficacité des actions entreprises auprès des destinataires finaux que sont les patients (ex. nombre de patients ayant besoin d'une information-orientation sur la préservation de la fertilité - au regard du cancer concerné ou des traitements à réaliser - ayant fait l'objet d'une discussion sur ce point en RCP ou ayant reçu l'information-orientation) doit elle aussi être corrigée.

7.1.3 Récidive, rechute, second cancer

7.1.3.1 Un risque de second cancer augmenté de 36 % après un premier épisode de cancer

- Définitions

La récurrence intervient lorsqu'un nouveau cancer apparaît dans un organe qui avait déjà été atteint auparavant par une première tumeur maligne. La rechute consiste en la réapparition du premier cancer après une période de rémission. Un second cancer est lui dit primitif dès lors qu'il n'a pas de lien avec le premier cancer qu'a vécu une personne (ni rechute ni métastase)³³⁶. Il peut néanmoins être lié au premier cancer en cela que certains protocoles thérapeutiques liés au traitement du premier cancer (ex. chimiothérapie, irradiation) peuvent être à l'origine, de façon parfois tardive, d'un risque accru de second cancer³³⁷. Mieux connaître les effets à long terme des traitements reçus et réduire leur toxicité sont donc des enjeux forts de la recherche clinique et du développement de la médecine personnalisée.

Selon les caractéristiques du cancer, il existe des facteurs de risque de récurrence et ces facteurs jouent un rôle déterminant dans le choix de tel ou tel traitement par les médecins dès lors qu'ils disposent de l'examen clinique et anatomopathologique. À titre d'exemple, parmi les principaux facteurs de risque de récurrence du cancer du sein, sont identifiés l'âge et la taille de la tumeur³³⁸.

L'objectif de réduction des risques de récurrence des équipes médicales peut dès lors conduire, en fonction des caractéristiques de la maladie et du patient, à appliquer des traitements succédant au traitement initial (traitements adjuvants).

- Une inquiétude qui perdure après le cancer

L'étude qualitative menée en 2016 par le HCSP dans son évaluation de dix ans de politique de lutte contre le cancer (2004-2014) a mis ainsi en avant certains verbatim d'anciens patients : « J'ai quelques angoisses de temps en temps sur une éventuelle récurrence » ou « Espérons que je sois sortie d'affaire ». L'enquête VICAN2 a également montré que deux ans après le diagnostic de cancer

³³⁶ Le seul lien qui peut exister avec le premier cancer tient aux traitements reçus et à l'exposition possible du malade à cette occasion à des risques spécifiques pour l'organisme (ex. radiothérapie dans certains protocoles).

³³⁷ Il faut rappeler que, pour la majorité des malades, ce risque est très faible. Les doses reçues, les types de traitement (par exemple parmi les chimiothérapies) ou l'âge du patient au moment des traitements sont autant de facteurs qui peuvent accroître ce risque de second cancer.

³³⁸ Site Interne de l'INCa le 5 mai 2020 : <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/cancer-du-sein/Facteurs-de-risque-de-recidive>

un certain nombre de personnes en conservent des retentissements psychologiques, parmi lesquels la peur de mourir et la peur d'une récurrence³³⁹.

Ainsi que le notait le HCSP en 2016, les parcours de soins des personnes atteintes sont parfois très longs avec des prises en charge et des traitements s'étalant sur plusieurs années, pour des cancers différents ou pour des récurrences. On note que deux ans après le diagnostic du cancer, 17 % des personnes concernées déclarent présenter une évolution péjorative de leur cancer³⁴⁰.

D'après les données collectées par l'Observatoire sociétal des cancers porté par la Ligue nationale contre le cancer dans son rapport de 2018 « Après un cancer, le combat continue », plus de 25 ans après la fin de leurs traitements et à l'occasion d'examen médicaux, une personne sur trois (35 %) se déclare anxieuse à l'approche des examens, une sur trois (36 %) avoir toujours peur qu'on lui annonce une récurrence et presque la moitié (45 %) avoir toujours peur qu'on leur diagnostique un autre cancer.

- Une problématique difficile à évaluer mais un risque réel

L'étude K2-France³⁴¹ a permis de montrer en 2015 à partir des données de registre des cancers en France que le risque de second cancer est augmenté en moyenne de 36 % par rapport au risque de cancer de la population générale ; étaient aussi identifiées des variations selon le sexe, l'âge au premier cancer et le site du premier cancer. En particulier, une augmentation plus marquée est observée pour les cancers liés à l'alcool et au tabac, tels que les cancers des VADS, de l'œsophage et du poumon³⁴².

L'importance épidémiologique des seconds cancers est une donnée à néanmoins manipuler avec précaution : en effet, elle peut être due à une défaillance de la prévention concernant un certain nombre de facteurs de risque (ex. tabac, alcool) mais elle reflète aussi les progrès thérapeutiques dans la survie des malades qui pour un nombre croissant d'entre eux ne succombent plus de leur cancer initial.

Le rapport 2018 de l'Observatoire sociétal des cancers précédemment cité pointe l'hétérogénéité des situations quant au sur risque de second cancer primitif, considérant qu'il est faible en général mais peut s'avérer élevé pour certaines localisations cancéreuses (cancer des voies aérodigestives supérieures, œsophage, poumon, lymphome hodgkinien...). Parmi les caractéristiques à prendre en compte, il identifie notamment :

³³⁹ C'est pour les mélanomes et les cancers de la vessie que ces inquiétudes sont les plus fortes.

³⁴⁰ In Rapport VICAN2, juin 2014. C'est pour les localisations (ordre décroissant) poumon, lymphome puis colon-rectum que les évolutions déclarées sont les plus souvent péjoratives. A deux ans du diagnostic, 7 % des malades déclaraient avoir eu un second cancer.

³⁴¹ Estimation du risque de second cancer en France – Etude à partir des registres des cancers du réseau Francim, INVS-Francim-HCL-INCa, avril 2015.

L'étude K2-France porte sur l'ensemble des patients, adultes et enfants, pour lesquels un diagnostic de premier cancer a été posé entre 1989 et 2004, dans 8 départements français (Bas-Rhin, Calvados, Doubs, Hérault, Isère, Manche, Somme et Tarn). Les patients ont été suivis jusqu'au 31 décembre 2007.

³⁴² Les principaux résultats par localisation cancéreuse se détaille de la façon suivante : « le risque de développer un second cancer varie considérablement en fonction du site du premier cancer. Ainsi chez les personnes atteintes de cancer des VADS, le risque de second cancer est multiplié par près de 4 par rapport au risque de cancer de la population générale. Pour le cancer du poumon, le risque est multiplié par 1,43 chez l'homme et 1,31 chez la femme. En revanche, pour les autres cancers les plus fréquents, le risque de développer un second cancer est plus modéré. Ainsi, pour le cancer colorectal, le risque de second cancer est multiplié par 1,08 chez les hommes et 1,18 chez les femmes. Pour le cancer du sein chez la femme, le risque de second cancer est multiplié par 1,31. Pour le cancer de la prostate chez l'homme, ce risque est multiplié par 1,11 » (in Les cancers en France en 2017, INCa).

- une prédisposition génétique au cancer³⁴³ ;
- un âge jeune au moment du diagnostic du premier cancer ;
- une exposition à certains protocoles thérapeutiques lors du traitement du premier cancer ;
- des comportements particulièrement impliqués dans la survenue des cancers, relatifs aux facteurs de risque connus (consommation de tabac, d'alcool alimentation déséquilibrée et manque d'activité physique conduisant à une surcharge pondérale).

7.1.3.2 Le plan cancer 3 mettait l'accent sur les actions de prévention secondaire et tertiaire individuelle à entreprendre

Le plan cancer 2 avait pris en compte les enjeux postérieurs à la phase de soins dans le cadre de l'action 25.3 visant à expérimenter un « programme personnalisé de l'après-cancer » (PPAC) (« Il comprendra le suivi nécessaire et l'évaluation du risque de rechute et de séquelles, la prévention du risque de second cancer et les éléments liés à la réinsertion »). Le faible avancement de ce volet du plan 2 a conduit à mettre un accent plus prononcé sur ces enjeux dans le plan cancer 3.

En effet, l'objectif 8 du plan cancer 3 est intitulé « réduire les risques de séquelles et de second cancer » et s'est attaché, au-delà de la problématique de déploiement d'un PPAC (voir la sous partie « séquelles »), à développer les actions de prévention secondaire et tertiaire dès lors qu'un diagnostic de cancer était fait. L'enquête VICAN2, publiée en 2014, rapportait les enjeux protéiformes des préventions secondaire et tertiaire : « les patients qui continuent à fumer après un diagnostic de cancer s'exposent à de multiples risques, y compris lorsque leur cancer initial n'est pas lié à leur tabagisme : risque accru de complications lors de l'opération liées aux traitements et moindre efficacité de ceux-ci, survie réduite, risque plus élevé de second cancer, moindre qualité de vie. (...) De tels effets de court ou moyen terme ont surtout été documentés pour le tabagisme, mais quelques travaux soulignent également que la consommation d'alcool après un diagnostic de cancer des VADS accroît le risque de second cancer ». Les auteurs rapportaient par ailleurs qu'« une prise de poids importante pourrait même accroître les risques de récurrence dans certaines localisations, comme le cancer du sein ».

Les actions du plan cancer 3 concernant ces enjeux étaient les suivantes :

- Action 8.4 : Systématiser l'accompagnement au sevrage tabagique des malades atteints de cancer.
- Action 8.5 : Mieux prendre en considération la consommation d'alcool des patients atteints de cancer et informer sur ses dangers.
- Action 8.6 : Promouvoir chez les patients atteints de cancer l'activité physique et les comportements nutritionnels adaptés.
- Action 8.7 : Favoriser l'observation et la recherche dédiée à la prévention des risques de second cancer.

En 2016, le HCSP regrettait que « les actions de l'objectif 8 (« réduire les risques de séquelles et de second cancer ») soient envisagées sur un strict mode individuel, sans prendre en compte la

³⁴³ On est dans ce cas dans la situation où une prédisposition génétique est un facteur aggravant de risque de cancer aussi bien pour un premier cancer mais aussi pour un second sans que les deux cancers n'aient de lien direct l'un avec l'autre.

dimension sociale, qui est marquée quand on traite du comportement nutritionnel (action 8.6), du sevrage tabagique (action 8.4) ou de la consommation d'alcool (action 8.5) »³⁴⁴.

7.1.3.3 Les avancées permises par le plan

Les résultats des actions relatives à chaque grand facteur de risque (tabac, alcool, nutrition-activité physique) sont traités dans les parties correspondantes du présent rapport.

Concernant les patients atteints de cancer, le volet relatif au sevrage tabagique visait diverses avancées : forfait nicotinique de substitution à hauteur de 150 euros à partir de 2015, documentation diverse sur l'arrêt du tabac mise à la disposition des professionnels de santé intervenant auprès des patients atteints de cancer, inscription du statut tabagique du patient dans son dossier, fiches RCP et PPS avec pour objectif de faire évoluer les critères d'agrément des établissements de santé pour le traitement du cancer³⁴⁵. La mission relève néanmoins que l'incitation au sevrage tabagique après un diagnostic du cancer devrait faire l'objet d'une action volontariste plus forte auprès des patients (voir partie Prévention).

Concernant l'alcool et la nutrition, les conduites addictives (donc l'alcool) et l'état nutritionnel du patient font partie des informations à faire figurer dans la nouvelle version du PPS (idem pour le PPAC) et ce afin de déclencher une aide au sevrage pour l'alcool ou des conseils nutritionnels adaptés si besoin (ou activité physique). Une expertise initiée par l'INCa en 2017 a par ailleurs permis de diffuser fin 2019 des fiches repères sur nutrition, alcool et prévention des cancers faisant l'état des lieux des connaissances³⁴⁶.

Pour ce qui a trait à l'activité physique des patients atteints de cancer, plusieurs actions importantes sont à noter : possibilité pour les médecins traitants de prescrire de l'activité physique depuis 2016, expertise scientifique sur les bénéfices de l'activité physique pendant et après les traitements d'un cancer en 2017, guide HAS d'aide à la prescription de l'activité physique avec publication d'un référentiel spécifique cancer en 2019.

Il est difficile d'évaluer l'impact réel de ces actions sur les patients dans la mesure où les indicateurs d'évaluation du plan prévus ex ante en 2014 n'ont finalement pas été déployés (ils nécessitaient la mise en place par l'INCa d'enquêtes ad hoc qui n'ont pas été réalisées) et que le déploiement du PPS selon la méthodologie arrêtée par l'INCa a connu des retards.

Concernant l'action 8.7, il est à noter l'importante avancée de la connaissance permise en 2015 par la publication relative à l'estimation du risque de second cancer en France (voir ci-dessus).

7.1.3.4 La poursuite des efforts engagés

Pour les différents facteurs de risque identifiés précédemment, les efforts engagés doivent être poursuivis pour que les actions du plan produisent leurs effets sur les patients (ex. critère d'autorisation concernant l'inscription du statut tabagique dans le dossier des patients, documentation d'aide et de communication auprès des professionnels de santé et des patients pour la consommation d'alcool, la nutrition et l'activité physique). Cet effort est d'autant plus important que l'estimation du risque de second cancer en France publiée en 2015 a conclu à un risque

³⁴⁴ Relevons néanmoins que l'action 8.7 a un prisme plus large.

³⁴⁵ A la date de rédaction de ce point (mai 2020), d'après les informations de la mission, ce point n'a pas été encore arbitré.

³⁴⁶ Nutrition et prévention des cancers, Fiche repères, INCa, décembre 2019.

nettement plus élevé en France que par exemple aux États-Unis (36 % versus 14 %) : parmi les explications identifiées par les auteurs de cette estimation, ils évoquaient le fait que « la France est, en effet, un pays où la consommation de tabac et d'alcool reste élevée, ce qui pourrait expliquer en partie l'importance du risque de second cancer dans notre pays ».

Récidive, rechute ou second cancer peuvent constituer un choc pour les personnes. Cela peut les conduire à douter de l'utilité et de l'efficacité des efforts fournis jusqu'alors et du fait qu'elles verront effectivement « le bout de la maladie un jour ». Dans l'étude qualitative réalisée en 2016 par le HCSP, il était évoqué l'enjeu particulier de l'annonce dans ces moments-là : « Pour améliorer le dispositif d'annonce, l'un des oncologues suggère que soit développée une consultation d'annonce pour la récurrence (ce qui n'est pas prévu dans les Plans cancer), au-delà de la seule annonce du diagnostic initial. Ce médecin estime en effet que cette annonce est " plus difficile que la première annonce, c'est une des situations les plus difficiles à gérer pour un oncologue " ». Cela conduit les professionnels de santé à adapter les messages et la façon d'annoncer les choses aux patients concernés.

L'actualisation en 2019 du dispositif d'annonce prend en compte les enjeux de la récurrence et des rechutes dans le jalonnement des parcours mais n'aborde pas la question des seconds cancers. Ces cancers sont certes nouveaux d'un point de vue médical mais, pour les patients concernés, ils s'inscrivent dans une histoire plus ancienne, un rapport qui a pu être difficile avec la maladie et les traitements et des épisodes de vie qui ont pu laisser des traces douloureuses. Une étude publiée en 2017 relève que pour les cas de second cancer primitif, « les conséquences les plus fréquentes semblent toucher la confiance et l'énergie des patients, la frustration, l'angoisse et la culpabilité pour les médecins »³⁴⁷. Prendre en compte de façon spécifique l'existence d'un cancer antérieur à l'occasion de l'annonce d'un nouveau cancer n'est donc pas une démarche dénuée de fondement et doit s'inscrire plus globalement dans les réflexions relatives à l'évaluation du dispositif d'annonce (voir la partie Soins).

7.1.4 L'impact des actions du point de vue des patients doit être évalué, conformément à ce qui était prévu dans le plan cancer 3

Au-delà du suivi des actions et jalons réalisées par l'INCa, le comité de pilotage du plan avait prévu la mise en place d'un certain nombre d'indicateurs d'évaluation du plan. Parmi ceux-ci, aucun ne portait sur la part de personnes déclarant souffrir de séquelles après traitements mais deux sont directement rattachable à cette problématique :

- **indicateur n°5 : évolution de la proportion de personnes ayant une qualité de vie perçue comme dégradée deux ans après le diagnostic de cancer**
- **indicateur n°36 : assurer pour tous les patients l'information sur la préservation de la fertilité (cible 100 % des patients concernés)**

Dans la mesure où il a été décidé en cours de plan de substituer à une nouvelle vague de VICAN 2 ans après le diagnostic de cancer une enquête nouvelle VICAN 5 ans après le diagnostic, nous ne disposons pas des résultats de ces indicateurs d'évaluation de l'impact des mesures prises ni de l'état de la situation aujourd'hui. Il avait été possible en 2013 de connaître l'évolution de ce sujet entre VICAN2 2004 et VICAN2 2012, ce n'est pas le cas aujourd'hui. **L'accent mis sur l'approfondissement de la connaissance des séquelles dans la durée a primé sur la collecte**

³⁴⁷ Cumul des impensables : le second cancer, M.F Bacqué, A. Polomeni, M. Derzelle, in Psycho-Oncol., déc 2017, vol 11, 201-202.

de données de pilotage et d'évaluation de l'efficacité des actions entreprises. Cette situation ne permet pas à la mission de porter une appréciation quant à l'impact réel des actions menées et l'atteinte des objectifs fixés. Ce constat vaut pour toutes les sujets relatifs à l'impact du cancer sur la vie des personnes (séquelles, emploi, qualité de vie...).

L'enquête VICAN5 comparée à VICAN2 a permis d'observer une grande stabilité dans la déclaration spontanée de séquelles par les personnes entre 2 ans et 5 ans après le diagnostic. Il est donc opportun d'évaluer dès 2 ans après le diagnostic l'efficacité des mesures prises pour réduire les séquelles. Outre la pertinence pratique d'une telle durée, cela permettrait de disposer rapidement de résultats fiables quant à l'efficacité des actions entreprises. Toutefois, il existe des écarts importants entre localisations cancéreuses en termes de séquelles et de qualité de vie. Il serait dès lors pertinent de décliner ces indicateurs par localisation en faisant un suivi plus particulier des localisations les plus associées à des séquelles (ex. poumon, VADS, col de l'utérus, sein...).

L'existence de nouveaux traitements susceptibles de générer des séquelles potentielles mais permettant aux patients de continuer à vivre mérite également d'être prise en compte dans l'analyse des résultats.

La conduite sur un rythme régulier d'une enquête auprès de personnes ayant eu deux ans auparavant un diagnostic de cancer permettrait de suivre comment évoluent les principales dimensions de la vie des malades impactées par le cancer et les traitements (séquelles et notamment la question de la fertilité, qualité de vie, emploi...).

Recommandation n°39 Évaluer du point de vue des patients le résultat des actions entreprises visant à limiter l'impact du cancer sur la vie (séquelles, dont fertilité, qualité de vie, emploi...) par une enquête menée de façon régulière (ex. VICAN2)

7.2 Améliorer l'accès aux assurances et aux crédits : le droit à l'oubli, une des grandes nouveautés du plan cancer 3

7.2.1 Le droit à l'oubli, une des grandes nouveautés portées par le plan cancer 3

Renforcer l'accès des patients atteints ou ayant été atteints d'un cancer aux crédits et aux assurances a été une préoccupation de tous les plans cancer depuis 2003³⁴⁸.

Le plan cancer 3 faisait le constat de l'existence de difficultés persistantes : « *ainsi en 2012, 32 % des personnes en ALD ont été confrontées au refus d'assurance pour raisons de santé, 35 % ont reçu une proposition d'assurance avec exclusion de certaines garanties et 28 % avec une surprime (Baromètre des droits des malades, CISS)* ». Pour cette raison, améliorer l'accès aux assurances et au crédit est resté un objectif du plan cancer 3, objectif se déclinant en quatre actions :

- Action 9.13 : Instaurer un « droit à l'oubli ».
- Action 9.14 : Harmoniser les questionnaires de santé par pathologie.

³⁴⁸ plan 2003-2007 : « Mesure 54 : « Améliorer l'accès des patients et de leurs familles aux dispositions issues de la convention relative à l'assurance (« convention Belorgey »).

54.1. Informer le public sur les droits contenus dans la convention Belorgey et élargir ces droits dans le cadre de la poursuite des négociations (extension à la couverture risque invalidité, suppression, pour les patients sans rechute après dix ans, de la catégorie « risques aggravés » pour certains cancers).

54.2. Obtenir des professionnels qu'ils appliquent le dispositif conventionnel et informent leurs clients de ce dispositif. »

- Action 9.15 : Clarifier le rôle des médecins traitants et développer l'accompagnement des candidats à l'emprunt pour le remplissage des questionnaires de santé.
- Action 9.16 : Suivre l'évolution de l'impact de la convention AERAS sur la durée du plan.

La principale nouveauté apportée par le plan cancer 3 est l'instauration d'un droit à l'oubli, c'est-à-dire un délai au-delà duquel les demandeurs d'assurance ayant eu un antécédent de cancer n'auront plus à le déclarer : à la réserve de remplir des conditions prédéterminées, aucune information médicale ne pourra être sollicitée par l'assureur et par voie de conséquence, aucune surprime ni exclusion de garantie ne pourra être appliquée au candidat à l'emprunt.

Peu de temps après l'adoption du plan cancer 3, la discussion parlementaire sur le projet de loi de modernisation du système de santé déposé à l'Assemblée nationale en octobre 2015 a conduit à l'adoption de mesures nouvelles (délai de 15 ans après achèvement du protocole thérapeutique ramené à 10 ans ; âge des cancers dits « pédiatriques » relevé de 15 à 18 ans ; interdiction pour les assureurs d'appliquer conjointement des surprimes et des exclusions de garanties lors de la souscription d'un emprunt ; montant des prêts concernés déplafonné). Cela a nécessité une révision de la convention AERAS en 2019.

Cet épisode illustre parfaitement les tensions à l'œuvre : d'un côté une demande sociale forte d'un traitement plus égal des anciens patients du cancer, d'un autre des acteurs économiques qui expriment leur accord à élargir le dispositif à la réserve de pouvoir s'appuyer sur des données de la science suffisamment robustes pour apporter la preuve qu'ils sont en mesure de supporter les risques associés (pour plus de détails, voir l'annexe sur le droit à l'oubli).

7.2.2 Faire vivre la convention AERAS et le dispositif de « droit à l'oubli » reste un enjeu majeur

Dans ce contexte troublé, en dehors des dispositions législatives évoquées, quelques avancées concernant les cancers ont été réalisées depuis 2015. Il s'agit notamment de l'information du public, de la mise en place de référents au sein des établissements de crédits, d'un travail avec le Conseil national de l'ordre des médecins, de l'harmonisation en cours d'une partie socle des questionnaires santé. Ces avancées ne portent pas sur la grille de référence AERAS en elle-même, qui constitue le cœur de la convention.

Il convient d'assurer une meilleure visibilité aux évolutions à venir, en articulant de façon plus transparente « progrès issus des données de la science » et « programmation de la révision périodique de la grille de référence ».

Un objectif essentiel concerne le développement de la recherche et les nouvelles connaissances qu'elle permet d'acquérir en particulier. En effet, ces données sont à la base des discussions entre partenaires de la convention et à l'élargissement périodique des dispositions qu'elle contient. Faire de l'observation un enjeu fort de la recherche est donc central pour disposer de données probantes et régulières sur les progrès thérapeutiques. Ces progrès doivent être envisagés dans toutes leurs dimensions (décès, invalidité, arrêt maladie...) ce qui implique de prévoir des modalités par lesquelles les acteurs de la convention peuvent mobiliser, dans le respect du secret médical, les acteurs possesseurs des données.

La loi du 8 mars 2019 visant à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques par la recherche, le soutien aux aidants familiaux, la formation des professionnels et le droit à l'oubli a demandé aux acteurs de la convention d'engager une négociation sur la possibilité d'appliquer à l'ensemble des pathologies cancéreuses le délai de cinq ans existant pour les cancers pédiatriques.

La loi requiert aussi du gouvernement la remise sous un an d'un rapport sur la convention AERAS dont une des composantes doit porter sur les possibilités d'évolution du dispositif pédiatrique en l'étendant de 18 à 21 ans. Ces dispositions à nouveau législatives illustrent le besoin grandissant d'une plus grande transparence sur la programmation des travaux relatifs à la convention AERAS. Il apparaît dès lors important de mieux cadencer la production d'études et de données d'observation et de modélisation afin d'adosser les discussions des acteurs de la convention à ces travaux suivant une planification transparente et partagée.

Cette planification transparente et finement articulée entre production de données scientifiques et révision de la grille de référence AERAS permettra d'élargir de façon proactive le bénéfice de la grille sans qu'il soit besoin de sollicitation externe aux acteurs de la convention. D'après les éléments fournis à la mission, pourrait ainsi être d'ores et déjà planifié l'examen des leucémies lymphoïdes chroniques³⁴⁹. Dans la même idée, les conditions dans lesquelles bénéficient les personnes de la grille de référence AERAS pourraient être améliorées lorsque, à nouveau, les données de la science permettent d'objectiver des progrès ou d'obtenir une meilleure prédictibilité des situations (ex. certains cancers digestifs).

Recommandation n°40 Élargir la grille de référence AERAS (s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) à mesure des progrès de la connaissance scientifique

Le « droit à l'oubli » présente un intérêt majeur pour le patient, celui de ne pas avoir, sous certaines conditions, déclarer un cancer. Néanmoins, ce dispositif présente, par construction, une difficulté intrinsèque quant à son évaluation : autant le risque aggravé de santé standard est connu et peut-être suivi grâce aux questionnaires santé (ainsi, 12,9 % des demandes d'assurance de prêts instruites en 2018 présentaient un risque aggravé de santé), autant aucune donnée administrative n'est retraceable quant à l'exercice par les patients de leur droit à l'oubli. Pour autant, mener une évaluation de l'ampleur de la mobilisation du dispositif et de son efficacité du point de vue des patients (connaissance du dispositif, peur de faire une erreur en ne déclarant pas une ancienne pathologie cancéreuse, personnes conseils mobilisées...) serait utile.

Recommandation n°41 Réaliser une enquête ad hoc pour évaluer la mobilisation du dispositif de droit à l'oubli et son efficacité

7.3 Impact du cancer sur la vie sociale des malades et leur entourage : malgré les ambitions du plan cancer 3, la spécificité des aidants des malades du cancer peine à émerger

En plus de ses conséquences physiques, psychologiques et économiques sur le malade, la survenue d'un cancer a un impact fort sur la vie sociale des personnes et leur entourage. D'après le baromètre cancer 2015³⁵⁰, près de neuf français sur dix considèrent que « quand on a un cancer, mieux vaut en parler le plus possible avec ses proches », signe d'une attente forte de soutien de l'entourage. De fait les proches se transforment en des aidants dès lors qu'ils apportent une aide régulière au malade sans pour autant être des professionnels rémunérés pour cette activité. C'est une situation qui concerne beaucoup de français : plus de 10 millions sont aidants d'une personne en perte

³⁴⁹ En effet, un nouveau mode de prise en charge aurait apporté des preuves expérimentales d'un accroissement de prédictibilité.

³⁵⁰ Cancer et facteurs de risques – Opinions et perceptions de la population française, Baromètre cancer 2015, SPF-INCa, Etudes et enquêtes, juin 2019.

d'autonomie. Parmi eux, 5 millions aident un proche malade du cancer³⁵¹ et parmi ces derniers, un peu plus de 10 % sont des aidants uniques, c'est-à-dire seuls pour aider leur proche malade.

Le cancer est un épisode de vie qui est une épreuve pour le malade mais qui impacte aussi fortement son entourage, parents, enfants, frères, sœurs et autres proches. Il renvoie chacun à la peur de la perte d'un proche ou interrogations quant à la bonne façon de soutenir le malade. Dans un ouvrage de fin 2013, la Ligue nationale contre le cancer considère du coup que les proches sont « ces autres victimes du cancer »³⁵².

Pour autant, la recherche a montré que, pour diverses localisations cancéreuses, le soutien social peut contribuer à améliorer significativement la survie des personnes atteintes d'un cancer, qu'inversement l'isolement peut le réduire³⁵³ et qu'avoir un soutien social est positivement corrélé à la qualité de vie ressentie par les personnes malades. Dès lors, le rôle des proches est majeur depuis la prévention jusqu'à l'après-cancer en passant par le dépistage et les soins (pour plus de détails voir annexe correspondant aux proches).

Les volets relatifs aux cancers pédiatriques avec leurs dimensions économiques pour les parents (ex. réduction ou arrêt d'activité professionnelle) et relationnelles (par exemple au sein de la famille) sont traités dans la partie relative aux cancers pédiatriques. La mission considère en effet que la spécificité de la situation des enfants malades (ils suivent une scolarité, ce ne sont pas eux qui subviennent financièrement à leurs besoins, leurs parents, en particulier pour les enfants jeunes, décident à leur place des traitements pris, présence adulte à leurs côtés tout au long de leur parcours...) requiert une approche spécifique.

7.3.1 Le plan cancer 3 a permis des avancées concrètes pour les malades et leurs proches

7.3.1.1 L'ambition initiale du plan

Trois actions du plan comportaient dans leurs descriptifs un ciblage explicite des proches et aidants des malades ou à apporter un soutien social aux malades :

- Action 7.8 : Apporter des solutions de garde d'enfants pendant les rendez-vous médicaux et les traitements des parents
- Action 7.10 : Mieux prendre en compte les besoins des aidants familiaux ou proches aidants.
- Action 7.13 : Rendre accessible aux malades et aux proches une information adaptée.
- Action 9.17 : Conforter et coordonner les dispositifs d'observation et de recherche sur la vie pendant et après le cancer (sous-objectif de l'action : « Développer les études sur les conséquences du cancer pour les personnes atteintes et leurs proches »).

L'intervention de « pairs » ayant déjà eu l'expérience de la maladie dans l'accompagnement (Action 7.15 : soutenir des expériences de « patients ressources » bénévoles et évaluer l'apport et les conditions de leur participation à l'accompagnement des personnes atteintes de cancer) est présentée dans la partie démocratie participative et implication des patients dans la mesure où ce ne sont pas à proprement parler des proches.

³⁵¹ In Les aidants, Observatoire sociétal des cancers, Ligue contre le cancer, 2016.

³⁵² Les proches, ces autres victimes du cancer, LNCC (Ligue nationale contre le cancer). édition Autrement, 12/2013.

³⁵³ In La vie deux ans après un diagnostic de cancer, Inserm-INCa-CNAMTS-MSA-RSI, juin 2014, p 345.

7.3.1.2 Les réalisations

D'après le suivi des actions effectuées par l'INCa, ces quatre actions et leurs 32 jalons ont été achevés, à l'exception du dernier jalon de l'action 7.8 relatif à la publication de textes d'application de la loi du 10 août 2018 pour un État au service d'une société de confiance, textes relatifs notamment à la réorganisation des schémas départementaux des services aux familles (textes d'application en cours de préparation mais non encore adoptés).

Concernant ce point précis des gardes d'enfants, il n'existe pas à ce jour de dispositif prévu (enquête ou étude) pour s'assurer dans les mois à venir que ce qui a été fait répond effectivement aux attentes des parents. La DGCS a fait part du fait que le dispositif global de ces schémas a été travaillé sans attention spécifique à la problématique des cancers et aux parcours de soins particuliers des parents pour cette pathologie. Il n'est donc pas garanti ex ante que ce dispositif répondra ex post à l'objectif du plan qui consiste à apporter des solutions de garde d'enfants pour les personnes malades (demande ponctuelle en journée pour des rendez-vous médicaux ou parfois plus longues pour des traitements pouvant nécessiter des gardes pas seulement en journée mais aussi la nuit si la personne malade est hospitalisée plusieurs jours).

Les éléments majeurs intervenus depuis 2014 permettant une meilleure prise en compte des aidants et le soutien social des personnes malades sont variés : plusieurs enquêtes permettant une meilleure connaissance de leurs rôles, besoins et attentes, prise en compte dans les soins de support de l'accompagnement psychologique, avancées permises grâce à la meilleure prise en compte des aidants des personnes handicapées ou âgées, formalisation de priorités concernant les aidants dans la stratégie nationale de santé.

- Plusieurs enquêtes ont permis une meilleure connaissance de leurs rôles, besoins et attentes

Le rapport spécifique sur les aidants publiés en 2016 par l'Observatoire sociétal des cancers ainsi que le rapport publié en 2018 détaillant les résultats de l'enquête VICAN5 (la vie 5 ans après un diagnostic de cancer) ont permis des avancées substantielles dans la connaissance de la situation des aidants et de leurs besoins, ouvrant du même coup de nouveaux champs d'actions à mener. Bon nombre des éléments de diagnostic présentés ci-dessus en sont issus.

- Les soins de support doivent désormais prendre en compte les aidants

L'INCa a publié en 2016 les conclusions d'un groupe de travail sur les soins de support³⁵⁴. Concernant les proches et aidants, l'accent a été mis sur le soutien psychologique à leur apporter partant du constat que « plus d'un tiers des consultations de psychologues libéraux concernent l'entourage de patients atteints de cancers selon les réseaux territoriaux de cancérologie et/ou de soins palliatifs. De plus, une proportion similaire se retrouve dans l'activité des psychologues et psychiatres en établissement ». Les deux axes d'intervention retenus sont d'une part l'information et l'évaluation systématique des besoins par la mise en place d'une hotline dans les établissements de santé ou les structures extrahospitalières et/ou de consultations médicales régulières du proche, favorisées par le médecin traitant du patient, et, d'autre part, un soutien psychologique ciblé pour les personnes à risque (situations de précarité, jeunes aidants, conjoints ou proches de patients à troubles cognitifs, parents et fratrie d'enfants atteints de cancer).

³⁵⁴ Axes opportuns d'évolution du panier de soins oncologiques de support, réponse saisine. Collection appui à la décision, Octobre 2016, INCa.

- Les progrès permis grâce à la meilleure prise en charge des aidants de personnes ayant perdu ou en perte d'autonomie

La loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement du 28 décembre 2015 et la loi du 22 mai 2019 visant à favoriser la reconnaissance des proches aidants ont permis plusieurs avancées notables dont personnes handicapées et personnes âgées seront les premiers bénéficiaires : droit au répit, dispositif dit de « relayage » du proche aidant par des professionnels médico-sociaux, congé de proche aidant (qui remplace le congé de soutien familial et permet de cesser temporairement son activité professionnelle), sécurisation des droits sociaux des aidants...

- Le soutien aux aidants : un des axes de la stratégie nationale de santé 2018-2022

Le soutien aux aidants est désormais un axe inscrit dans la stratégie nationale de santé 2018-2022 (« reconnaître et préserver dans la durée l'implication des aidants auprès des personnes âgées, des personnes handicapées ou des personnes atteintes de maladies chroniques, tout en limitant les effets négatifs de leur implication sur leurs revenus, leur vie professionnelle et sociale, leur état de santé et leur bien-être » page 36) et une stratégie de mobilisation et de soutien en faveur des aidants 2020-2022 a été annoncé par le premier ministre le 23 octobre 2019. Dans les prochaines années, il est prévu de :

- Améliorer le repérage et la reconnaissance du rôle des aidants de personnes âgées, de personnes handicapées ou de personnes atteintes de maladies chroniques notamment par le personnel soignant et les établissements de santé
- Développer les dispositifs de répit dans les territoires
- Promouvoir la formation des professionnels de santé sur l'amélioration du repérage et de la prise en charge des aidants en difficulté
- Mettre en place un guichet unique permettant aux aidants de connaître les aides à leur disposition dans les territoires
- Mettre en place des méthodes de promotion de la santé permettant d'aller vers les publics les plus éloignés du système de santé (pairs-aidants, équipes mobiles, ateliers santé ville)

En conclusion, beaucoup a été fait pour promouvoir et faciliter le rôle des aidants ces dernières années, dynamique imputable en premier lieu à la mobilisation du secteur du handicap d'un côté et à la prise de conscience du vieillissement rapide de notre société d'un autre (ex. le congé proche aidant tel que calibré jusqu'à présent concerne les proches de personnes handicapées ou âgées mais pas les aidants de personnes malades).

7.3.2 Des progrès restent possibles afin de faciliter le rôle des aidants de personnes atteintes d'un cancer

Cette évaluation des conditions du retour ou du maintien à domicile, en particulier sous le volet de l'environnement familial et proche en soutien, serait de nature à favoriser une vie à domicile dans de bonnes conditions, tout en prenant en compte les besoins des aidants eux-mêmes. Le préalable d'une telle démarche consiste donc à identifier si le malade est entouré d'aidants potentiels dès le début de son parcours de soin. Cette évaluation pourrait se réaliser via un auto-questionnaire qui permettrait à chacun de prendre le temps de s'interroger sur ses besoins et pourrait constituer un support précieux de discussion avec équipe soignante, assistante sociale ou médecin traitant. Cela permettrait notamment de repérer les personnes vulnérables et peu entourées afin de mieux les

accompagner. Un tel ciblage sur les publics fragiles est d'autant plus important que l'enquête VICAN2 a montré que « les personnes les moins aisées et celles en difficultés disent plus souvent que l'aide reçue [de la part des professionnels de santé ou de l'aide sociale] n'était pas suffisante ou qu'on ne leur a pas proposé d'aide ». Cette anticipation des besoins d'aide des personnes malades a donc deux composantes : prévoir l'accompagnement des aidants potentiels lorsqu'ils existent et cibler l'aide des professionnels de santé et de l'aide sociale vers les malades fragiles socialement. Cela nécessite d'anticiper et de mieux organiser les besoins d'aide et d'accompagnement des personnes malades, en particulier pour les personnes hospitalisées à domicile ou avant un retour à domicile post-hospitalisation

Dans cette logique d'un meilleur accompagnement des personnes malades, afin d'éviter que le risque de rupture administrative auquel sont exposés certains assurés atteints de cancer n'entraîne une rupture de soins et une dégradation de la qualité de vie, l'Assurance maladie envisage de déployer un dispositif d'accompagnement médico-administratif à l'ensemble de la population. Elle s'appuie en cela sur des travaux antérieurs du RSI qui avait développé un programme dénommé ACTICAN en Normandie allant dans le sens de l'accompagnement attentionné des patients. La démarche vise à faire mieux connaître les droits, y compris de reconnaissance éventuelle en maladie professionnelle, à assurer un suivi par un interlocuteur dédié afin d'alléger les démarches, d'orienter vers les services adaptés (notamment service social) et de favoriser le retour à l'emploi. L'objectif est de proposer cet accompagnement dès le diagnostic et en fonction du besoin de chaque assuré, y compris aux parents d'enfants malades d'un cancer. Ce dispositif porté par l'assurance maladie dénommé Prado cancer est en cours de création ; il est prévu de l'expérimenter et de l'évaluer dans plusieurs départements d'ici 2021³⁵⁵.

La première condition de cet accompagnement est d'associer les proches à chaque grande étape du parcours du patient, et ce dans le respect du secret médical et du consentement du patient. Ainsi l'actualisation du dispositif d'annonce publiée en octobre 2019 par l'INCa intègre le rôle des proches à chaque stade, avec orientation possible vers un soutien psychologique. Il faut poursuivre cet élan au sein des projets personnalisés de soins et programme personnalisé d'après cancer. Une attention particulière doit être portée aux effets secondaires des traitements et aux conséquences sur la vie quotidienne sur lesquels les aidants doivent être informés pour mieux les repérer et prévenir d'éventuelles difficultés dans les suites de traitement et l'après-cancer.

Comme évoqué plus haut, la maladie a un impact psychologique parfois fort sur les proches. Il est non seulement important qu'ils soient sensibilisés à ce risque pour leur santé mais aussi qu'ils sachent que des prises en charge sont possibles. Réaliser une enquête pour s'assurer que l'offre de soutien psychologique aux aidants est structurée et effective dans tous les établissements de soins ; cela permettrait de vérifier que les orientations nationales sont bien suivies d'effet, en particulier lorsqu'une situation de fragilité est constatée chez le patient ou ses aidants. Dans cette logique, évaluer les restes à charge des aidants permettrait de mieux cerner en quoi l'accessibilité financière aux consultations de psychologues en ville est ou non un obstacle pour certains. Les travaux de l'Observatoire sociétal des cancers ont ainsi montré que les aidants uniques, c'est-à-dire seuls pour aider leur proche malade, constituent une population assez spécifique (ils représentent environ un aidant sur dix, soit un peu plus de 500 000 personnes). Les risques d'une grande fragilité affective et relationnelle les concernant sont plus importants : dans près de trois cas sur quatre ils sont le conjoint ou la conjointe, ils sont souvent des aidants plus âgés que la moyenne des aidants (58 ans d'âge moyen) et, dans près de quatre cas sur cinq, ils vivent dans le même domicile que la personne

³⁵⁵ Convention d'objectifs et de gestion entre l'Etat et la CNAMTS 2018 – 2022.

aidée, ce qui peut induire un risque accru d'isolement social. Ce public doit donc faire l'objet d'une attention particulière.

Recommandation n°42 Renforcer le soutien aux aidants de malades n'étant ni en situation de handicap ni personnes âgées dépendantes

Plus d'un cancer sur quatre est diagnostiqué chez des personnes de moins de soixante ans. Parmi celles qui ont plus de soixante ans, un certain nombre ne sont ni en situation de handicap ni des personnes âgées dépendantes. Dans ce contexte, plusieurs facteurs se cumulent pour rendre difficile le rôle des aidants : tout d'abord, les personnes âgées et les personnes handicapées peuvent avec l'Allocation personnalisée d'autonomie (APA) et la Prestation de compensation du handicap (PCH) payer des aides à domicile qui soulagent les aidants, autant de dispositifs de solvabilisation qui n'existent pas pour les autres personnes malades. (ex. actifs, malades ayant des enfants à charge) ; ces personnes-là n'y ont de facto pas accès. S'ajoute à cela qu'il est fréquent que les aidants soient le conjoint ou les enfants, qui sont actifs professionnellement (62 % des aidants exercent une activité professionnelle³⁵⁶). Le rôle d'aidants risque donc d'avoir un impact sur leur vie professionnelle et du même coup sur leurs revenus. Un état des lieux spécifique mériterait d'être fait sur les besoins de cette population précise d'aidants afin d'examiner notamment la pertinence de formaliser, pour les publics pour qui se seraient nécessaires, un plan d'aide du malade renforcé.

Recommandation n°43 Renforcer l'accompagnement social professionnel sur les publics qui en ont le plus besoin (personnes seules, à bas revenus, avec enfants à charge)

L'enquête 2019 de l'Observatoire sociétal des cancers « Face au cancer, l'épreuve du parcours de soins » montre que 20 % des personnes seules à bas revenus ayant des enfants à charge disent n'avoir jamais été accompagnées pendant leur parcours, pourcentage nettement plus élevé que pour les personnes en couple, sans enfants ou aux revenus plus élevés. Ce résultat contre intuitif (les malades qui ont le plus besoin d'aides sont ceux qui en bénéficient le moins) suggère que le cumul des difficultés (isolement, difficultés financières, personnes à charge) empêche ces personnes d'effectuer les démarches pour accéder à des aides. Illustration concrète de l'intérêt des démarches d'universalisme proportionné et d'« aller vers », il est nécessaire de se mettre en capacité d'identifier ces publics à risque de façon à renforcer l'accompagnement social professionnel (assistantes sociales hospitalières, interventions associatives) vers ces personnes qui, simultanément, cumulent les difficultés sociales et souffrent d'une moindre aide pour faire face à la maladie.

7.4 Maintien et retour à l'emploi : des initiatives nombreuses qu'il faut approfondir pour mieux prendre en compte les vulnérabilités propres aux actifs atteints d'un cancer

7.4.1 Les répercussions fortement néfastes du cancer sur la situation professionnelle des personnes atteintes

Sur 1000 nouveaux cas de cancer diagnostiqués chaque jour, on estime à environ 400 le nombre de personnes concernées qui ont une activité professionnelle³⁵⁷. Une telle proportion indique l'importance des enjeux d'articulation entre cancer et emploi.

³⁵⁶ In Les aidants, Observatoire sociétal des cancers, Ligue nationale contre le cancer, 2016.

³⁵⁷ Charte des 11 engagements cancer et Emploi.

Le plan cancer 3 établissait un constat sans ambiguïté des répercussions néfastes du cancer sur la situation professionnelle des personnes atteintes du cancer. Il relevait ainsi que « parmi les personnes qui étaient en activité lors du diagnostic, trois personnes sur dix ont perdu leur emploi ou l'ont quitté deux ans après (enquête VICAN2, 2012). Pour les personnes qui étaient au chômage au moment du diagnostic, le retour à l'emploi est rendu plus difficile : seules 30 % des personnes au chômage ont retrouvé un emploi deux ans après (versus 43 % chez les personnes n'ayant pas eu de cancer) ». À cela s'ajoute l'existence de fortes inégalités sociales dans le risque de ne plus être en emploi à la suite d'un cancer³⁵⁸.

L'enquête VICAN5 dont les résultats ont été publiés en 2018 a permis d'examiner la question non plus à deux ans mais à cinq ans après le diagnostic. Son apport principal est d'avoir montré que les sorties de l'emploi observées cinq ans après le diagnostic de cancer avaient en majorité eu lieu au cours des trois dernières années³⁵⁹. Elle a aussi permis de montrer que dans la durée certains travailleurs parviennent à mieux amortir les conséquences du cancer sur leur emploi, en particulier les indépendants. Les facteurs de vulnérabilité identifiés à deux ans restent globalement les mêmes (ex. faible niveau d'études, contrat de travail précaire au moment du diagnostic, personnes présentant des comorbidités ou qui ont au moins un épisode d'évolution péjorative du cancer).

Une étude française réalisée par l'IRDES et publiée en 2018³⁶⁰ a eu aussi pour finalité de caractériser, à partir de données médico-administratives (CNAM, CNAV) portant sur l'année 2005 (plus de 500 000 salariés du secteur privé dont 14 000 avaient eu un cancer), les effets à court et moyen termes (1 à 5 ans) d'un cancer sur l'emploi et l'inactivité. Elle conclue que « la probabilité d'être employé(e) au moins un trimestre dans l'année diminue fortement par rapport à l'année précédant l'apparition de la maladie. Cette diminution perdure jusqu'à cinq ans après la survenue d'un cancer au profit, à court terme, d'un accroissement des arrêts maladie et, à moyen terme, de situations d'inactivité. L'ampleur de ces effets est cependant variable selon le type de cancers, leur sévérité, le sexe et l'âge à la survenue de la maladie ». Pour les femmes, le cancer du sein a un impact fortement négatif à un an qui persiste à cinq ans même si le cancer de l'ovaire est le cancer qui a l'effet négatif le plus prononcé à court terme. Pour les localisations cancéreuses touchant les hommes comme les femmes, le cancer du poumon et des bronches est le plus délétère sur l'emploi.

Par ailleurs, les personnes qui elles conservent leur emploi ne sont-elles non plus pas exemptes de difficultés : conciliation vie professionnelle et parcours de soins, perte d'efficacité dans le travail du fait du cancer ou des effets des traitements (ex. fatigue, douleur), risque de discrimination au travail, réorganisation du travail voire baisse du temps de travail pouvant engendrer des pertes de revenus. La sécurisation de leur parcours professionnel est donc aussi un enjeu.

³⁵⁸ Dans ses recommandations de février 2019 « Santé et », la HAS résume les résultats de l'enquête VICAN2 de la façon suivante : « Parmi les personnes en emploi lors du diagnostic de cancer, 77 % l'étaient encore 2 ans plus tard (contre 94 % dans le groupe témoin), 12 % étaient en arrêt maladie et 6 % étaient au chômage (contre 3 % dans le groupe témoin). Les facteurs associés au risque de perte d'emploi étaient l'appartenance à une catégorie socioprofessionnelle d'exécution, un âge plus jeune ou plus âgé, le fait d'être marié, le fait d'avoir un niveau d'études inférieur au bac, d'avoir un contrat précaire, d'être employé dans une PME (plutôt que dans une très petite entreprise ou grande entreprise) et certaines localisations cancéreuses de pronostic défavorable (poumon, vessie, VADS, colon-rectum) » (p105).

³⁵⁹ Parmi les personnes en emploi lors du diagnostic cinq ans auparavant, 79 % l'étaient toujours 5 ans plus tard, 2 % étaient en arrêt maladie et 7 % au chômage, soit, par comparaison aux résultats à deux ans, une hausse de la part du chômage. Ce résultat est néanmoins à prendre avec précaution en l'absence de groupe témoin dans cette enquête, c'est-à-dire d'un point de comparaison chez les personnes n'ayant pas été atteinte du cancer.

³⁶⁰ Conséquences de la survenue du cancer sur les parcours professionnels : une analyse sur données médico-administratives, Questions d'économie de la santé, n°238, décembre 2018, IRDES.

7.4.2 Le plan cancer 3 affichait une ambition chiffrée d'augmentation du retour à l'emploi des personnes

Le plan cancer 3 s'est fixé pour cible, d'ici 2020, d'augmenter de 50 % les chances de retour à l'emploi deux ans après le diagnostic des personnes atteintes d'un cancer par rapport à celles n'ayant pas de cancer. Le comité de pilotage du plan cancer 3 a en conséquence arrêté dans son document de référence sur les indicateurs d'évaluation du plan de fin 2014 un indicateur (le n°7) relatif à cette cible.

Comme l'indiquait l'enquête VICAN 2, en 2012, « au moment du diagnostic, huit personnes sur dix étaient en emploi, contre six sur dix, deux ans plus tard ». La cible visée était une augmentation en 5 ans de 50 % de l'indicateur, soit de parvenir à ce que deux ans après le diagnostic de cancer sept personnes sur dix soient en emploi.

Quatre actions ont été adoptées dans le plan pour atteindre cet objectif (pilotage DGT/DGEFP) :

- Action 9.4 : Parfaire l'offre de solutions adaptées à chaque situation personnelle des personnes atteintes de cancer.
- Action 9.5 : Responsabiliser l'entreprise dans toutes ses composantes sur l'objectif de maintien dans l'emploi ou la réinsertion professionnelle.
- Action 9.6 : Progresser dans la coordination territoriale des différents acteurs qui interviennent pour le maintien dans l'emploi ou son accès.
- Action 9.7 : Valoriser le travail réalisé sur le maintien dans l'emploi pour le faire connaître et le développer.

7.4.3 Des initiatives diverses mais des résultats concrets incertains

Le rapport annuel au président de la République proposé par l'INCa et validé par le comité de pilotage du plan cancer indique des avancées réelles sur cette thématique de l'emploi. Par comparaison avec l'ensemble des actions du plan, ces actions ont connu un moindre avancement et des retards conséquents. Néanmoins quelques réalisations importantes méritent d'être soulignées :

- Mise sur pied par l'INCa d'un Club des entreprises animé en partenariat avec l'Association nationale des DRH, l'Agence nationale d'amélioration des conditions de travail (Anact) et son réseau d'agences régionales (Aract). Ce Club est à l'origine de la charte « cancer et emploi » (voir ci-dessous).
- Adoption de la charte des 11 engagements « cancer et emploi » en mai 2017³⁶¹. Cette charte réunit des associations, administrations publiques, entreprises. Elle compte 41 signataires (PSA, Orange, Société générale, La Poste, Carrefour, Bordeaux Métropole, Etablissement français du sang...) totalisant 1,3 millions de salariés ³⁶².
- Lancement mi-2018 par l'ANACT d'un appel à projets intitulé « Maintien en emploi des personnes fragilisées par des problématiques de santé ou situations de handicap » financés grâce au fonds pour l'amélioration des conditions de travail (22 projets ont été retenus).

³⁶¹ Les 11 engagements sont réunis en quatre grands axes : Accompagner le salarié dans le maintien et le retour en emploi ;

Former et informer les parties prenantes de l'organisation ; Promouvoir la santé ; Évaluer et partager.

³⁶² D'après les derniers comptages publiés par l'INCa en mars 2019.

- L’instruction du 31 juillet 2019 émanant de la direction des risques professionnels de la CNAMTS et de la DGT a rendu obligatoire l’inscription d’un objectif relatif au maintien en emploi dans le contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens de chaque service de santé au travail (SST), faisant des SST un acteur clé de la prévention de la désinsertion professionnelle.

Un certain nombre d’actions menées en dehors du plan concernent de fait les personnes atteintes du cancer. C’est notamment le cas des travaux engagés sur la prévention de la désinsertion professionnelle (convention nationale pluriannuelle multipartite de mobilisation pour l’emploi des personnes en situation de handicap (2017-2020) signée en novembre 2017, rapport IGAS/IGF de décembre 2017, rapport Gillot de 2018, recommandations HAS « Santé et maintien en emploi : prévention de la désinsertion professionnelle des travailleurs » en février 2019).

Ce balancement entre mesures générales, toutes pathologies confondues, et mesures spécifiques aux patients atteints du cancer est justement une des recommandations faites par la HAS en 2019. La HAS indique en conclusion de sa synthèse des revues internationales sur le sujet que « au total, les études portant sur des interventions visant le retour au travail ou le maintien en emploi des patients atteints de cancer sont relativement rares, de contenu hétérogène et de qualité moindre ; les interventions multidisciplinaires, incluant des dimensions physiques, psychologiques et professionnelles, améliorent le retour au travail des patients atteints de cancer avec des preuves de qualité modérée. (...) Les études mettent donc en évidence la nécessité d’une approche transversale du retour au travail, indépendante du type de maladie. Les interventions visant à améliorer le retour au travail après cancer devraient être pluridisciplinaires et comporter un module commun et un module spécifique pour les patients atteints de cancer »³⁶³.

Plus globalement, la prise en compte du maintien en emploi des personnes malades ou en situation de handicap s’est renforcée ces dernières années comme en atteste son inscription comme un des dix objectifs stratégiques du plan santé au travail 3 2016-2020³⁶⁴ ou encore au sein de la convention d’objectifs et de gestion de l’AT/MP (Accidents du Travail/Maladies professionnelles) 2018-2022³⁶⁵. La mobilisation de l’INCa et du plan cancer 2019-2022 dès 2014 sur cette thématique a contribué à ce mouvement plus global.

³⁶³ La HAS détaille son analyse de la façon suivante :

« Les objectifs du module commun seraient:

- d’améliorer la capacité de travail;
- d’améliorer les conditions de travail: amélioration du contrôle possible sur le travail et diminution de la tension au travail;
- d’assurer une prise en charge des conséquences psychologiques de la maladie : dépression, anxiété, amélioration de la perception des capacités fonctionnelles du patient.

Le module spécifique proposé aux patients atteints de cancer devrait:

- prévoir une adaptation de la charge physique du travail à l’état de santé;
- favoriser une relation de soutien entre le manager et le travailleur;
- prendre en compte le type de cancer et le type de traitement;
- prendre en compte le genre, la temporalité de la reprise, ainsi que les problématiques différentes chez les hommes et les femmes atteints de cancer;
- prendre en compte le type de catégorie socioprofessionnelle:

≈ pour les catégories socioprofessionnelles d’exécution, l’accent devrait être mis sur l’accompagnement des séquelles, la surveillance de problèmes psychologiques qui motivent la prise de médicaments et peuvent gêner ces personnes dans leur activité professionnelle,

≈ pour les catégories socioprofessionnelles d’encadrement : la vulnérabilité après le diagnostic semblant principalement liée à la gravité de la maladie, les efforts devraient être faits vis-à-vis du maintien dans l’emploi dans le cas de cancers avec un pronostic de survie à 5ans inférieur à 80 % ».

³⁶⁴ Objectif 5 du PST 3 : Maintien dans l’emploi - Prévenir la désinsertion professionnelle et maintenir en emploi.

³⁶⁵ Fiche n°1.4 : Développer les dispositifs d’accompagnement des assurés en matière de prévention de la désinsertion professionnelle et de maintien en emploi.

Pour autant, il n'est pas à ce jour possible d'évaluer l'impact global de ces actions, en particulier sur les actifs atteints de cancer. En effet, l'indicateur d'évaluation du plan cancer 3 qui avait été retenu ex ante sur la thématique de l'emploi n'est pas disponible en fin de plan faute de reconduction de l'enquête VICAN2 contrairement à ce qui avait été prévu en début de plan. Il serait donc souhaitable de reconduire une telle enquête afin de jauger de l'évolution de la situation d'emploi des personnes atteintes du cancer deux ans après le diagnostic.

7.4.4 Une ambition de maintien et de retour à l'emploi qui doit rester un objectif fort

Même si la mission salue les efforts réalisés ces dernières années pour améliorer la situation des actifs atteints d'un cancer, elle constate que non seulement les progrès obtenus en termes de maintien et de retour à l'emploi ne sont pas à ce stade évaluables du point de vue des personnes (ex. taux d'emploi, activité) mais aussi que la situation particulière des personnes malades ou anciennement malades d'un cancer reste encore souvent traitée sous le prisme du handicap. Sans nier l'intérêt d'une telle approche pour certains malades du cancer (reconnaissance de limitations, ouverture de droits par la maison départementale des personnes handicapées (MDPH), établissement d'un projet de vie...), il est vraisemblable que bon nombre de situations ne rentrent pas dans ce cadre. Les problématiques de santé, et spécifiquement celles liées au cancer, méritent un traitement parfois ad hoc sans pour autant que la personne ne soit reconnue travailleur ou travailleuse handicapé(e). Les actifs atteints du cancer bénéficieront, au même titre que les actifs atteints d'autres pathologies, des mesures qui seront prises à la suite du rapport de 2018 « Santé au travail : vers un système simplifié pour une prévention renforcée »³⁶⁶, rapport qui propose par exemple de renforcer le rôle de la structure régionale et du médecin du travail pour prévenir la désinsertion professionnelle en créant notamment au bénéfice du salarié et de l'employeur une porte d'entrée garantissant la prise en charge et le suivi multi-acteurs de tout dossier de maintien en emploi. Sans remise en cause des progrès réalisés ces dernières années dans le champ du handicap, développer une approche en termes de vulnérabilités, dont les questions de santé, et en particulier le cancer, seraient une composante, serait fructueux pour améliorer le maintien et le retour à l'emploi des personnes affectées. Une telle démarche suppose un décloisonnement des champs et acteurs qui sont actuellement encore largement organisés par type de public (handicap, senior...) et constitue un défi d'ampleur pour les années à venir.

Recommandation n°44 Développer, pour les actions de maintien en emploi et de retour à l'emploi, une approche en termes de vulnérabilités, approche décloisonnée pour laquelle les acteurs du cancer pourraient jouer un rôle précurseur

Le cancer présente par ailleurs des caractéristiques propres qui nécessitent des modes d'action prenant en compte les spécificités de cette pathologie dans le parcours des actifs : survenue souvent brutale (l'événement du cancer survient d'une façon souvent plus rapide dans la vie des personnes concernées que bien d'autres maladies chroniques), lourdeur des traitements induisant un risque accru de désinsertion professionnelle, retour après traitement de la personne malade pas toujours préparé par les collègues et l'environnement de travail tant le risque de décès reste fortement ancré dans les esprits³⁶⁷... Les conclusions du rapport de la HAS détaillées ci-dessus apportent par ailleurs des précisions utiles pour éclairer les décideurs publics et les acteurs devant coordonner les actions de maintien et de retour à l'emploi (en premier lieu les services de santé au

³⁶⁶ Santé au travail : vers un système simplifié pour une prévention renforcée, Charlotte LECOCQ, Bruno DUPUIS, Henri FOREST, août 2018, rapport au Premier ministre. Les principales pistes proposées par les auteurs sont :

³⁶⁷ A ce propos, le livre blanc des premiers Etats généraux de la prévention des cancers de 2018 rappelle qu'un patient sur cinq travaille pendant le traitement et que l'enjeu vis-à-vis de l'environnement de travail est en premier lieu de changer le regard sur la maladie (p25, livre blanc de 2018, LNCC).

travail) quant aux spécificités à prendre en compte pour les actifs atteints d'un cancer (gravité du pronostic, impact psychologique, fatigabilité, nature des traitements...). Cela constitue un point d'appui précieux pour élaborer des projets individuels de maintien dans l'emploi pertinents ou pour organiser au bon moment et de la bonne manière le retour à l'emploi en travaillant aussi bien avec la personne concernée qu'avec son environnement de travail.

Recommandation n°45 Mieux identifier, pour les actifs atteints d'un cancer, les problématiques spécifiques au cancer à prendre en compte dans les projets et actions de maintien et de retour à l'emploi

Les auteurs du rapport relatif à l'enquête VICAN2 (Vie deux ans après un diagnostic de cancer) pointaient par ailleurs la pertinence à différencier les stratégies d'intervention selon les catégories socioprofessionnelles afin de répondre au mieux au besoin des personnes. Ils suggéraient ainsi une distinction entre catégories d'exécution, où l'accent doit porter sur l'accompagnement des séquelles et la surveillance de problèmes psychologiques (pouvant induire des prises de médicaments et des gênes dans leur activité professionnelle) et catégories d'encadrement, où la stratégie de maintien dans l'emploi doit être menée suivant la gravité de la maladie. Le fait que les effets néfastes sur l'emploi de la survenue d'un cancer se concentrent en majorité sur grosso modo les mêmes populations que celles déjà les plus vulnérables en populations générales (catégories dites d'exécution, les plus jeunes et les plus âgées, les personnes à faible niveau d'études, les contrats précaires, les personnes travaillant dans des PME...) nécessitent de concentrer les actions des pouvoirs publics sur ces cibles. Bien qu'utiles, beaucoup des actions entreprises jusqu'à présent (club entreprises, charte cancer et emploi notamment) touchent par exemple en premier lieu les grandes entreprises et moins les petites.

Recommandation n°46 Renforcer les actions de maintien et de retour à l'emploi à destination des actifs les plus vulnérables (métiers d'exécution, personnes travaillant dans des PME...)

7.5 Impact financier du cancer : de véritables avancées pour limiter le reste à charge des malades, notamment pour les prothèses mammaires et capillaires

La survenue du cancer induit souvent un effet ciseaux sur les ressources du malade et de son ménage par une baisse de ses revenus et une hausse de ses dépenses : d'un côté, la maladie engendre des pertes de revenus liés à une diminution, voire un arrêt, d'activité (voir la partie relative à l'impact du cancer sur l'emploi) et d'un autre côté, la maladie cause des dépenses imprévues qui ne sont pas toutes remboursées et qui sont donc un reste à charge. En d'autres termes, subir l'épreuve d'un cancer engendre fréquemment un appauvrissement des malades. Selon le niveau de vie au départ des personnes malades et leur entourage, elles ne sont pas toutes en capacité de faire face de la même façon à ces difficultés financières. Le plan cancer 3 prévoyait des actions pour limiter les dommages financiers liés aux restes à charge pour les personnes atteintes d'un cancer.

7.5.1 Si la majorité des frais liés aux soins sont pris en charge par la sécurité sociale, certaines dépenses restent à la charge des malades

Un diagnostic de cancer conduit pour la personne malade à une prise en charge en affection de longue durée (ALD) ouvrant droit à une prise en charge à 100 % de la part sécurité sociale des frais d'examen et de soins, c'est-à-dire suivant la base du tarif de remboursement fixé par l'assurance maladie. Pour autant, un certain nombre de dépenses à la charge des personnes malades sont induites par la survenue d'un cancer, non prises en compte ici : dépassements d'honoraires de la

part de professionnels de santé (chirurgie, consultations spécialisées, en particulier examens de cardiologie, gynécologie et dentaires), frais de transport associés aux soins, frais dentaires par exemple associés à des prothèses, aides à domicile³⁶⁸, frais de garde d'enfants, frais d'hébergement lorsque la prise en charge hospitalière ambulatoire est lointaine du domicile.

D'après les travaux annuels menés par la Ligue contre le cancer sur les restes à charge via son dispositif d'observation pour l'action sociale, près d'un patient sur deux (48 %) déclare avoir assumé un reste à charge lié à son cancer au cours des 12 derniers mois, dépenses supplémentaires dues en premier lieu aux soins dits de « confort »³⁶⁹, dépassements d'honoraires, médecine complémentaire, prothèses, aides à domiciles et frais de transports³⁷⁰.

7.5.2 Un tiers des français pensent que les traitements liés au cancer ne sont pas intégralement pris en charge

D'après l'enquête 2019 Institut Curie – Viavoice, un tiers des français pensent que les traitements « classiques » liés au cancer ne sont pas intégralement remboursés par l'assurance maladie. Au-delà de la méconnaissance probable chez certaines personnes de la couverture ALD à 100 % du tarif de base de l'assurance maladie, cette perception s'explique vraisemblablement de plusieurs façons :

- la perception de retard dans son activation ce qui nécessite des avances de frais. Dans les faits, ce phénomène concernerait près d'un patient sur 10 en particulier les personnes à bas revenus (cf. enquête 2019 de l'Observatoire sociétal des cancers)
- la distinction entre couverture de base (assurance maladie) et complémentaire (mutuelle, assurance). Or d'après l'enquête de l'Observatoire sociétal des cancers en 2019, 10 % des patients enquêtés ne disposaient pas de complémentaire, ce qui les expose de facto à des restes à charge par exemple en lien avec les forfaits hospitaliers (hospitalisation, traitement curatif).
- la connaissance de l'existence de restes à charge réels pendant le parcours de soins. L'Observatoire sociétal des cancers a ainsi montré que :
 - 22 % des patients ont assumé des dépenses non remboursées par l'Assurance maladie dans le parcours diagnostic (examens radiologiques ou sanguins, dépassements d'honoraires de libéraux)
 - 44 % ont assumé au moins une dépense de santé pendant le parcours de soins, ces restes à charge étant inférieurs à 500 euros pour 53 % des personnes et inférieurs à 1000 euros pour 80 % d'entre elles.
- l'expression d'une incompréhension face au fait qu'une partie des dépenses restant à charge (ex. dépassements d'honoraires, soins dit « de confort ») ne fasse pas partie intégrante des soins pris en charge à 100 % au titre de l'ALD.

³⁶⁸ Plus du tiers des malades recourent à une aide à domicile professionnelle (essentiellement des personnes seules) ; https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/dopas_restes-a-charge.pdf

³⁶⁹ Exemple : médicaments pour lutter contre les effets secondaires des traitements (problème de peau, d'ongles, de cheveux, bouffées de chaleur, problèmes d'articulation, troubles digestifs), frais liés à l'incontinence, compléments alimentaires... Près d'un patient sur quatre déclarent avoir eu un reste charge lié à des soins dit de « confort ».

³⁷⁰ Dispositif d'observation pour l'action sociale (DOPAS) campagne 2017, ligue contre le cancer, Anne Raucaz, février 2018.

7.5.3 Le plan cancer 3 a permis de véritables avancées

Le fait d'« Atténuer les conséquences économiques du cancer » est un sous-objectif en propre du plan cancer 3 avec cinq actions associées :

- Action 9.8 : Permettre un meilleur accès aux revenus de remplacement en cas d'arrêt maladie.
- Action 9.9 : Atténuer les surcoûts pour la famille liés à l'accompagnement d'un enfant malade.
- Action 9.10 : Permettre un égal accès aux actes et dispositifs de reconstruction après un cancer.
- Action 9.11 : Accroître la prise en charge des prothèses externes (capillaires et mammaires).
- Action 9.12 : Objectiver les restes à charge des personnes atteintes de cancer.

D'après le suivi effectué par l'INCa du degré d'avancement du plan, parmi les 22 jalons portant sur ces actions, 86 % sont considérés comme achevés, les jalons non achevés concernant les actions 9.10 et 9.12.

Les principaux résultats obtenus depuis 2014 portent sur la prise en charge des prothèses mammaires et capillaires (action 9.11) et sur les revenus de remplacements (action 9.8) : pour les prothèses mammaires externes, les tarifs de responsabilité de ces prothèses ont été augmentés en 2016³⁷¹, concomitamment assortis d'un prix limite de vente, permettant du même coup une meilleure prise en charge, cela couplé à de nouvelles techniques de reconstruction inscrites à la nomenclature des actes. Ces deux changements permettent une meilleure prise en charge et une limitation des restes à charge. Concernant les prothèses capillaires, depuis avril 2019, les patients concernés par une perte de cheveux (ex. après une chimiothérapie) peuvent bénéficier d'une perruque et des accessoires associés permettant de masquer une chute de cheveux avec une prise en charge à 100 % au titre de la couverture de base assurance maladie. Le relèvement des tarifs de remboursement et la nomenclature des perruques avec prix limite de vente permettent de réduire le reste à charge pour bon nombre de patients.

Concernant les revenus de remplacement, l'accès aux indemnités journalières pénalisait les salariés à temps partiel et les titulaires de contrats précaires. Un assouplissement a été adopté en 2015 avec l'abaissement de 200 à 150 heures travaillées par trimestre précédant l'arrêt (arrêt de moins de six mois) et de 800 à 600 par an (arrêt de plus de six mois). De façon alternative à cette condition sur une durée référence d'activité, s'applique aussi un critère d'activité minimale en termes de revenus perçus, ce qui permet de couvrir les personnes ayant connu une période longue de chômage mais ayant cotisé suffisamment. Ce dispositif permet grâce à ces conditions d'ouverture de droit assouplies de réduire les inégalités d'accès aux revenus de remplacement.

À noter que le plan cancer 3 ne prévoyait pas d'actions spécifiques concernant les frais dentaires induits par le cancer et par les traitements, sachant pour autant que le plan cancer 2 avait permis de réduire les restes à charge de la reconstruction dentaire après un cancer ORL grâce à l'inscription des actes de pose d'implants dentaires. Pour autant, les patients atteints du cancer vont pouvoir bénéficier, comme tous les assurés, du dispositif « 100 % Santé » entré en vigueur au 1^{er} janvier 2020 qui prévoit, en plus des lunettes et audioprothèses, un panier dentaire

³⁷¹ De 158 à 244 % selon le type de prothèses.

intégralement pris en charge pour les assurés couverts par un contrat de mutuelle santé responsable³⁷².

7.5.4 Améliorer la connaissance des restes à charge réels et la couverture des patients reste nécessaire

La question de la prise en charge et du reste à charge des soins de support tels que définis par l'INCa est traitée dans la partie soins du présent rapport.

L'étude sur les restes à charge présentée ci-dessus a permis un progrès réel de la connaissance sur les conséquences économiques du cancer sur les patients (action 9.12). Cette première étape doit être approfondie : en effet, ce reste à charge ne correspond pas au reste à charge réel des patients dans la mesure où il ne prend pas en compte les prises en charge des mutuelles et assurances complémentaires et ne prend pas en compte les dépenses pour lesquelles la couverture de base de l'assurance maladie n'intervient pas. Une telle objectivation permettrait de notamment travailler avec les complémentaires santé à la meilleure lisibilité des contrats et aux niveaux et modalités de prise en charge des patients (ex. aide à domicile).

Recommandation n°47 Objectiver les restes à charge réels des personnes atteintes de cancer, au-delà de la couverture de base de l'assurance maladie des soins et médicaments remboursables

7.6 L'accompagnement des jeunes atteints de cancers dans le cadre de la scolarité

L'objectif 9 du plan cancer est consacré à diminuer l'impact du cancer sur la vie personnelle et concerne essentiellement la vie des adultes. Toutefois une incise est faite concernant des publics scolaires et étudiants dans le contexte de l'impact du cancer à long terme sur les enfants et AJA. Il s'agit d'actions portées par la DGESCO visant à conforter la poursuite de la scolarité obligatoire et des études supérieures par des jeunes affectés par le cancer ou ayant eu un cancer. Les deux actions concernées de l'objectif 9 sont :-9.1) Améliorer l'accès aux aménagements pour le maintien de la scolarisation et - 9.2) Veiller aux besoins de compensation liés à la maladie et aux traitements des cancers de l'enfant. La première n'était pas achevée à fin 2019.

Le plan cancer 3 a permis d'enclencher une réflexion concertée sur le sujet avec le concours de l'INCa mais aussi des associations de parents et des parties prenantes qui a abouti à une réécriture de relatif au projet d'accueil individualisé (PAI) (Circulaire n° 2016-117 du 8-8-2016).

Ce travail de modernisation des textes d'accompagnement des enfants malades, la direction générale de l'enseignement scolaire a aussi souhaité intégrer une vision plus globale des PAI et des APAD en envisageant dès l'installation de ces dispositifs un objectif de parcours scolaire, incluant des perspectives en matière d'orientation et de diplômes, avec prise en compte de tous les dispositifs d'aménagement possibles pour la réussite de ces parcours.

Cette démarche implique une partie du PAI identique pour toutes les maladies et traitée sous la responsabilité du médecin scolaire et aussi une partie spécifique remplie par le médecin suivant le jeune, selon la pathologie le concernant. Cette dernière partie peut inclure, pour les jeunes affectés par un cancer, une fiche informative additionnelle et confidentielle en destination des médecins scolaires.

³⁷² Concrètement ce panier dentaire 100 % Santé comporte un choix de prothèses fixes (bridges et couronnes) utilisant différents matériaux de qualité fonction de la localisation de la dent de la bouche.

Parmi les avancées permises au titre du plan cancer il faut également noter l'extension de l'aménagement pour le maintien de la scolarisation par la gratuité d'accès aux services du Centre national d'enseignement à distance après 16 ans et les facilités offertes aux jeunes et à leurs parents de changer le lieu de la scolarité et d'établissement en fonction des conditions d'hospitalisation du jeune, ceci afin de faciliter la proximité géographique.

La mission regrette que la DGESCO ne puisse disposer d'informations quantitatives fiables du nombre d'élèves concernés par ces dispositions, ceci étant lié à l'absence de remontées systématiques de l'enquête nationale « services sanitaires » de par la grève administrative qui touche cette enquête

L'action 9.1 bien que non achevée en fin de plan cancer s'inscrit dans un cadre éducatif plus large, qui ne concerne pas exclusivement les pathologies liées au cancer, mais l'ensemble des situations de santé affectant le jeune dans sa capacité à suivre une temporalité classique de scolarité.

Concernant les dispositifs relatifs aux études supérieures (action 9.3) les conférences des universités et des grandes écoles ont publié une charte, des informations sont disponibles en ligne, mais toutes ciblent le handicap³⁷³ et non la maladie. Ce sont toutefois ces dispositions qui ont été indiquées à la mission comme applicables Or la maladie, le traitement du cancer a des spécificités différentes de celle du handicap, ne serait-ce que dans la temporalité, par exemple les temps d'absence.

8 Démocratie sanitaire et implication des patients : un approfondissement constant

La démocratie en santé est une démarche visant à associer les différents acteurs du système de santé à l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé. La représentation des usagers dans les instances de santé publique et hospitalières donne le moyen à ces derniers de participer à l'élaboration des politiques de santé et à l'amélioration de la qualité des prises en charge³⁷⁴. L'amélioration des droits des usagers et les dispositifs permettant une plus grande implication des malades dans leur parcours de prise en charge sont des leviers puissants pour améliorer la qualité des prises en charges.

8.1 La place des patients a été historiquement forte et déterminante dans la structuration du champ cancer

À la fin des années 1990 et début des années 2000, plusieurs États généraux des malades atteints de cancer ont été organisés par la Ligue nationale contre le cancer, mobilisation qui eut un rôle déterminant dans l'adoption du premier plan cancer (2003-2007) et dans la création de l'INCa. C'est donc dès l'origine des plans cancer et de l'INCa que la place des usagers et de la démocratie en santé a occupé une dimension forte dans le champ du cancer. Cette marque s'est approfondie et consolidée au fil du temps et se retrouve aujourd'hui à plusieurs niveaux :

³⁷³ Assemblée Nationale, Commission d'enquête- Compte-rendu 43 : « La loi du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, dite « loi Fioraso » a imposé, aux établissements d'enseignement supérieur de définir un schéma directeur pluriannuel du handicap intégrant les objectifs de la charte de 2012. En 2019, plus de quatre-vingts universités en sont dotées ».

³⁷⁴ Voir le Titre II de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

- au sein du conseil d'administration de l'INCa : la composition du CA laisse une place importante aux partenaires de l'institut. Aux côtés des représentants de l'État (DGS, DSS, DGOS, DGRI), on trouve des représentants de la recherche (Inserm, CNRS), de la sécurité sociale (CNAMTS, CCMSA), des associations (Ligue national contre le cancer, Fondation ARC pour la recherche sur le cancer) et des offreurs de soins (FHF, FHP, Fédération Unicancer, FEHAP. Même s'il faut saluer la diversité de cette composition, notons que les acteurs de la prévention et du dépistage sont faiblement représentés parmi les membres de droit ce qui requiert, en l'état, de leur octroyer une place conséquente parmi les personnes qualifiées possibles.
- dans la mise sur pied d'un comité des usagers et professionnels en 2012, élargi en 2017 sous la forme d'un « comité de la démocratie sanitaire » : ce comité est une instance de consultation et de propositions auprès de l'Institut visant à faire valoir les besoins et attentes des parties prenantes et en particulier des bénéficiaires des actions de l'Institut³⁷⁵.
- dans la création d'un observatoire sociétal des cancers à l'occasion du deuxième plan cancer (2009-2013) : cet observatoire confié à la Ligue produit depuis bientôt dix ans des études, données et enquêtes axées en premier lieu sur le point de vue des patients et de leurs proches via la production d'un rapport thématique par an (le dernier en date s'intitule « Face au cancer, l'épreuve du parcours de soins »).

Le plan cancer 3 est donc intervenu dans un contexte historique de forte place de la démocratie en santé et d'une valorisation importante de la place des usagers et de leurs représentants. Il a néanmoins recherché à approfondir et développer ces acquis.

8.2 Le plan cancer 3 a permis d'approfondir les actions engagées auparavant

4.2.1 Les ambitions fixées au début du plan

L'objectif 14 du plan cancer 3 s'intitule « Faire vivre la démocratie sanitaire ». Il se décompose en 5 actions :

- Action 14.1 : Généraliser pour le cancer la participation des usagers dans les instances de pilotage, de gestion ou de production de soins ou de recherche.
- Action 14.2 : Identifier les expériences et les pratiques innovantes en termes de participation des usagers et des personnes malades.
- Action 14.3 : Établir un bilan critique de ces expériences et formuler des objectifs et des recommandations pour le déploiement de la démocratie sanitaire dans les instances de pilotage et de coordination.
- Action 14.4 : Évaluer de façon qualitative, au terme du plan cancer, les dispositifs de démocratie sanitaire déployés.
- Action 14.5 : Apporter une formation spécifique aux représentants des usagers et à leurs interlocuteurs professionnels (administrateurs ou professionnels de santé et de la recherche) dans un objectif de co-construction des politiques et des actions de lutte contre les cancers.

³⁷⁵ A titre d'exemple de ses contributions récentes, une consultation citoyenne a été lancée par l'INCa fin 2018, avec l'aide du Comité de démocratie sanitaire, sous la forme d'une enquête en ligne qui a mobilisé 1700 répondants et a recueilli les points de vue du public sur les attentes et priorités en matière de lutte contre le cancer.

Parmi les autres actions du plan, certaines contiennent des mesures qui nécessitent ainsi de mobiliser des outils de la démocratie en santé : à titre d'exemple, l'action 1.6 (Accroître l'efficacité des programmes de dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal) prévoyait la réalisation d'une concertation citoyenne sur l'évolution du dépistage du cancer du sein³⁷⁶.

Concernant le renforcement de l'implication des patients, le plan cancer 3 mobilisait trois leviers complémentaires :

- l'information des patients : cette dimension est un préalable à la plus grande autonomie des patients dans la gestion de leur parcours ; elle est présente à de multiples niveaux du plan³⁷⁷.
- l'éducation thérapeutique des patients : plusieurs actions du plan visaient à la renforcer : Action 3.3 : Impliquer le patient en développant l'éducation thérapeutique en cancérologie ; Action 7.14 : Promouvoir le développement de programmes d'éducation thérapeutique des patients.
- les expériences patients : l'action 7.15 du plan cancer 3 prévoyait de « soutenir des expériences de « patients ressources » bénévoles et évaluer l'apport et les conditions de leur participation à l'accompagnement des personnes atteintes de cancer »³⁷⁸.
 - La démocratie sanitaire s'inscrit d'emblée dans les instances de pilotage et de suivi du plan cancer :

À cela s'ajoute une structuration renforcée du pilotage du plan avec les acteurs (voir la partie gouvernance du présent rapport pour plus de détails) avec :

- au niveau stratégique, la mise en place du comité de pilotage interministériel du plan cancer qui réunit administrations centrales des ministères chargés de la recherche et de la santé et des autres ministères impliqués, Cnamts, un représentant des directeurs généraux des agences régionales de santé, du président de l'INCa et des associations représentant les malades et les usagers de la santé.
- au niveau technique, la mise en place d'un comité de suivi associant tous les pilotes d'actions du plan, soit près d'une trentaine de partenaires, dont la Fondation ARC, France Assos santé et la Ligue.

4.2.2 Les réalisations

➤ Au niveau des instances nationales et des acteurs de la santé

Les actions du plan cancer 3 ont été le moteur d'une plus grande participation des usagers aux instances nationales du champ. Citons à titre d'exemple la participation de trois représentants de personnes atteintes de cancers, de leurs proches ou d'usagers du système de santé à travers la présence de la Ligue nationale contre le cancer, de France Assos Santé et de l'Union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou de leucémie (UNAPECLE) en comité de

³⁷⁶ Cette concertation pilotée par l'INCa avec la DGS a été réalisée en 2016.

³⁷⁷ Voici à titre d'illustration un certain nombre d'actions qui étaient visées par le plan : Action 2.7 : Définir et diffuser auprès des professionnels de santé et du public les pratiques cliniques de référence ; Action 7.13 : Rendre accessible aux malades et aux proches une information adaptée ; Action 7.16 : Améliorer l'information sur les essais cliniques en cancérologie. Action 11.12 : Éclairer les choix individuels en clarifiant la hiérarchie des facteurs de risque de cancers. Dans le champ de la prévention, l'information des personnes est un levier important pour faire évoluer les comportements individuels. Ainsi le PNRT identifie-t-il comme premier levier « Levier 1 : Développer une information plus efficace en direction des fumeurs ».

³⁷⁸ Expérience patient ressource développé par a ligue contre le cancer

pilotage du plan cancer 3. L'apport de ces acteurs est indéniable tant il ressort des comptes rendus du comité et des auditions faites par la mission le rôle moteur que jouent ces acteurs.

Certains ont fait part à la mission d'une certaine insatisfaction quant à la façon dont les discussions en comité de pilotage étaient menées, regrettant une attention trop forte portée au pourcentage de jalons d'actions réalisés par rapport à l'observation des progrès réalisés pour les personnes malades.

L'INCa a par ailleurs étendu en 2015 la participation de représentants d'usagers aux instances consultatives de l'INCa (comité de déontologie et d'éthique, conseil scientifique³⁷⁹). Elle a par ailleurs organisé avec son nouveau comité de démocratie sanitaire une consultation citoyenne fin 2018 sur la lutte contre le cancer (cf. *supra*). L'association des représentants d'usagers se décline aussi d'autres façons : association aux travaux sur les guides « cancer Info », à l'élaboration des recommandations de bonnes pratiques, aux colloques et autres manifestations (Rencontres de l'INCa), aux travaux de réflexions en amont de l'élaboration de certains programmes de recherches.

Au niveau régional, ce sont via les conférences régionales santé-autonomie, les conseils territoriaux de santé et les comités régionaux dédiés au cancer, en déclinaison du comité de pilotage national, que le point de croisement entre plan cancer et démocratie en santé se fait, sous l'impulsion des unités en charge du dialogue partenarial régional et du référent cancers de chaque Agence régionale de santé. La mission a ainsi relevé que trois conseils territoriaux de santé de la région Hauts de France ont fait de la lutte contre les cancers une priorité de leur action. Selon l'INCa, la problématique du dépistage est généralement la thématique qui a trait au cancer qui fait l'objet de la plus forte mobilisation par les acteurs de la démocratie en santé.

Une analyse plus détaillée des résultats de certaines actions apporte néanmoins quelques nuances à ce constat globalement positif. À titre d'exemple, le HCSP valorisait dans son évaluation de 2016 portant sur les dix premières années de plans cancer les avancées permises par la démocratie en santé et l'association croissante des patients, prenant comme exemple la mise à l'agenda, via le comité des usagers et professionnels et l'observatoire sociétal des cancers, de sujets auparavant absents tels que les actions 7.8 (solutions de garde d'enfants pour les parents atteints de cancer pendant les rendez-vous) et 7.10 (besoins des aidants) du plan cancer 3. Or l'évaluation de ces actions pilotées par la DGCS a fait apparaître des progrès non seulement lents sur la thématique mais aussi sans prise en compte particulière des enjeux du cancers (ex. spécificité du parcours de soins), ce qui s'explique par le fait que pour la DGCS le sujet des aidants reste largement cantonné aux politiques Personnes âgées Personnes handicapées.

Par ailleurs, France Assos Santé, qui était pilote de l'action 14.5, estime que, même si le suivi final du plan pour cette action indique une réalisation des jalons attendus au départ, le plan cancer en lui-même n'a pas été le levier de réels progrès sur la formation des acteurs. En effet, d'après France Assos Santé, l'action n'aurait fait l'objet d'aucun financement spécifique nouveau, les formations concernées ici se seraient tenues avec ou sans plan cancer.

Ces constats montrent l'importance qu'il y a, une fois la participation des parties prenantes et usagers acquise dans les instances du système de santé et de la recherche, à s'assurer que cette participation permet une prise en compte effective et se traduit par un changement véritable (et donc évalué) de la situation pour les personnes et leurs proches.

³⁷⁹ Un représentant pour le Comité de déontologie et d'éthique, deux représentants pour le conseil scientifique de l'INCa (arrêté en date du 10 mars 2015).

La mission note que le plan cancer 3³⁸⁰ a permis une meilleure implication des patients au travers notamment d'appels à projet et de formation. À titre d'illustration :

- Lancement par l'INCa de trois appels à projet sur l'éducation thérapeutique du patient ; les thèmes concernés sont la chimiothérapie orale, les patients atteints de cancers digestifs et les soins de support pour patients à domicile
- Concernant les patients ressources, l'INCa prévoyait à fin 2019 d'avoir formé près de 200 patients ressources sur deux volets d'intervention (Patient ressource Témoin³⁸¹ et Patient ressource Parcours³⁸²).

➤ Au sein des structures ou programmes labellisés en lien avec la recherche

Dans le contexte de la formalisation des labélisations au cours plan cancer 3 des SIRIC, des cancéropôles et des centres d'essais cliniques de phase précoce, a bien été prévu le déploiement de la démocratie sanitaire au niveau des gouvernances et des différentes actions menées.

- Le travail mené par les cancéropôles en faveur d'une démocratie en santé intense

Les cancéropôles ont un rôle déterminant dans la structuration de la recherche contre le cancer en régions. Leur nouveau contrat d'objectifs et de performance établi lors de la labellisation portant sur la période 2018-2023, précise (selon l'article 2.2) que les cancéropôles doivent impliquer les usagers dans leur gouvernance : « *Les cancéropôles déploient la démocratie sanitaire et réfléchissent à des propositions solides pour inviter des représentants de patients de façon pertinente, régulière et efficace au niveau de la gouvernance et à tous les niveaux de leurs actions.* Les patients ou les représentants d'association de patients peuvent être ainsi impliqués dans les comités de pilotage, ou comité scientifique selon le cas. Les cancéropôles développent divers modes d'action, animation ou diffusion à destination des usagers ou patients qui peuvent contribuer à leur formation.

Les nombreuses actions développées prennent la forme de rencontres, de débats thématiques, ou encore de projets pouvant associer des patients, usagers ou citoyens. Par exemple un axe cancer et travail est développé par le cancéropôle Grand Ouest (CGO) en collaboration avec le SIRIC ILIAD et a donné lieu à un colloque en 2019. Cet axe de travail met en œuvre des équipes pluridisciplinaires et associe des patients et des entreprises. Il y a aussi un lien avec le réseau SHS porté le CGO. Le cancéropôle IdF a organisé conjointement avec les quatre SIRIC régionaux une journée dédiée aux enjeux de la démocratie sanitaire en recherche mi 2019.

La prise en compte de la démocratie sanitaire dans la recherche s'est faite notamment sous l'impulsion de la coordination donc de partage d'expériences entre ces organisations et l'INCa. Ceci permet d'observer et d'identifier différents modes de participation des usagers selon la gouvernance locale considérée, mais aussi la mise en place d'actions d'accompagnement et d'éducation des malades et des aidants. Par exemple, un MOOC³⁸³ sur le myélome, ou bien le

380 Les actions relatives à la meilleure information des patients sont analysées dans les parties thématiques correspondantes du rapport.

381 Témoignage d'un patient ressource à de futurs professionnels de santé. D'après le décompte de l'INCa, près de 4600 futurs professionnels avaient bénéficié d'une telle intervention au 31 octobre 2019 (l'évaluation à chaud et à froid de l'intervention fait apparaître des taux de satisfaction très élevés des participants et pour presque deux tiers des personnes concernées, les participants déclarent que c'est le seul témoignage de patient auquel ils ont assisté au cours de leur formation).

382 Ce patient ressource intervient lui en service de soins auprès de patients. D'après l'INCa, 600 patients en ont bénéficié. L'évaluation du dispositif faite auprès des malades a montré des résultats positifs en particulier sur l'aide apportée dans le vécu de la maladie (effets secondaires, impact de la maladie sur la vie quotidienne) et la qualité de vie (diminution du stress et de l'anxiété notamment).

383 « Massive open online course » : support de formation à distance.

programme d'aide dédié aux malades du myélome, HéMavie³⁸⁴, qui mixe un accompagnement humain et l'accès à une plateforme en ligne. Après un développement local, il a été diffusé en 2019 à plusieurs établissements hospitaliers sur le territoire national, ou encore le développement d'une collaboration avec l'Université des patients³⁸⁵ et un établissement hospitalier, parmi d'autres.

- L'implication forte des SIRIC dans la démocratie sanitaire

Les sites de recherche intégrés sur le cancer (SIRIC) en région ont une triple mission d'intégration, de structuration et de valorisation entre différentes disciplines impliquant le partage des questions et objectifs de recherche afin d'élaborer en commun des synergies dans l'objectif d'une meilleure prise en charge des patients. Ils sont donc amenés à interagir directement avec des patients, solliciter leur consentement pour des prélèvements, voire à les inclure dans des essais cliniques. Les SIRIC ont été sensibilisés à la démocratie sanitaire dès leur première labélisation à la démocratie sanitaire avec un séminaire sur le sujet dès septembre 2015. Des représentants d'utilisateurs ont participé aux auditions d'évaluation à mi-parcours et à l'audition de la 2nde labélisation, ils participeront également au comité international d'évaluation à mi-parcours.

Dans le cadre cette labélisation (2018-2022) de la coordination INCa avec les SIRIC, l'accent a été porté sur la démocratie sanitaire, avec une journée consacrée aux échanges avec des associations de patients sur ce sujet fin 2018 ; une 2nde réunion en 2019 a été tenue avec la présentation de la mission Patients de l'Inserm.

Les huit SIRIC labellisés en 2018, incluent un représentant des usagers/patients au moins dans leur comité de gestion ou comité de pilotage ou installé un comité des partenaires et représentants. L'implication des SIRIC dans la démocratie sanitaire apparaît variable. Certains SIRIC ont constitué des groupes de travail impliquant des patients sur la thématique de la démocratie sanitaire. Si le patient ou l'utilisateur a pu être impliqué dans des études portant sur le consentement, ou des sujets d'éthique, l'évolution actuelle de la recherche et d'une médecine dite de précision, souvent dans un contexte international, soulève la question du point de vue et du vécu des patients pris en charge, mais aussi des questions de modalités de recueil de consentement.

En outre, les centres d'essais cliniques précoces CLIP² récemment labellisés pour la période 2019-2024 ont aussi maintenant mission de développer la démocratie sanitaire dans la recherche dans leurs instances de pairs avec des approches intégrées avec les sciences humaines dans le contexte des enjeux soulevés par le patient dans les essais précoces, les thérapies ciblées et le développement de la médecine de précision ou dite personnalisée. Ils pourraient bénéficier sur ces sujets d'un partage d'expériences avec notamment les SIRIC dont certains sont proches, et éventuellement du cancéro-pôle local.

- L'implication des représentants d'utilisateurs dans l'élaboration des programmes de recherche

Au niveau national, l'INCa associe des représentants d'utilisateurs aux travaux de cadrage et d'évaluation des AàP compétitifs, par exemple pour les SIRIC (cf. *infra*) pour le PAIR Pédiatrie en 2016 et à l'AàP 2018 Recherche interventionnelle en santé des populations (source INCa).

La « Task force » en cancéropédiatrie, déployée en 2019 a intégré d'emblée les représentants d'utilisateurs au sein des groupes de travail et de réflexion chargés de déterminer les priorités de recherches. La notion de patient-expert n'est pas nouvelle en recherche et l'expertise « expérientielle » du patient exprimant un point de vue complémentaire ou autre (que celui du

³⁸⁴ <https://hemavie.fr/>(développée avec l'association Af3M et la compagnie Celgene, SIRIC ILIAD)

³⁸⁵ Cancéro-pôle Ile de France, projet COPE avec l'Université des patients et Paris Centre Cochin.

professionnel), peut amener à déplacer les questionnements usuels des chercheurs ou cliniciens et à engendrer des approches nouvelles³⁸⁶.

En ce sens, l'appel à projet affiché en 2020 pour la création³⁸⁷ d'une chaire de SHS appliquée au cancer et intitulée « démocratie sanitaire/*empowerment* des citoyens touchés par le cancer » constitue un signal positif pour le développement de ce champ en France.

De par leurs missions, les SIRIC sont très concernés par la prise en compte de la démocratie sanitaire par l'INCa et s'en emparent effectivement. Un des volets de la démocratie sanitaire dans le domaine de la recherche concerne l'implication des patients dans l'élaboration des projets.

Le SIRIC CARPEM a installé un programme intégré de recherches dédié à la question du consentement du patient dans le contexte de la recherche telle qu'elle se fait aujourd'hui, dite translationnelle ou intégrée, et aborde la notion de consentement dynamique. Dans le contexte de l'importance des jeux de données clinico-biologiques et génomiques dans le traitement et l'évolution du parcours de soin du patient, une équipe du SIRIC Curie a travaillé sur l'expérience conjointe patient /chercheur face aux questions du partage de données³⁸⁸. Le SIRIC Curamus dans son axe « Humanités médicales » aborde les aspects en sciences humaines et sociales en lien avec des étudiants patients experts de l'Université des Patients³⁸⁹. Le SIRIC Brio notamment s'est engagé, avec le recrutement d'un responsable dédié, à un programme d'implication des patients³⁹⁰ dans ses projets de recherche. Ce SIRIC propose aussi (dès mi 2018) la création d'un programme inter-SIRIC pour l'amélioration du partenariat-recherche avec les patients.

Ces exemples d'implication illustrent la mobilisation de la démocratie sanitaire dans la recherche, avec implications d'usagers ou de patients-experts.

En conséquence de ces différents constats portés dans le champ de la recherche, **la mission relève que la démocratie sanitaire a été prise en compte à la fois au niveau des instances de l'INCa, des organisations et aussi dans le développement au sein des actions intégrées de recherches au niveau des SIRIC**. Au vu de l'expérience réalisée avec l'exemple de la *Task Force* en cancéropédiatrie, la question peut être posée aussi de la généralisation de l'association d'usagers à des groupes *ad hoc* se penchant sur la programmation d'actions de recherches.

Un retour d'expériences de ces actions pourrait être mis à profit des autres acteurs concernés du plan cancer, dans le sens de l'action 14.3 (Établir un bilan critique et formuler des objectifs et recommandations ...). L'INCa indique comme achevée cette action « Les membres du Comité de démocratie sanitaire, désignés en juillet 2017 pour 4 ans, ont été sollicités au cours de leur mandat pour participer à l'élaboration d'un bilan et de recommandations de bonnes pratiques en matière de participation des usagers dans le champ du cancer » mais ce bilan n'a pas été porté à connaissance de la mission.

³⁸⁶ M. Bungener 2017, 33, 371 ; Médecine et Sciences Se donner les moyens d'écouter une voix différente.

³⁸⁷ En partenariat INCa avec Aix Marseille Université, l'Institut Paoli Calmette et l'équipe cancer Biologie santé (UMR SESSTIM)

³⁸⁸ <https://siric.curie.fr/actualite/annonces/donner-le-pouvoir-aux-patients-pour-le-partage-des-donnees-genomiques> (accès du 12/05/2020)

³⁸⁹ <https://universitedespatients-sorbonne.fr/>; dispositif pédagogique intégrant dans les parcours universitaires diplômants en éducation thérapeutique des patients-experts issus du monde associatif

³⁹⁰ <https://patients-siric-brio.com/> : création depuis 2016 du collectif ASPERON & Co (Associations et Patients Engagés pour la Recherche en Oncologie et Communauté professionnelle).

8.3 Le développement de la démocratie sanitaire doit être poursuivi

Faire vivre la démocratie en santé doit rester un engagement constant des administrations et des acteurs afin de construire des décisions aussi partagées que possibles.

Le développement de la démocratie sanitaire peut aussi bénéficier de plus de concertation et de coordination dans la formation des usagers et des patients en vue d'assurer au mieux leur participation³⁹¹, mais aussi des personnels chercheurs, scientifiques ou administratifs concernés (selon les termes de l'action 14.5 dont le suivi indique un retard de réalisation) sur le terrain, par exemple pour les nouveaux CLIP² (cf. supra).

Le suivi de ces actions et le partage d'expériences sont à poursuivre, à consolider en impliquant les cancéropôles notamment en direction de la formation des patients /usagers/ professionnels et éventuellement en lien avec les ARS locales³⁹² qui sont engagés également dans cette démarche.

En écho aux constats faits précédemment, la formation des parties prenantes, qui étaient un sous-objectif explicite du plan cancer 3 au sein de l'objectif 14 « Faire vivre la démocratie en santé » doit être poursuivie et intensifiée si l'on veut faire jouer un rôle fort et efficace aux acteurs associés.

Recommandation n°48 Renforcer la sensibilisation et la formation des parties prenantes, usagers, chercheurs, et administratifs aux enjeux du développement de la démocratie sanitaire et de l'implication des patients

9 Les deux priorités thématiques du plan cancer 3

9.1 Répondre aux besoins des enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de cancer

En France, l'incidence des cancers de l'enfant est globalement stable depuis 2000. Les groupes diagnostiqués les plus fréquents sont les suivants : leucémies (29 % des cas, dont 80 % de leucémies aiguës lymphoblastiques), tumeurs du système nerveux central (25 %), lymphomes (10 %) (source RNCE).

Lors d'un séminaire à l'INCa en septembre 2019, les données suivantes ont été présentées :

- environ 3450 nouveaux cas par an chez les moins de 25 ans
- 1750 entre 0 et 15 ans
- 1700 entre 15 et 25 ans
- 83 % de survie

L'amélioration en matière de guérison d'enfants malades est très variable selon les types de cancers concernés.

¹⁰ La formation diplômante de patients en cancérologie va faire évoluer les relations entre soignants et soignés S. Uzan, G. Galula, 2017, La Lettre du Cancérologue • Vol. XXVI - n° 4.

³⁹² L'ARS de PACA a passé une convention avec la faculté de médecine de Nice en 2019 afin de permettre l'intégration des patients dans l'enseignement en médecine générale afin de faciliter l'émergence et la formation des patients partenaires (source : INCa, rapport au Président de la République de 2018).

9.1.1 Le plan cancer 2014-2019 a fait de la recherche une priorité dans la lutte contre les cancers pédiatriques

Chaque année, environ 2 500 nouveaux cas de cancers sont recensés chez les enfants et adolescents. Les progrès des années passées ont permis de faire avancer notablement le taux de guérison. Le troisième plan cancer a fait de la lutte contre ces cancers une priorité : elle fait l'objet d'une synthèse thématique à part entière soulignant ainsi l'importance du sujet.

Les cancers des enfants ont certaines particularités qui les distinguent des cancers de l'adulte. Certains de ces cancers sont très spécifiques du jeune enfant et d'autres peuvent être très rares. Ils nécessitent des propositions thérapeutiques spécifiques. La recherche sur les cancers de l'enfant et de l'adolescent est ainsi ciblée dans ses différentes dimensions de la recherche amont à l'accès à l'innovation et l'après cancer. Les leucémies aiguës lymphoblastiques, les cancers du système nerveux central et les lymphomes sont les pathologies cancéreuses les plus fréquentes chez les moins de 15 ans. À titre d'exemple les leucémies aiguës myéloïdes de l'enfant et de l'adolescent (LAM) représentent un groupe de maladies rares dont le taux de rechute demeure élevé (45 %) et le pronostic défavorable (<70 %) malgré les avancées thérapeutiques.

Enfin la cancéropédiatrie a fait l'objet d'une attention particulière lors de la fin du plan cancer 3. D'une part avec la loi 2019-180 promulguée le 8 mars 2019 vise précisément à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques par la recherche, le soutien aux aidants familiaux la formation professionnelle et le droit à l'oubli « ... *L'article 9 précise justement le gouvernement remet au parlement, chaque année, un rapport relatif à l'ensemble des financements publics alloués à la recherche sur les cancers pédiatriques. Ce rapport précise les volumes financiers annuels et pluriannuels dédiés aux programmes de recherches sur les cancers de l'enfant et de l'adolescent. Ce rapport précise les avancées obtenues ainsi que les projets scientifiques engagés en la matière* ». Cette loi porte aussi un aménagement de l'interdiction des essais cliniques sur des patients mineurs. D'autre part elle a fait l'objet d'un financement supplémentaire et dédié spécifique à la recherche fondamentale et qui s'ajoute à la part déjà consacrée à l'étude des cancers par l'INCa et l'ITMO cancer. Une « task force » a été mise en place dès 2019 sous égide de l'INCa pour piloter cet effort en concertation avec les associations (cf. infra).

Ce champ de recherches est très vaste et doit porter sur l'ensemble des mécanismes conduisant à l'apparition et au développement de ces cancers qui se distinguent des cancers de l'adulte dans les caractéristiques des tumeurs, mais aussi au niveau des traitements. Certains de ces cancers s'inscrivent dans des événements issus du développement précoce voire embryonnaire. Dans ce contexte des avancées ne peuvent être obtenues qu'au travers le soutien à la recherche fondamentale mais aussi d'une collaboration étroite des équipes cliniques avec les chercheurs de nombreux organismes de recherche ou universitaires.

L'INCa veille à rencontrer régulièrement les représentants de différentes parties prenantes impliquées dans la lutte contre les cancers de l'enfant – associations, professionnels, institutions- et à échanger sur les résultats des actions de recherche et d'innovation destinées aux cancers, et a installé un comité d'interface les rassemblant dès début 2015 pour suivre la mise en œuvre des actions du plan cancer dédiées à la cancéropédiatrie. Les sociétés savantes et en particulier la SFCE jouent un rôle majeur dans ce domaine. Les associations de patients ou de famille, la Fondation ARC, LNCC, Grandir, Gravir, Imagine for Margo l'UNAPECLE parmi d'autres se mobilisent aussi

fortement notamment en partenariat avec l'INCa ou avec d'autres acteurs comme le LEEM dans différentes actions³⁹³.

Les cancers de l'enfant et du jeune adulte peuvent être considérés comme des maladies rares de par leur fréquence. Le partage des données et des approches entre équipes est donc un enjeu crucial pour répondre au mieux à une question de recherche. Le faible nombre de cas fait que pour établir des essais cliniques ou des cohortes les cliniciens et chercheurs doivent coordonner leurs efforts au niveau européen voire international notamment.

Ce sont aussi des actions menées de front en Europe ou à l'international, tant au niveau réglementaire, avec le règlement européen des médicaments pédiatriques, que dans des collaborations au sein de consortia multidisciplinaires favorisant cette nécessaire mutualisation.

9.1.1.1 Le soutien à la recherche en cancérologie pédiatrique au sein du plan cancer 3 a été constant mais non mis exergue

- **La recherche en biologie et sciences du cancer : des projets visiblement de qualité mais pas de soutien fléché.**

Selon le rapport scientifique 2017 de l'INCa, au travers des quatre programmes libres, au cours des dix dernières années (soit 2006-2016, non précisé), 105 projets de recherche pédiatrique ont été financés, pour un montant total de 44,8 M€. Le taux de sélection de ces projets est près de deux fois supérieur au taux de sélection général (29 % contre 14 %), traduisant la qualité des projets et donc la qualité des équipes de recherche pédiatrique en France. L'ITMO cancer recense sur 2014-2018, 32 projets pour un montant cumulé de 10,65mi€.

En 2018, l'INCa, au travers des divers appels à projets INCa-DGOS et ITMO cancer (donc par l'Inserm pour le plan cancer 3) a financé 226 projets de recherche en cancérologie (sur 1377 soumis). Parmi ceux-ci, 19, soit 8.4 %, concernent la cancérologie pédiatrique. Ces 19 projets (dont 5 relevant des AàP ITMO cancer) correspondent à 10.3mi€ soit 11.8 % du total des projets financés. La mission ne connaît pas le périmètre exact de ce recensement, mais constate la présence de projets de recherche en cancéropédiatrie dans de multiples AàP, y inclus dans ceux financés par le programme de recherche santé-environnement.

Pour sa part l'Inserm, également en 2018, indique que les moyens évalués au titre de la recherche sur le cancer dans les unités Inserm représentent la somme de 209,14 M€, dont 21,0 M€³⁹⁴ sont dédiés à la cancérologie pédiatrique.

- **Le déploiement d'actions de soutien dédiées à la cancérologie pédiatrique**

L'amélioration de l'accès des enfants, adolescents et jeunes adultes à l'innovation et à la recherche, notamment grâce à des essais cliniques adaptées est une priorité du plan cancer 3. Plusieurs actions dédiées à la cancéropédiatrie sont développées dès 2014, soit : -identifier de nouvelles pistes de traitement, -favoriser l'accès des enfants aux médicaments en développement et -réduire les effets indésirables et les séquelles à long terme des traitements.

³⁹³ L'oncologie pédiatrique, est des 15 objectifs du LEEM (Les Entreprises du Médicament, organisation professionnelle des entreprises du médicament) contre le cancer (2018) et a aussi fait l'objet d'une réflexion collective aboutissant à la plate-forme et brochure IMPACT définissant des priorités d'actions.

³⁹⁴ Le dénominateur financier a compris la dotation globale allouée par l'Inserm, proratisé à la quote-part d'équipe travaillant sur le cancer dans l'unité de recherche, les salaires des titulaires sur le profil de ces unités qu'ils soient employés par un organisme de recherche, une université, un CHU ou tout autre institution (Instituts Curie, Pasteur...) et un coût environné d'emploi.

Un programme PAIR dédié Pédiatrie (Programme d'Actions Intégrées de Recherches) a été lancé en 2016, conjointement par les 3 partenaires (INCa, Fondation ARC et Ligue nationale contre le cancer). La particularité d'un PAIR consiste en la fédération d'équipes de recherche françaises ayant pour objectif de développer une approche nouvelle de la question posée à l'interface de la biologie, de la clinique, de l'épidémiologie, de l'économie et de la santé publique mais aussi des sciences humaines et sociales (sociologie, psychologie, droit...), et d'accélérer le transfert des connaissances vers la pratique clinique au bénéfice des patients. L'objectif, *in fine*, est de mieux comprendre les cancers de l'enfant afin de mieux les prendre en charge. En 2017, le PAIR Pédiatrie a été doté de 5.05Mi€ et 3 projets ont été retenus (sur 9 soumis), sur différents aspects de la recherche, pour 3 ans. Ils ont fait l'objet d'un suivi à un an, où le sujet de leur pérennisation a été abordé. Ces trois projets portent donc sur des approches différentes.

- START : Projet interventionnel sur le suivi à long terme : aides virtuelles, recherche et transversalité ; composé de 13 équipes, il s'appuie sur la cohorte multicentrique LEA dédiée aux enfants et adolescents et implique une part importante de suivi épidémiologique et de la qualité de vie après cancer.

- CONECT-AML : Réseau collaboratif de recherche sur les leucémies aiguës myéloïdes de l'enfant et de l'adolescent qui s'attache à comprendre pourquoi certaines leucémies se développent chez les jeunes enfants. Des résultats récemment publiés³⁹⁵ montrent que certaines leucémies se développent spécifiquement chez les enfants car les cellules fœtales présentent des propriétés différentes par rapport aux cellules adultes.

- MrROBOT : Recherche multirégionale sur les traitements optimisés du cerveau. Ce projet implique plusieurs études et sous-projets. Il vise notamment à l'amélioration de la réponse aux traitements, l'évaluation de la variabilité individuelle à la thérapie et aussi des effets physiopathologiques induits par les traitements. Il met en œuvre des approches multiples d'imagerie, de radiothérapie et de mathématiques et aura un effet fédérateur sur les 11 équipes impliquées.

- **Des efforts faits en direction des enfants dans l'accès aux essais cliniques et aux traitements innovants**

Les deux programmes libres en recherche translationnelle et clinique

Au sein du PHRC-K, en 2014, 14 projets en cancéropédiatrie ont été déposés (parmi 196) et 6 retenus sur 45. Le taux de succès de cet appel est donc de 22.5 % en général et de 42 % pour les projets en pédiatrie. Parmi ceux-ci, plusieurs essais cliniques dont le projet MAPPY ACTS (cf. infra). En 2015, parmi 12 projets pédiatrie candidats (sur un total de 186), 4 ont été retenus pour financement (sur un total de 37), dont 3 portant sur l'enfant et un sur l'AJA, puis 5 en 2016.

Quant au **programme PRT-K**, programme de recherche translationnelle selon le décliné du titre rendu disponible, la mission a pu identifier quelques projets en cancéropédiatrie, sans certitude d'exhaustivité, soit 4 sur 2018-2019 sur la base du titre visible. Tout comme pour le PHRC-K, la mission n'a pas eu connaissance d'une exploitation spécifique de ce sujet dans ce programme

Les centres d'essais cliniques de phase précoce CLIP². Le renforcement du dispositif des CLIP² était prévu en deux étapes au cours du plan cancer 3, une première labélisation a porté le nombre des CLIP² dits pédiatriques à 6. La seconde labélisation en 2019 l'a menée à 7. L'intergroupe coopérateur Pédiatrie porté par la SFCE (cf ; infra) rapporte également que l'ouverture des 6 CLIP²

³⁹⁵ *Ontogenic changes in hematopoietic hierarchy determine pediatric specificity and disease phenotype in fusion oncogene-driven myeloid leukemia. cancer Discovery, October 29, 2019. Mercher.T; Schwaller.J & al.*

a permis une augmentation significative des inclusions de patients dans des essais précoces, avec une augmentation d'un facteur de 2.0 entre 2017 et 2014, et de 1,5 entre 2017 et 2016.

Lancé en 2016, le programme AcSé eSMART (*European proof of concept therapeutics stratification trial of molecular anomalies in relapsed of refractory tumors in children*) est un essai clinique d'emblée dédié aux cancers de l'enfant et des jeunes adultes en rechute ou en échec thérapeutique. Il vise à accélérer l'accès à un traitement ciblé pour ces patients en fonction du profil moléculaire de leur tumeur (établi au sein du PHRC-K MAPPYACTS). Il est promu par l'Institut Gustave Roussy dans le cadre du projet MAPPY ACTS, et est cofinancé par l'INCa, la Fondation ARC et Imagine for Margo. Il permet de tester simultanément plusieurs thérapies ciblées, dans un seul et même essai conduit en France au sein des centres pédiatriques labellisés (CLIP²). Son objectif était alors de doubler en deux ans le nombre de nouveaux médicaments proposés aux patients pédiatriques. En 2017, 110 enfants étaient inclus 106 en France et 4 aux Pays-Bas ; l'essai est ouvert à d'autres pays européens. La fin des inclusions est prévue en 2025.

Le rôle de l'intergroupe coopérateur Pédiatrie: L'INCa a labélisé à nouveau en 2017 (après 2014) l'intergroupe coopérateur SFCE (Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent) dédié à la cancérologie pédiatrique qui rassemble des oncologues et hématologues mais aussi des chercheurs et des parents. Ses objectifs visent notamment à l'augmentation des inclusions d'enfants et d'adolescents dans les essais cliniques mais aussi l'optimisation des traitements avec les désescalades de dose mais aussi la recherche de thérapies ciblées. L'étude MAPPYACTS débutée en 2017 permet d'inclure des patients dans le programme AcSé eSMART.

L'intergroupe coopérateur Pédiatrie participe à la coordination assurée par l'INCa et contribue ainsi à la structuration de la recherche en mobilisant les chercheurs en cancérologie pédiatrique dans les programmes pluridisciplinaires, comme le PAIR pédiatrie ou sur différents AàP pertinents. En 2018, trois projets PHRC-K de la SFCE ont été sélectionnés, ils s'adressent à trois types de pathologies et sont répartis dans trois structures de régions distinctes sur le territoire. Ils s'ajoutent aux quatre projets sélectionnés en 2017 dont deux sont des études internationales incluant des enfants. Deux PRT-K³⁹⁶ (pour un total de 427,56 k€) ont été sélectionnés en 2018, et contribuent respectivement à des projets portant sur des tumeurs à haut risque de l'enfant (et AJA) et sur des sarcomes dits inclassables chez l'enfant (source Pôle PR&I, INCa).

9.1.1.2 Une mobilisation spécifique mise en œuvre par l'INCa depuis 2018

La mobilisation a posteriori des cancéropôles :

Dans son effort de coordination des cancéropôles, l'INCa les a spécifiquement informés des avancées et des développements en cours dans le domaine de la cancérologie pédiatrique et notamment au sujet de la « Task force » mise en place en 2019 (cf. infra). Les cancéropôles ont été également sollicités afin d'identifier les différents types de projets ou d'actions réalisés, en cours ou prévus dans ce domaine dans leur périmètre régional respectif. Il peut s'agir de projets de l'appel à émergence, d'animation de groupes de travail, d'évènements ou de soutien financier à des réunions de réseaux préparatoires au dépôt d'un projet au niveau national entre autres.

Par exemple, le cancéropôle CLARA a soutenu deux éditions d'un colloque national de recherche fondamentale en cancérologie pédiatrique en 2017 et 2018. La 2nde édition a permis la

³⁹⁶ Le PRT-K est un programme de recherche translationnelle destinés à financer des études se situant en aval des programmes de recherche fondamentale et en amont de du PHRC.

constitution d'un réseau de chercheurs dénommé REACT-4Kids et qui vise à recenser et partager les compétences, les outils et les modèles, attirer de nouvelles équipes vers la recherche fondamentale en cancéropédiatrie, susciter de nouvelles collaborations et répondre à des problématiques communes par des projets structurants. Le porteur de cette initiative soutenue par le CLARA est également la coordinatrice d'un projet retenu dans l'appel à projet PARDIA ouvert en 2019 par la « Task force » ce qui contribue à souligner le rôle des cancéropôles.

Dans ces remontées issues des cancéropôles peuvent figurer des projets et portés localement et financés par les AàP de la DGOS ou de l'INCa dans le cadre du plan cancer 3 ou par d'autres financeurs, locaux, caritatifs ou européens notamment. La mission n'a pas connaissance que 'ils aient été portés par les Cancéropôles. Ceci indique que les interactions se font directement entre chercheurs/cliniciens et associations de patients en pédiatrie. L'état des lieux des forces de recherche en cancérologie prévu par le COP actuel devrait inclure la cancéropédiatrie, ou tout au moins les moyens de l'identifier dans les bases de données. Enfin, la mission n'a pas eu connaissance que les SIRIC aient été sensibilisés à faire connaître leurs actions en ce domaine. La recherche en radiologie/radiothérapie par exemple peut être concernée.

L'analyse de cette enquête de l'INCa contribuera à la connaissance du potentiel en cancérologie pédiatrique sur le territoire, et éventuellement mobilisables sur de nouvelles actions dans l'effort de recherche attendu en cancéropédiatrie. La mission préconise que cette remontée d'informations soit pérennisée et organisée dans le dialogue de coordination entre cancéropôles et INCa.

Une meilleure connaissance et visibilité de l'effort de recherche cancérologie pédiatrique du plan cancer 3.

L'INCa a entrepris une analyse fine de son soutien à la recherche en cancérologie pédiatrique à travers sa base de données de projets afin d'identifier les projets contribuant directement ou indirectement à ce domaine sur les 10 années passées (source INCa). Une réflexion est menée en lien direct entre l'INCa, l'ITMO cancer et Aviesan afin de mettre en œuvre une analyse bibliométrique de ce champ de recherches très particulier en ce qu'il combine des efforts issus de champs extrêmement divers, de la recherche amont, par exemple en biologie cellulaire et de mécanismes du développement embryonnaire jusqu'aux aspects plus proches de la proposition thérapeutique ou aux traitements de données. Cette analyse devrait logiquement dépasser les limites du périmètre INCa et ITMO cancer, et constituer un appui précieux à la définition de nouvelles orientations et de programmation d'actions.

En termes de visibilité, outre les rubriques de certains des rapports scientifiques annuels, notamment en 2018, la recherche en cancéropédiatrie a fait notamment l'objet d'une rubrique « Décryptages : Cancers pédiatriques : mutualiser les efforts pour mieux soigner les petits enfants » de l'INCa sur son site (2019).

9.1.1.3 Un effort spécifique du MESRI dédié à la recherche fondamentale en cancérologie pédiatrique hors plan cancer 3 et inscrit dans la durée

Dès 2019, un financement additionnel de 5 M€ du MESRI, versé chaque année par le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation suite à sa proposition pour soutenir la recherche en cancérologie (hors fonctionnement des laboratoires et salaires des chercheurs). Cet effort spécifique, est coordonné par l'INCa en étroite relation avec l'ITMO cancer et Aviesan par le biais de différentes instances (cf. chapitre Financement).

- **Mise en œuvre et plan d'actions de la *task force***

Le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation a confié en janvier 2019, à l'Institut national du cancer la coordination des travaux de la «Task Force» qui comprend notamment les collectifs d'associations Grandir sans cancer, Gravir et l'UNAPECLE (Union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie). Elle a été réunie pratiquement mensuellement en 2019.

La *Task Force* est chargée de prévoir les actions à financer dès 2019 avec ces 5 M€ en direction de la recherche fondamentale en définissant des priorités et des points de vigilance sur la destination exclusive de ces financements à destination de la recherche amont et à la collecte d'informations et à la dissémination. Une attention sera portée à la mobilité européenne et internationale en veillant à préparer le départ et le retour des chercheurs formés en France. En outre, étaient prévus courant 2019, un ou deux *workshop* pluridisciplinaires autour de la cancérologie pédiatrique sur des thématiques pertinentes associant par exemple maths, cancers.

Concrètement la « task force » a défini dès début 2019 les premières actions qui ont été mises en place dans l'année dans des temps très contraints :

- **Trois groupes de travail** interdisciplinaires **placés chacun** sous la coordination d'un binôme Association/INCa réunissent des chercheurs impliqués en cancéropédiatrie ou dans d'autres disciplines, médecins, universitaires, des chercheurs de diverses organisations de recherche, d'autres ITMO d'Aviesan et du PFMG 2025. Leurs sujets de travail sont :
 - le partage et la mutualisation de données en cancérologie pédiatrique,
 - le développement de l'être humain- anomalies (épi) génétiques et environnement ; ³⁹⁷ ciblant notamment les cancers du tout petit enfant,
 - l'immunologie-modèles-mathématiques, qui vise à mieux comprendre le fonctionnement du système immunitaire chez les enfants en réunissant les compétences en mathématiques et sciences de l'informatique appliquée à la modélisation de l'environnement cellulaire.
- Deux appels à projets dédiés ont été mis en œuvre (cf encadré ci-dessous)

Premiers résultats 2019 : la mise en place de deux appels à projets dédiés :

PEDIAMOB a pour objectifs d'inciter à la mobilité internationale de jeunes chercheurs en cancéropédiatrie. Il vise à renforcer l'attractivité du champ pour de jeunes chercheurs, pour faciliter leur carrière et également permettre à des personnels statutaires (médecins, chercheurs, autres) d'acquérir de nouvelles compétences pour le développement de recherches en cancéropédiatrie.

En 2019 deux projets de mobilités internationales en cours de doctorat ont été retenus: l'un porte sur le sujet de l'hétérogénéité des tumeurs néonatales/pédiatriques et l'autre sur l'évaluation in vitro d'une immunothérapie ciblée.

--L'appel PARDIA 2019 est dédié au partage de données qui est un élément essentiel de l'avancée des recherches. Dans l'objectif d'« Accélérer la recherche fondamentale et translationnelle en cancérologie pédiatrique : aide à la mutualisation, à la structuration et au partage des données de recherche », l'INCa a ouvert cet appel afin d'impliquer dans une collaboration formalisée les communautés de chercheurs concernées et les pédiatres, autour d'une pathologie de cancérologie pédiatrique. Le projet devra s'appuyer sur un travail préalable de mutualisation et de structuration des données de type différents. Parmi 7 projets candidats, 4 ont été retenus pour un financement :

³⁹⁷ Nature Médecine vol. 25, p367-376(2019)-*Developmental origins and emerging therapeutic opportunities for childhood cancer* M. Fibin & M. Monje

- Base de données française clinico-biologico-génomique et radiomique des Ostéosarcomes,
- DOREMy: Base de DONnées cliniques et biologiques harmonisées pour une REcherche intégrée à la prise en charge des leucémies aiguës Myéloïdes pédiatrique. Il est en connexion avec le projet CONECT-ALL, qui fait partie du PAIR pédiatrie.
- SHARE-4KIDS: dédié à la constitution d'un entrepôt national de données multi-omiques se situe dans la ligne du réseau collaboratif REACT-4KIDS soutenu par un cancéropôle et identifié dans l'enquête évoquée supra.
- Données de cancer pédiatriques du foie pour combattre la résistance au traitement (PeLiCan.Resist)

- **Un séminaire de restitution en septembre 2019 et l'agenda 2020 de la Task force:**

Lors du séminaire du 21 septembre 2019, en présence de la ministre de l'Enseignement Supérieur, de l'Innovation et de la recherche, Madame Frédérique VIDAL, les 3 groupes de travail ont présenté les avancées de leurs travaux devant un public composé largement de représentants des associations et de parents.

La dynamique de travail engagée par ces trois groupes s'est poursuivie fin 2019 (et depuis) par la conduite de réflexions partagées entre eux. Dans un périmètre de recherches très vaste il s'agit de déterminer de façon conjointe les questions qui permettront d'avancer dans la connaissance des cancers de l'enfant et aussi de proposer de nouvelles actions pour 2020. Leurs travaux prennent aussi en compte la nécessaire synergie à développer dans leur champ respectif avec d'autres initiatives en cours tels le plan France Médecine Génomique 2025 ou encore l'*Health data hub*. Un consensus s'est dégagé sur deux types d'actions à mener en 2020 :

1.-Mise en place d'une action visant à soutenir la constitution d'un consortium sur le thème « Origines et causes des cancers pédiatriques » ouvert aux équipes de recherche amont travaillant déjà ou non sur les cancers de l'enfant et à toutes les disciplines. Les équipes seront sélectionnées lors d'un appel à candidatures et constitueront le consortium qui devra collectivement construire le programme de recherche qui sera soumis à un comité d'évaluation scientifique.

2.-Un appel à projets de type « high risk/high gain » ouvert à toute disciplines et équipes avec ou sans antériorité de recherche en cancéropédiatrie. Il s'agit de détecter des projets novateurs en termes de concept d'idées audacieuses ou d'approches inédites, la sélection prendra en compte la prise de risques et le bénéfice attendu. Il s'agira là de financements limités.

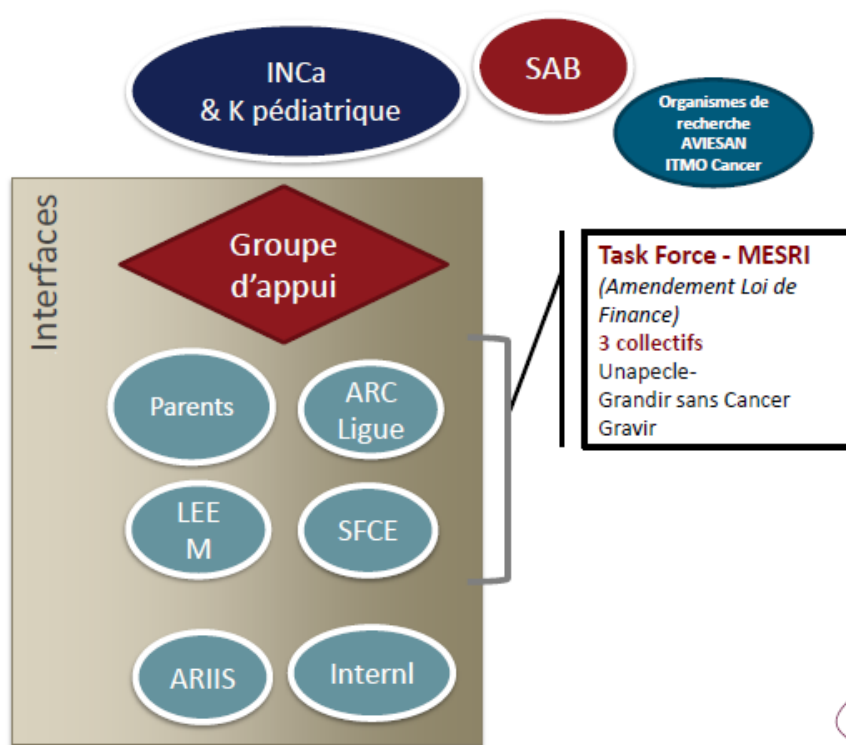
La mission note le recours à l'expertise multidisciplinaire dans la construction de ces priorités de recherche, mettant en œuvre des compétences issues du monde académique, clinique et croisant avec les développements technologiques actuels notamment autour des enjeux du partage de données. Enfin la mise en œuvre de deux actions très distinctes, l'une visant la programmation de recherches à travers le travail commun d'un consortium et l'autre le soutien à des approches de type innovation de rupture est une approche originale.

En outre, dans le contexte des actions entreprises par la Task force, l'INCa a ouvert en mars 2020 un marché (prestation) pour la réalisation d'une étude concernant la cancérologie pédiatrique en France de 2008 à 2018. Il s'agit d'analyser le portfolio de projets de recherches en cancérologie pédiatrique financés par l'INCa avec ou par ses partenaires, à décrire la communauté scientifique française concernée, les tendances notamment en termes de financement sur cette thématique et la contribution de la France au niveau international. Cette analyse pourra éclairer les futurs travaux de la Task Force.

La mission préconise que le périmètre de cette étude soit bien celui de la cancérologie pédiatrique en France dans son intégralité et pas uniquement celui ayant bénéficié du soutien de l'INCa dans les années concernées. Ceci implique la prise en compte des soutiens apportés par d'autres financeurs notamment caritatifs, au-delà des partenaires et par d'autres entités ou opérateurs.

Enfin pour cette période 2019-2025, l'INCa prévoit avec la Task force, de s'appuyer sur un groupe d'experts en cancéropédiatrie et sur les contributions de membres du Conseil scientifique international, d'assurer les interfaces régulières avec les agences concernées (ANSM, ABM) les associations de parents, les partenaires ARC et LNCC, les acteurs de terrain, le secteur pharmaceutique et les partenaires européens et internationaux selon le schéma ci-dessous. La mission à ce stade n'a pas d'information sur une éventuelle feuille de route 2020-2025.

Schéma 3 : Dispositif d'interactions de la Task Force pédiatrie avec les différentes parties prenantes



Source : INCa

9.1.1.4 L'INCa est impliqué dans des collaborations européennes et internationales

Au niveau communautaire, l'exemple du réseau européen ERA-NET TRANSCAN²³⁹⁸ qui permet d'ouvrir des appels à projets alimentés par des fonds de l'INCa et aussi de la Fondation ARC, dont ont bénéficié des équipes françaises (dont celles de certains SIRIC) sont engagées depuis 2014, 2016 ou 2018, dans des projets conjoints présentant un axe en cancéropédiatrie, notamment avec l'Allemagne.

³⁹⁸ TRANSCAN2 vise à coordonner les nationaux ou régionaux de recherche translationnelle en cancer (<https://www.transcanfp7.eu/>). Ce programme ERANet réunit 28 partenaires, ministères ou agences de 19 pays.,

Le JARC (2016-2019) -*Joint Action for Rare cancer*- est une action conjointe cofinancée par l'Union Européenne, rassemblant 35 partenaires, qui vise à améliorer la qualité de prise en charge des patients atteints de cancers rares et à diminuer les inégalités de traitement et d'accès aux soins au sein de l'Union. À la suite de l'action RARECARE (2007-2010), le JARC se fixe pour objectifs l'inscription des cancers rares comme axe prioritaire dans les agendas nationaux, ainsi que le développement de solutions innovantes et harmonisées entre les états membres, tant en termes de pratiques cliniques que de financement de la recherche. L'INCa y participe, notamment au sous-projet dédié aux cancers pédiatriques. L'ambition est d'assurer l'accès de chaque jeune patient aux traitements standards, mais aussi de développer l'accessibilité des thérapies novatrices en identifiant notamment d'identifier les freins dans l'accès aux soins

Dans le cadre du « International cancer Genome Consortium », ICGC, la France est représentée dans le comité exécutif notamment par l'INCa, et des experts dans divers groupes. L'INCa coordonne la participation française avec le soutien de l'ITMO cancer pour la réalisation de plusieurs projets parmi ceux-ci le séquençage complet du génome de deux tumeurs pédiatriques. L'un porte sur le rétinoblastome (cancer infantile intraoculaire) et l'autre sur le sarcome d'Ewing qui est la tumeur osseuse la plus courante chez les enfants. Ces deux projets ont démarré en 2012 et 2013.

Des équipes françaises de différents centres sont impliquées ensemble dans des essais cliniques de portée européenne, par exemple l'essai BIOMEDE, qui porte sur les gliomes infiltrants du tronc cérébral, maladie à mauvais pronostic et qui affecte 30-40 enfants par an en France. Cet essai comme certains autres sont soutenus par des associations de patients ou d'autres sources. D'autres essais bénéficient de ce type de soutien, comme AcSé E smart ou MAPPy ACTs cités supra.

La mission n'a pas eu connaissance d'une capitalisation par l'INCa des participations des chercheurs bénéficiaires de ses programmes à des projets ou actions européens ou internationaux que autres ceux dont il est fait mention dans les rapports scientifiques ou ci-dessus pour la pédiatrie. Les SIRIC par exemple recensent leurs participations à des actions collaboratives avec des partenaires étrangers et notamment américains (USA).

9.1.1.5 Une prise en compte intégrée des enjeux tardive à structurer et poursuivre

La recherche en oncologie pédiatrique a bien été prise en compte au décours du plan cancer dans ses différentes dimensions, fondamentale, translationnelle ou clinique. Elle repose aussi sur des forces existantes sur le territoire et relevant de tous les champs de recherche amont et aval, dont, par exemple, la biologie du développement. Une illustration en est apportée par l'enquête menée auprès des cancéropôles. L'effort porté en cours de plan cancer au niveau de la recherche intégrée et clinique, le PAIR pédiatrie, les essais de phase précoce via la labélisation des CLIP pédiatriques et l'AcSé E smart, devra être suivi et poursuivi.

Le focus apporté à la recherche amont en cancéropédiatrie en fin d'année 2018 avec l'annonce du soutien supplémentaire dédié du MESRI a permis d'apporter une nouvelle attention à ce champ de la cancérologie. La mise en place de la *Task force* dédiée à l'emploi de ce financement au profit de la recherche amont a certainement eu un effet dynamisant qui va au-delà de ses propres travaux et réflexions. Toutefois l'effort doit persister sur les autres étapes du continuum intégré de la recherche amont jusqu'à la recherche clinique et post traitement.

L'INCa a entrepris une analyse de sa base de données de projets financés afin d'identifier ceux centrés sur la cancéropédiatrie ou y contribuant partiellement afin de mieux connaître ce potentiel de recherches ; et de contribuer à une meilleure coordination et mutualisation des avancées.

En outre, l'INCa avec Aviesan via l'ITMO cancer, et aussi les autres ITMO concernés, (Technologies pour la santé, Biologie cellulaire et développement entre autres) entreprend une réflexion sur l'analyse bibliométrique de ce champ de recherches qui couvre un vaste périmètre, comme illustré par les axes des groupes de travail cités supra (source ITMO cancer).

L'analyse bibliométrique prévue devra prendre en compte l'effort de recherches de tout le territoire et les interactions de ces chercheurs avec des collaborateurs européens ou internationaux.

La recherche en cancérologie pédiatrique a bien fait l'objet d'un soutien non négligeable au cours du plan cancer 3, notamment au travers des différents outils de soutien au développement clinique. Le financement supplémentaire du MESRI sur la recherche amont a relancé l'intérêt sur le sujet et constitue l'opportunité de lancer des actions en direction de la compréhension des causes de ces cancers.

Toutefois, compte-tenu de l'accent mis dans le plan cancer dès sa conception par la présence d'une synthèse thématique dédiée, la mission s'étonne que l'INCa n'ait pas pris plus tôt la mesure d'un suivi scientifique transversal et intégré de ce sujet au cours du plan, à travers les différents programmes libres ou thématiques.

A l'exception de l'appel Pediamob, la mission n'a pas eu connaissance d'actions spécifiques en soutien à l'attractivité des jeunes professionnels vers la cancéropédiatrie, mais ne peut exclure qu'il y ait eu des soutiens de cet ordre dans des projets ou programmes de l'INCa ou des partenaires par exemple. L'analyse de la base de données projets de l'INCa, des ATIP-Avenir ou des cancéropôles pourra constituer la base d'une réflexion sur les métiers de la cancéropédiatrie, à rapprocher de la réflexion sur les formations doctorales (cf. supra).

Enfin compte-tenu des petits effectifs de patients en jeu (un faible pourcentage de cancers) et des difficultés posées par les types de cancer rencontrés, les initiatives de recherches en cours, tout comme le développement d'essais cliniques, devront rapidement se porter au niveau européen* sinon international. Des équipes s'intègrent dans ces projets, mais doivent en trouver les ressources sur la durée, car comme indiqué au chapitre recherche clinique, les PHRC-K, appel à projets dédié à la recherche clinique académique, ne permettent pas l'ouverture « hors de France ».

9.1.2 La prise en charge des enfants, des adolescents et des jeunes adultes a constitué une des priorités du plan cancer 3

Les recommandations du Pr Vernant pour le troisième plan cancer soulignait les apports du plan cancer 2 et insistaient notamment sur la nécessité d'organiser les soins et d'améliorer l'expertise, de favoriser l'accès des enfants en échec thérapeutique aux traitements innovants, de stimuler la recherche sur les complications à long terme des traitements et de mettre en œuvre leur prise en charge. Le plan cancer 3 a fait de la prise en charge des enfants, adolescents et jeunes adultes une priorité transversale avec des actions spécifiques mentionnées dans différents objectifs et également une synthèse thématique « Répondre aux besoins des enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de cancer ». Elle s'organise autour de quatre axes : garantir des prises en charges adaptées et de qualité, améliorer l'accès des enfants, adolescents et jeunes adultes à l'innovation et à la recherche, garantir l'accompagnement global au-delà des soins liés aux cancers et la continuité de vie pour l'enfant et ses proches, mieux préparer et suivre l'enfant et sa famille dans l'après-cancer.

Les données du registre pédiatrique sont essentielles.

Le Registre National des Cancers de l'Enfant (RNCE) recense tous les cas de cancers des enfants de moins de 15 ans en France métropolitaine, depuis 1990 pour les hémopathies malignes et depuis 2000 pour les tumeurs solides. Depuis 2011, il a été étendu aux résidents des DOM et aux adolescents de moins de 18 ans. Il recueille les données relatives au diagnostic et au traitement. Il surveille l'évolution des taux de guérison et la survenue d'éventuels effets tardifs de la maladie ou des traitements. De même que cela a été souligné pour les registres en général, l'accès aux données du registre des cancers de l'enfant, en particulier pour les producteurs de données demeure un enjeu majeur. Les cohortes spécifiques à la pédiatrie sont présentées dans le chapitre sur les cohortes et les registres. Le partage des données est là encore essentiel. L'articulation entre les différents acteurs pour favoriser cette construction collective constitue un atout pour y parvenir. L'INCa a fait part à la mission du projet de protocole d'accord en cours de finalisation avec les différents acteurs qui va tout à fait dans ce sens. Il vise à organiser la coopération entre les différentes disciplines et entre les infrastructures relatives à la surveillance, l'observation, la recherche en cancéropédiatrie, et les praticiens. Il devrait permettre d'organiser les échanges entre les différentes disciplines, afin que chaque intervenant puisse bénéficier des compétences et des expertises de chacun et qu'elles soient mises au bénéfice de la surveillance, de l'observation et de la recherche en oncopédiatrie.

9.1.2.1 Garantir des prises en charge adaptées et de qualité a constitué un axe fort du plan cancer 3

9.1.2.1.1 Les recommandations pour la consultation d'annonce intègrent des modalités particulières pour les cancers pédiatriques dont la mise en œuvre doit faire l'objet d'un suivi

L'INCa a publié en septembre 2019 un référentiel organisationnel sur l'évolution du dispositif d'annonce³⁹⁹. Il comporte des éléments spécifiques sur l'annonce en cancérologie pédiatrique et pour les adolescents et jeunes adultes (AJA). Ils figurent en italique ci-dessous.

Selon l'âge de l'enfant, le médecin le rencontre avec ses parents.

Il s'adresse à l'enfant en employant des termes adaptés à ses capacités de compréhension.

Si les parents le souhaitent et/ou en cas de nécessité, il peut ensuite les recevoir seuls.

En ce qui concerne les adolescents, il est important de leur donner le choix d'être reçus seuls ou accompagnés.

Le médecin rassure les parents sur le fait que tout sera mis en œuvre pour que la scolarité de l'enfant et/ou l'adolescent soit poursuivie.

Il est proposé systématiquement un soutien psychologique à l'enfant, à ses parents et à sa fratrie ainsi qu'une prise en charge sociale de la famille le cas échéant.

Un point spécifique concerne la fertilité (Cf. *infra*).

Parmi les six mesures transversales de qualité dont la mise en œuvre conditionnait les autorisations des établissements (Cf. *infra*) figurait notamment la mise en œuvre de la consultation

³⁹⁹399 Évolution du dispositif d'annonce d'un cancer / Référentiel organisationnel, septembre 2019, INCa.

d'annonce. La mission n'a pas disposé d'éléments d'évaluation de la mise en œuvre de ce nouveau dispositif compte tenu de son caractère relativement récent.

Les échanges avec les parties prenantes confirment qu'il s'agit là d'un point de vigilance majeur. Des formations sont organisées sur la question de l'annonce avec l'appui d'associations spécialisées et de la SFCE. Elles mettent notamment l'accent sur les contenus de cette annonce mais aussi sur la manière de les délivrer en insistant sur l'importance de s'attacher par exemple à évoquer le fait de « *soigner un enfant qui est atteint de cancer* » et pas « *un cancer chez l'enfant* ».

9.1.2.1.2 Vers une organisation de l'offre mieux adaptée aux besoins et une évolution du régime des autorisations

Le 2e plan cancer a permis la création d'une organisation inter-régionale de recours (OIR) gérant des RCP pédiatriques inter-régionales. Les conditions transversales de qualité à respecter et la mise en place de critères d'agrément pour les principales thérapeutiques ont contribué à améliorer les modalités de prise en charge.

Le fait que chaque centre spécialisé doive appartenir à une organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique, identifiée par l'INCa par voie d'appels à candidatures, visait également la qualité et la sécurité des prises en charge. Ces organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique étaient au nombre de sept. L'objectif était de garantir l'équité d'accès aux soins sur le territoire pour tous les patients de moins de 18 ans avec notamment la systématisation des dossiers de patient de moins de 18 ans susceptible d'être atteint d'une pathologie maligne à la concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale, l'identification des filières de prise en charge pour cinq techniques ou pathologies nécessitant une expérience et/ou un plateau technique particulier (greffes de cellules souches hématopoïétiques, tumeurs de l'appareil locomoteur, tumeurs cérébrales, mise en œuvre des essais précoces et radiothérapie) et l'amélioration des connaissances en recherche clinique en suivant l'inclusion, au sein des essais cliniques, des patients de moins de 18 ans traités dans les établissements de l'inter-région.

Le plan cancer 3 a été l'occasion d'un suivi de cette mise en œuvre.

L'instruction N° DGOS/R3/INCa/2016/168 du 26 mai 2016 visait à associer les établissements de santé à un état des lieux précis sur l'offre de soins de traitement du cancer en oncopédiatrie. Elle est appuyée sur un nombre restreint d'établissements de santé autorisés par les ARS pour exercer l'activité de traitement du cancer mais cette autorisation ne précise pas la mention spécifique de la prise en charge des enfants. Elle est néanmoins associée à une reconnaissance établie par l'une des 7 organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatriques (OIR) identifiées par l'INCa en 2010 pour 5 ans.

Cette instruction rappelait que les organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique sont, par ailleurs, chargées de la coordination des acteurs en oncopédiatrie, de l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaires interrégionales d'oncopédiatrie (RCPI) et de l'identification des filières pertinentes de prise en charge des enfants.

En 2016, le territoire national disposait ainsi de 31 centres spécialisés de soins en cancérologie pédiatrique, étendus à 47 au total en comptabilisant les sites de radiothérapie oncopédiatrique. Le caractère « rare » du cancer chez l'enfant et l'adolescent et la haute technicité et complexité des prises en charge en cancérologie pédiatrique expliquait cette concentration de l'offre.

Lors d'un séminaire d'échange entre ARS, DGOS et INCa consacré à un premier état des lieux en octobre 2017, cette question de la concentration de l'offre a été abordée. D'une part des évolutions des pratiques et des techniques ont amené les participants à conclure à un accroissement inévitable de cette concentration de l'offre. Ont notamment été cités l'immunothérapie alors émergente, la

radiothérapie avec anesthésie pour les enfants de moins de six ans (recours), la mise en place de filières interrégionales voire nationales pour les tumeurs rares et complexes en cancérologie pédiatrique ainsi que de fortes évolutions en chirurgie.

D'autre part, les retours des ARS avaient également mis en avant une hétérogénéité selon les régions de l'organisation ou la formalisation de l'accès à ces RCP et filières.

Ils soulignaient qu'à ces évolutions s'ajoutait l'impact de la réforme territoriale avec des filières de soins en oncopédiatrie recouvrant un territoire géographique plus important. L'accès à ces filières jusqu'alors inexistantes dans une ex-région était possible.

La question des trajets longs pour les jeunes patients était déjà posée.

Lors de cet état de lieux, l'importance des réseaux en cancérologie pédiatriques (16 au total, couvrant 14 régions) avait été souligné, la plupart étant de couverture régionale et fréquemment intégrés au réseau régional de cancérologie (RRC).

Ces différents constats, l'hétérogénéité des organisations entre régions, entre établissements de santé au sein d'une même région ont conduit à un objectif partagé d'élaboration d'une stratégie nationale d'actions prioritaires sur l'organisation de l'offre de soins en cancérologie pédiatrique, incluant une évolution du régime juridique encadrant l'activité du traitement du cancer pour les enfants et les adolescents.

Ce travail sur les régimes d'autorisation est en cours actuellement (Cf. 5.1)

Il convient de veiller à un juste équilibre entre la concentration de l'offre destinée à améliorer la qualité des soins et le maintien d'une accessibilité suffisante des soins **Dans beaucoup de situations la présence d'un accompagnant est indispensable et l'éloignement du domicile peut poser problème si cette circonstance se répète souvent. En outre, le contact avec la fratrie est particulièrement important.** Les réseaux de cancérologie pédiatrique, quand ils sont structurés ont un rôle majeur à jouer pour permettre une réponse adaptée aux situations rencontrées.

Recommandation n°49 Veiller à préserver un juste équilibre entre qualité et accessibilité des soins dans les dynamiques en cours de concentration des soins en cancérologie pédiatrique

9.1.2.1.3 La mise en place d'un dispositif de double lecture des tumeurs solides malignes de l'enfant constitue un apport du plan cancer 3

Parmi l'amélioration de la qualité des prises en charge, figurait la possibilité pour les enfants atteints de cancer de bénéficier d'une double lecture en cas de tumeur maligne solide.

Un appel à candidatures a été lancé par l'INCa (dépôt date de soumission des candidatures 21 janvier 2019) concernant la labellisation des réseaux nationaux de référence pour cancers rares de l'adulte et intégrant l'organisation de la double lecture des tumeurs malignes de l'enfant. Les réseaux nationaux labellisés et les 8 réseaux nationaux pour cancers rares structurés en 2011 et 2012 et non encore labellisés étaient notamment appelés à candidater. L'appel à candidatures précisait que l'organisation de la double lecture des prélèvements tumoraux des cancers de l'enfant doit reposer en majeure partie sur l'organisation de la double lecture des prélèvements chez l'adulte. L'organisation devait intégrer les réseaux candidats de l'adulte, mais sans modification de l'organisation des soins propre à la cancérologie pédiatrique, notamment la discussion systématique du dossier en réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique inter régionale. Il soulignait que cette activité de double lecture pour les cancers de l'enfant devait être recensée et traçable et notait qu'une candidature réseau "double lecture des tumeurs du blastème" était appropriée dans le cadre de cet AAC, vu le caractère exceptionnel de ces tumeurs chez l'adulte. Cet appel à candidature prévoyait un socle anatomopathologique de double lecture pour ces tumeurs

rare en grande majorité pédiatriques, avec un pathologiste coordonnateur national. Le financement était prévu par dans le cadre de la MIG spécifique « cancers rares » (traçable depuis 2015) : mission d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation justification au premier euro cancers rares (MERRI JPE Cancers rares). Cette MIG Cancers rares est déléguée à l'établissement de santé de rattachement du coordonnateur national, charge à lui de le répartir au sein du réseau au prorata des activités de soins, de double lecture, de formation, d'information, de coordination.

La labellisation a été réalisée par l'INCa comme prévu dans le calendrier initial en juillet 2019. 15 réseaux pour cancers rares ont été labellisés en « réseaux nationaux de référence pour cancers rares de l'adulte - intégrant l'organisation de la double lecture des tumeurs malignes de l'enfant ». Les données concernant la double lecture chez l'enfant seront recueillies via les rapports d'activité annuels des réseaux nationaux cancers rares. Ces données vont donc figurer dès 2020 sur le site de l'INCa aux côtés de celles relatives à l'adulte et seront mises à jour annuellement. La mission les fera figurer dans le rapport définitif si elle en dispose d'ici là.

9.1.2.1.4 L'accès aux soins de support demeure un enjeu majeur

- La structuration de l'accès à la préservation de la fertilité est essentielle

Lors du séminaire précité de 2018, les acteurs faisaient état d'un élargissement des soins de support avec notamment une structuration de l'accès à la préservation de la fertilité.

Le référentiel sur la consultation d'annonce prévoit bien une information dans ce domaine qui figure ci-dessous :

- information, évaluation et conseils systématiques sur la préservation de la fertilité aux patients concernés compte tenu de leur âge, du type de cancer et /ou du type de traitement, conformément aux référentiels nationaux. Lorsqu'il s'agit d'adolescents et de jeunes adultes, une attention particulière est portée à transmettre informations et conseils en tenant compte de l'impact psychologique potentiel des problématiques de fertilité dans cette tranche d'âge. Le médecin doit orienter, si justifié, le patient vers le spécialiste de la reproduction compétent en préservation de la fertilité voire vers une plateforme clinicobiologique de préservation de la fertilité.

L'INCa et l'ABM ont publié en novembre 2017 un document intitulé « préservation de la fertilité et cancer : estimation de la population concernée⁴⁰⁰. Il rappelle que « l'accès à la préservation de la fertilité est garanti par la loi relative à la bioéthique qui prévoit que « toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité (...) peut bénéficier du recueil et de la conservation (...) en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité ». Il est également encadré par le dispositif d'autorisation des établissements de santé pour le traitement des cancers et par les critères d'agrément spécifiques pour la prise en charge des patients de moins de 18 ans. Cette prise en charge se fera dans un établissement ou laboratoire spécifiquement autorisé pour la préservation de la fertilité, autorisation délivrée par les ARS pour une durée de 5 ans ».

Les données relatives à l'estimation de la population concernée sont présentées par tranche d'âge :

⁴⁰⁰ PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ ET CANCER, ESTIMATION DE LA POPULATION CONCERNÉE, Fiche d'analyse, collection Les données, Institut national du cancer/Agence de la biomédecine, novembre 2017.

Tableau 31 : Préservation de la fertilité et cancer : estimation du nombre de personnes concernées par sexe et classe d'âge

	00 - 04	05-09	10-14	15-19	20-24
Homme	328	238	230	332	553
Femme	252	149	160	336	720
Total	580	387	390	668	1273

Source : Extraction d'un tableau ABM INCa dans la référence [4]

Ces données ont été produites à partir de la cohorte cancer.

- S'agissant de 'activité physique adaptée, une vraie dynamique était constatée, de même qu'un effort de structuration de la rééducation pour certaines localisations de tumeurs.
- La lutte contre la douleur en oncologie pédiatrique faisait partie des objectifs du plan cancer 3 mais doit être renforcée, y compris à domicile

Un recensement des centres de lutte contre la douleur en pédiatrie a été organisé par l'instruction précitée de mai 2016. La loi du 8 mars 2019 visant à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques par la recherche, le soutien aux aidants familiaux, la formation des professionnels et le droit à l'oubli prévoit que le Gouvernement remette au Parlement, au plus tard douze mois après la promulgation de la présente loi, un rapport relatif à la prise en charge de la douleur, en particulier par les centres d'oncologie pédiatrique. Ce rapport doit préciser notamment les moyens mis en œuvre pour le dépistage et le traitement de la douleur des enfants dans le cadre des soins qu'ils reçoivent. La loi prévoit qu'il dresse un état des lieux de la formation spécifique, initiale et continue, des professionnels de santé qui interviennent en oncologie pédiatrique ainsi que des centres dédiés à la douleur dans notre pays et des effectifs qui s'y consacrent. Sont également prévus l'accès des enfants et des adolescents atteints de cancer à des médicaments et des traitements adaptés et la mise à disposition de formules pédiatriques spécifiques.

La lutte contre la douleur pour les enfants dans les moments où ils sont également à domicile constitue une priorité. L'articulation entre les différents acteurs dont l'hospitalisation à domicile constitue un enjeu important. La structuration de l'offre en soins de support, dont la lutte contre la douleur est une des composantes, apparaît là encore essentielle.

Des mesures récentes devraient faciliter l'accès à un soutien psychologique en ville comme en établissement. En établissement de santé un accompagnement psychologique est potentiellement accessible, la prise en charge des psychologues pouvant être intégrée dans le budget de l'établissement. Il n'était pas prévu pendant la durée du plan cancer de financement du soutien par un psychologue en ville. Le recours à ce type de prestation est à la charge des parents.

La LFSS pour 2019 a prévu que les ARS puissent financer des organismes sélectionnés afin qu'ils organisent un parcours dédié qui pourra comprendre un bilan motivationnel et fonctionnel d'activité physique pour lever les freins à la pratique de l'activité physique (réalisé sur la base des recommandations de la HAS) ainsi qu'un bilan psychologique, un bilan nutritionnel et des consultations de suivi.

Recommandation n°50 S'assurer de l'accessibilité financière effective des soins de support pour les enfants atteints d'un cancer, en ville comme en établissement de santé, et du soutien psychologique pour les parents et la fratrie des enfants atteint de cancer

9.1.2.1.5 Un effort de structuration de la prise en charge adaptée des adolescents et des jeunes adultes

Une instruction conjointe DGOS/INCa⁴⁰¹ fixant les objectifs à atteindre et les organisations à mettre en œuvre au niveau régional afin d'améliorer la prise en charge des adolescents et jeunes adultes atteints de cancer a été publiée en mai 2016. Elle précise que cette structuration doit s'articuler autour de deux objectifs prioritaires : organiser la double contribution de la cancérologie adulte et pédiatrique aux décisions thérapeutiques prises et assurer un accompagnement adapté aux enjeux et leviers d'implication dans les soins propres à ces patients. L'accent est mis sur l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) aux niveaux régionaux et interrégionaux qui doivent mobiliser, à l'appui des décisions thérapeutiques prises pour les jeunes de 15 à 24 ans, la double compétence cancérologue adulte/cancérologue pédiatre. Compte tenu des enjeux propres à cette tranche d'âge - adhésion aux traitements et observance, continuité des études par la réinsertion dans le circuit scolaire et/ou universitaire, insertion/ré insertion professionnelle - l'instruction prévoit la mobilisation d'un « panier de soins et services » adapté, avec le concours de l'ensemble des acteurs (établissements de santé autorisés en cancérologie, organisations dédiées aux adolescents et jeunes adultes, réseaux régionaux, etc.), dans le cadre d'une organisation qui veille à la bonne coordination des parcours concernés.

Les soins de support adaptés sont définis : accompagnement psychique et social de ces jeunes, accès à des programmes d'activité physique adaptée, accès aux techniques de préservation de la fertilité et la prise en charge des troubles de la sexualité, accès aux traitements de la douleur et aux soins palliatifs. L'importance de la coordination spécifique des parcours pour garantir la qualité des prises en charge est soulignée. La coordination de l'ensemble des intervenants médicaux hospitaliers et de premier recours autour de leur prise en charge est présentée comme un enjeu majeur afin d'éviter les ruptures de parcours et de favoriser l'observance des traitements. L'instruction décrit les principes de fonctionnement du dispositif régional avec la mise en place d'une équipe pluridisciplinaire régionale en appui des parcours des 15-24 ans et la mobilisation des compétences des réseaux régionaux en cancérologie au profit de la prise en charge des 15-24 ans. Il est noté que ce dispositif n'exclut pas le fonctionnement éventuellement concomitant d'autres organisations (unités d'hospitalisation dédiées à la prise en charge des 15-24 ans, réseaux territoriaux pédiatriques ou adultes, etc.) avec lesquelles une complémentarité d'intervention devra être établie. Un financement national de 2 M€ a été délégué en deux phases successives pour accompagner cette structuration. Un suivi de cette structuration, à partir notamment des rapports d'activité annuels régionaux, devait être mis en place au niveau national. Des séminaires annuels sur thématiques ont remplacé les retours d'information tels qu'ils étaient prévus initialement. La mission approfondira ce point lors du rapport définitif. Elle s'attachera notamment, si elle dispose des données correspondantes à établir une cartographie actualisée de cette offre.

⁴⁰¹ Instruction N° DGOS/R3/INCA/2016/177 du 30 mai 2016 relative à l'organisation régionale coordonnée en faveur de la prise en charge des adolescents et jeunes adultes atteints de cancer.

9.1.2.2 L'accessibilité à une information adaptée aux malades et aux proches constitue un enjeu majeur identifié dans le plan cancer 3.

Le plan prévoyait de conforter l'apport des associations à l'amélioration de la qualité de la relation enfant/parents/professionnels et de l'information échangée, via des appels à projets qui portant sur leur contribution dans l'accompagnement des situations d'échec thérapeutique.

Des efforts ont été réalisés dans le domaine de l'information. Ainsi l'INCa et la SFCE, avec le soutien de la ligue contre le cancer ont produits les deux guides figurant ci-dessous.

« Mon enfant a un cancer : comprendre et être aidé » (2014)

« La participation de mon enfant à une recherche clinique sur le cancer » (2016)

9.1.2.3 Le suivi à long terme des enfants qui ont eu un cancer est indispensable

Les consultations de suivi à long terme apparaissent essentielles. La question des séquelles et des complications qui peuvent survenir bien après la première prise en charge explique la nécessité d'une mobilisation forte pour faciliter l'accès à ce type de consultation et améliorer la connaissance dans ce domaine.

Les résultats de la cohorte Euro2k, reprise depuis 2012 par la cohorte FCCSS⁴⁰² qui interrogent des adultes ayant eu des cancers pédiatriques sont ainsi riches d'enseignements sur l'impact à très long terme des traitements.

L'observatoire sociétal des cancers note que les résultats de cette cohorte montrent que globalement, dans les 30 ans qui suivent le premier traitement, moins de 10 % des adultes traités pour un cancer pédiatrique⁴⁵ ont eu un second cancer (principalement cancer du sein, de la thyroïde, du cerveau, des os) ; et que le risque de second cancer est plus élevé pour certains groupes patients :

- les femmes plus que les hommes ;
- les personnes plus jeunes au moment du traitement ; ☒ les personnes traitées par radiothérapie, en particulier à proximité du cou (risque thyroïdien), ou au niveau du thorax (risque de cancer du sein) ;
- les personnes ayant reçu certains types de chimiothérapies dont les effets nocifs expliquent que leur utilisation a diminué avec le temps.

Une étude s'appuyant sur une enquête auprès de ces individus identifie trois temporalités fortes dans les suites du cancer⁴⁰³ :

« 1) la permanence, depuis la phase aiguë des traitements, des séquelles ou du handicap lorsque le traitement a conduit à des amputations ou ablations, ou laisse d'autres types de séquelles durables et invalidantes ;

2) le temps de la fertilité problématique ou impossible, avec l'annonce, vers 15-18 ans, du doute sur la fertilité future ou de la stérilité certaine, qui se confirme vers 25-30 ans, à l'âge des tentatives de

⁴⁰² Étude FCCSS (French Childhood cancer Survivor Study) : Etude du devenir global à long terme des survivants d'une tumeur de l'enfant et de l'adolescent diagnostiquée avant 2000 en France.

⁴⁰³ Rapport de recherche, *Trajectoires et méthodes d'ajustement des adultes traités pour un cancer dans l'enfance (1970-1985)*, 24 avril 2013, Agnès DUMAS, Christophe PERREY, Isabelle CAILBAULT, Philippe OLIVIERO, Vincent RUBIO, sous la direction de Philippe AMIEL.

procréation : fertilité problématique et parfois dangereuse lorsque des pathologies cardiovasculaires, suite à la chimiothérapie, se déclarent à l'occasion d'une grossesse ;

3) le temps de la résurgence, vers 35-45 ans, lorsque se manifestent, à distance des traitements (à vingt ou trente ans), des conséquences morbides ou invalidantes de la radiothérapie (seconds cancers, troubles des muscles et du squelette), de la chimiothérapie (problèmes cardiovasculaires), de la chirurgie (problèmes ou fatigue, dus à l'organe manquant : le rein, le poumon, l'œil, un membre) ».

Ces éléments portant sur des cancers pédiatriques doivent bien sûr être pris avec précaution dans la mesure où les traitements effectués il y a une quarantaine d'années étaient pour certains différents de ce qu'ils sont aujourd'hui. Pour autant cela indique l'existence d'effets non linéaires et de très longue durée des traitements du cancer sur la santé des personnes une fois le cancer guéri.

Recommandation n°51 Renforcer le suivi à long terme des enfants qui ont eu un cancer

9.1.2.4 La fragilité sociale est une réalité pour beaucoup de parents d'enfants atteints de cancer

Le plan cancer 3 met l'accent sur la fragilité sociale engendrée par un cancer. Il évoque la baisse, voire l'absence de revenus, cumulées aux frais et aux coûts indirects liés à la maladie (transports, hébergements...) ainsi que complexité des démarches administratives qui font que tous n'ont pas recours aux droits et aux aides dont ils pourraient pourtant bénéficier. La difficulté du maintien ou du retour à l'emploi, pendant ou après un cancer, concerne de plus en plus de personnes, salariées ou non, et pose de nombreuses questions aux employeurs et représentants des salariés.

Ces difficultés, cette fragilité sociale touchent également les parents des enfants atteints de cancer.

La loi du 8 mars 2019 visant à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques par la recherche, le soutien aux aidants familiaux, la formation des professionnels et le droit à l'oubli⁴⁰⁴ permet un allongement de six mois de la durée à l'issue de laquelle le droit au congé de présence parentale et à l'allocation journalière de présence parentale doit faire l'objet d'un nouvel examen par le médecin prescripteur pour leur renouvellement.

Elle prévoit notamment qu'au-delà de la durée maximale prévue au premier alinéa, le droit à l'allocation journalière de présence parentale peut être ouvert de nouveau, dès lors que les conditions mentionnées aux articles L. 544-1 et L. 544-2 sont réunies, dans les situations qui suivent :

« 1° En cas de rechute ou de récurrence de la pathologie de l'enfant au titre de laquelle le droit à l'allocation journalière de présence parentale avait été ouvert ;

« 2° Lorsque la gravité de la pathologie de l'enfant au titre de laquelle le droit à l'allocation journalière de présence parentale avait été ouvert nécessite toujours une présence soutenue et des soins contraignants ».

Le vote de ce texte a tout d'abord été salué par les collectifs et associations de parents d'enfants atteints d'un cancer. Elles ont ensuite été alertées sur le fait, compte tenu d'autres textes existants, la réouverture du droit à l'AJPP nécessitait d'attendre une période de trois ans après l'ouverture du droit initial.

⁴⁰⁴ loi n°2019-180 du 8 mars 2019

La Direction de la sécurité sociale interrogée par la mission sur ce point a précisé que d'un point de vue juridique « *La réouverture du droit à 310 jours de congé de présence parentale et d'allocation journalière permise par la loi du 8 mars 2019 en cas de rechute ou de récurrence ou lorsque la gravité de la pathologie de l'enfant nécessite toujours une présence continue et des soins contraignants est subordonnée à l'achèvement de la période de 3 ans d'ouverture du droit initial. Seule la situation d'une nouvelle pathologie permet d'ouvrir droit à nouveau au CPP et à l'AJPP sans attendre la fin de la période initiale des 3 ans* »

La possibilité, pour un parent d'un enfant atteint d'un cancer, de bénéficier de l'AJPP est possible sans attendre la fin de la période initiale des trois ans si l'enfant présente une nouvelle pathologie mais pas en cas de rechute ou de récurrence.

Recommandation n°52 Permettre d'ouvrir droit à nouveau au congé de présence parentale (CPP) et à l'allocation journalière de présence parentale (AJPP) sans attendre la fin de la période initiale des 3 ans pour un parent d'enfant atteint de cancer en cas de rechute ou de récurrence

La prise en charge des transports et de l'hébergement pour des parents accompagnant leurs enfants ajoute à cette fragilité sociale

Le maillage de l'offre en oncologie pédiatrique explique la nécessité de recourir aux transports (A/R multiples) qui eux, sont pris en charge par le risque. L'hébergement sur place diminue ces frais de transport. L'intérêt d'offrir une possibilité d'hébergement à proximité du lieu de prise en charge, outre la maîtrise des dépenses, réside dans la possibilité d'une intervention rapide en cas d'effets indésirables graves.

En outre, du fait des distances ou de l'absence de transport permettant de se rendre à un rendez-vous programmé en partant le jour même, les familles sont obligées de venir la veille. Les associations soulignent que beaucoup de parents préfèrent faire le trajet quotidien en VSL ou en train voire en avion car ils n'ont pas à avancer les frais alors que pour les hébergements ou les trajets en voiture personnelle, ils doivent avancer les frais.

L'amélioration des prises en charge par la structuration de l'offre a contribué fortement à une amélioration des prises en charge mais des hétérogénéités subsistent encore. Les travaux engagés notamment en matière d'autorisation constituent des atouts sous réserve de s'attacher à une prise en charge globale de l'enfant et de sa famille et d'adapter les propositions aux situations rencontrées. La prise en charge des adolescents et des jeunes adultes apparaît comme une réussite de ce plan cancer, de même que les efforts réalisés pour permettre les doubles lectures et surtout l'accès à une RCP pédiatrique y compris spécialisée pour des enfants présentant des tumeurs rares. Les soins de supports progressent également. Les taux de survie sont plus élevés que chez les adultes mais restent très variables selon les localisations cancéreuses. Les interrogations des parents sur les causes de ces cancers restent souvent sans réponse, au-delà des causes génétiques (environ 5 % des cas). La question du rôle de l'environnement souvent évoquée mérite d'être approfondie.

Le cancer est la première cause de décès par maladie chez les enfants de plus de 1 an. L'amélioration du taux de guérison demeure un enjeu majeur et également le suivi à long terme des malades, la possibilité d'une vie avec moins de séquelles, autant d'objectifs identifiés dans le plan cancer 3 dont la réalité de la mise en œuvre progresse mais nécessite encore des efforts majeurs.

9.2 La réduction des inégalités face au cancer : la priorisation de ce thème dans le plan n'a eu qu'un effet limité

Les inégalités face au cancer sont un sujet protéiforme. Elles recouvrent tant les inégalités de santé (quelles sont les écarts d'état de santé entre différents groupes sociaux ?) que les inégalités d'accès

aux soins (existent-ils un accès inégal au système de soins en ville ou à l'hôpital selon les caractéristiques socio-économiques des personnes ?). Ces deux réalités méritent d'être conceptuellement distinguées dans la mesure où les inégalités en cause n'ont pas la même origine et les leviers pour les réduire ne sont pas les mêmes. À titre d'exemple, le cancer du poumon qui est un cancer de mauvais pronostic contribue fortement aux inégalités de mortalité par cancer ; or ce résultat tient avant tout aux inégalités sociales de santé et moins aux inégalités d'accès aux soins, le tabagisme suivant un gradient social marqué.

9.2.1 Les résultats limités du plan cancer 2 ont conduit à faire de la réduction des inégalités une priorité du plan cancer 3

La question des inégalités face au cancer est un sujet bien identifié depuis une douzaine d'années mais peine à avancer.

Le premier plan cancer 2003-2007 n'abordait pas la question des inégalités, le mot même « inégalité » ne figure pas dans le plan. Le HCSP lors de son évaluation de la mise en œuvre de ce plan le regrette et pointe la nécessité de faire de la réduction des inégalités une priorité : « Un des points faibles du plan était l'absence de prise en compte des inégalités sociales et d'accès aux soins en tant qu'objectif autonome. Son principal échec est que, selon toute vraisemblance, même si les valeurs moyennes se sont améliorées, des écarts se sont accrus pendant la période du plan ». Le plan cancer 2 met dès lors en exergue les inégalités de santé comme l'un des trois thèmes transversaux du plan.

Lors de son évaluation des dix années de lutte contre le cancer 2004-2014, le HCSP fait un constat critique quant aux avancées réalisées grâce à ce nouveau plan sur le front des inégalités. Il note que les deux premiers plans ont permis, sinon la réduction des inégalités, au moins des avancées dans la compréhension et la possibilité d'observation (colloque, collecte de données, études et enquêtes...). Pour autant, de multiples limites persistent : données imprécises ne permettant pas une évaluation de l'évolution des inégalités, trop peu d'actions visant les déterminants sociaux des comportements, restriction des inégalités aux franges les plus défavorisées au dépens d'une approche plus large, faiblesse de la connaissance des inégalités inhérentes à l'organisation des soins, insuffisante déclinaison territoriale de l'analyse des inégalités. Ces limites s'expliquent en partie par la faiblesse de l'interface entre l'INCa et les agences régionales de santé.

En cohérence avec ce constat, le plan cancer 3 a fait de la réduction des inégalités une des deux grandes priorités du plan, déclinant cette priorité en 5 sous-objectifs :

- Mieux repérer et comprendre les inégalités à chaque étape d'un parcours
- Veiller à ne pas accroître les inégalités par les politiques de prévention
- Lutter contre les pertes de chance dans les prises en charge
- Garantir un accès plus égalitaire et plus large à l'innovation et aux essais cliniques
- Éviter que les conséquences économiques et sociales de la maladie n'aggravent les inégalités

Concernant les enjeux spécifiques des Outre-mer, le HCSP relevait en 2016 que « *la question des inégalités régionales portant sur l'épidémiologie des cancers (morbidité et mortalité), mais également sur l'accessibilité de l'offre de soins dans les régions a été presque entièrement méconnue dans les deux [premiers] Plans cancer, malgré l'importance et l'ancienneté des données disponibles à ce sujet. Ce constat vaut notamment pour l'Outre-mer. Contrairement aux inégalités sociales, on peine à trouver dans le plan 2009-2013 des mesures visant explicitement à rendre équitables les possibilités d'accès*

aux soins selon les régions de résidence des patients ». Malgré ce constat et la priorisation de la problématique des inégalités notamment territoriales, le plan cancer 3 a peu mis en avant les enjeux relatifs aux Outre-mer : seule une action sur les 208 du plan ciblait dans son intitulé spécifiquement l’Outre-mer (« **Action 2.21** : Développer la télémédecine notamment pour les départements d’outre-mer dans le cadre de la Stratégie nationale de santé⁴⁰⁵ »)⁴⁰⁶. Les enjeux de prévention, pourtant notoirement importants dans ces territoires⁴⁰⁷, n’étaient eux quasiment pas évoqués de façon spécifique dans les actions du plan⁴⁰⁸. Or, ainsi que le mentionne Santé publique France sur son site Internet, « *dans les Antilles françaises (Guadeloupe et Martinique), on observe un excès d’incidence et/ou de mortalité pour les cancers de la prostate, du col de l’utérus, de l’estomac et les myélomes multiples. Certains excès se retrouvent en Guyane. A la différence de la métropole, les cancers de l’estomac et du corps de l’utérus font partie des cancers les plus fréquents dans les Antilles françaises, et le cancer du col de l’utérus est la deuxième localisation la plus fréquente chez les femmes en Guyane* »⁴⁰⁹.

Le plan cancer 3 justifiait cette approche généraliste pour les Outre-mer de la façon suivante : « *bien que justiciables de certaines actions spécifiques liées à des expositions particulières, comme la chlordécone, ou à des sur-risques génétiques, comme pour le cancer de la prostate aux Antilles, les DOM relèvent cependant le plus souvent de mesures générales de réduction des inégalités sociales ou territoriales. C’est ce qui explique qu’une approche centrée sur les DOM n’ait pas été retenue dans le plan, mais que chaque fois que cela était pertinent, une attention particulière leur soit accordée* ».

Les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre du plan cancer outremer sont par ailleurs étroitement liées aux difficultés plus globales (démographie médicale, isolement géographique, difficultés d’approvisionnement) que rencontre le système de santé outre-mer.

Comme évoqué en introduction, nombre de constats et recommandations de ce rapport concernent certes aussi bien la métropole que l’Outre-mer. Toutefois, compte-tenu des spécificités ultramarines, notamment en ce qui concerne la prévention et l’offre de soins, il apparaît nécessaire de consacrer une mission en tant que telle prenant en compte le contexte d’ensemble des contraintes pesant sur l’organisation de la santé en Outre-mer.

⁴⁰⁵ D’après le bilan des actions du plan transmis à la mission par l’INCA début 2020, l’INCa estime que cette action est « achevée » dans la mesure où les quatre jalons associés à cette action sont considérés comme réalisés. Les quatre jalons étaient en 2014 les suivants : 1/ Recensement annuel 2014 des projets de télémédecine auprès des ARS ; 2/ Publication de l’instruction relative au FIR : mention spécifique pour la prise en compte des projets de cancérologie ; 3/ Exploitation du recensement annuel : état des lieux des projets et capitalisation sur les expériences réussies en régions ; 4/ Recensement annuel 2015 des projets de télémédecine auprès des ARS.

⁴⁰⁶ Sept autres actions mentionnaient non dans leur intitulé mais dans une partie de leur descriptif la question particulière des Outre-mer, ces quelques actions étant principalement axées sur les enjeux d’accès aux soins et à la recherche clinique

⁴⁰⁷ Citons parmi d’autres illustrations possibles l’impact de l’insecticide chlordécone sur le cancer de la prostate aux Antilles

⁴⁰⁸ A noter néanmoins que les principales voies de développement jusqu’à présent de la télémédecine portaient sur la télédermatologie dont une dimension non négligeable consiste en des actions de prévention des cancers de la peau, problématique importante dans les outre-mer du fait de l’exposition au rayonnement solaire.

⁴⁰⁹ <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers> (consultation le 15 mai 2020)

9.2.2 Malgré des efforts réels, l'impact limité et incertain du plan cancer 3 sur la réduction des inégalités

9.2.2.1 De nombreuses actions ont été conduites

Sans lister l'intégralité des actions entreprises (elles sont en grande partie détaillées dans chacune des parties thématiques présentant les avancées du plan), citons ici les principales avancées :

- du côté de l'observation des cancers : l'intégration de données sociales sur les patients dans les bases relatives à leur parcours de santé progresse et certains travaux mobilisant un indice de défavorisation sociale ont d'ores et déjà permis de mieux décrypter les localisations cancéreuses les plus associées à des inégalités sociales (voir ci-dessous). La réalisation d'une enquête VICAN5 (la vie cinq ans après un diagnostic de cancer) constitue par ailleurs un approfondissement réel de la connaissance sur l'impact du cancer dans la durée pour les personnes concernées.
- du côté de la recherche : les appels à projets en recherche interventionnelle, en SHS-E-SP et aussi ceux portant sur le tabac ont soutenu des projets sur cette thématique. Sur les 142 projets financés entre 2014 et 2019 dans les appels à projets SHS-E-SP, et RISP, plus de 21 % portaient explicitement sur les inégalités⁴¹⁰. Le nombre de projets portant sur les inégalités et les financements attribués correspondants par année sont présentés dans le tableau ci-dessous. Le montant total de ces projets est d'environ 6,9 M€⁴¹¹ sur la période d'analyse.

Tableau 32 : Nombre de projets portant explicitement dans leur titre sur les inégalités

Année	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total
Total projets sélectionnés RISP et SHS-E-SP	26	24	22	26	23	21	142
Projets RISP/Inégalités	0	2	2 ⁴¹²	2	2	2	10
Projets SHS-E-SP /Inégalités	6	3	1	6	3	1	20

Source : INCa

En reprenant ce critère pour l'analyse des projets de recherche financés dans le cadre du PNLT, 3 sont concernés pour un montant de 1,3 M€.

- du côté de la prévention : le principal acquis du plan sur ce volet dans la lutte contre les inégalités tient au fait que la réduction enclenchée du tabagisme est un résultat prometteur dans la mesure où la consommation de tabac suit un gradient social marqué.

⁴¹⁰ Cette proportion est une estimation minimale, car elle est basée sur une recherche dans les titres des projets uniquement.

⁴¹¹ Pour SHS-E-SP 4 395 702 euros et pour RI : 2 567 313 euros

⁴¹² Un des projets financés en 2016 était la poursuite d'un projet d'amorçage financé en 2015

- du côté du dépistage : diverses actions sont menées pour cibler les populations les plus éloignées du système de soins (plaquettes multilingues, démarche d' « aller vers » avec dispositif mobile de dépistage...), le tout en lien avec les acteurs locaux.
- du côté des soins : une grande partie de l'offre de soins est présumée identique et sans reste à charge quelque soient les patients, (dispositif d'annonce, RCP, PPS, seuils appliqués pour le régime d'autorisation d'activité de soins du cancer...), constat que les investigations du présent rapport tendent néanmoins à nuancer (voir partie soins).
- vivre pendant et après le cancer : au regard des difficultés d'accès financiers constatés en début de plan pour un certain nombre de soins de support (mammographiques, capillaires, dentaires, ainsi que le panier accompagnement psychologique, diététique et pour l'activité physique adaptée), un effort conséquent a été réalisé pendant le plan cancer 3 (voir la partie impact du cancer sur la vie).

9.2.2.2 Le manque d'ambition initiale du plan a été très tôt pointé par le HCSP

En 2016, dans la continuité de son évaluation de l'impact des deux premiers plans cancer, le HCSP a dressé un constat sévère quant au plan cancer 2014-2019 sur le volet inégalités : d'après lui, ce nouveau plan ne permettrait pas d'impulsion nouvelle dans la lutte contre les inégalités alors même que la France connaîtrait dans le même temps un creusement des inégalités.

Il est vrai que, tout en étant affichée comme une priorité majeure et transversale du plan, la réduction des inégalités ne fait pas l'objet d'actions spécifiquement identifiées et bon nombre des limites pointées par le HCSP quant aux deux plans précédents trouvent une réponse limitée dans le plan cancer 3. Le HCSP détaille en conséquence les mesures qu'il serait d'après lui souhaitable de prendre pour donner une véritable impulsion à la lutte contre les inégalités (voir encadré ci-dessous).

Réduction des inégalités (in Évaluation de 10 ans de politique de lutte contre le cancer 2004 - 2014, HCSP, avril 2016)

Le plan cancer 2014-2019 ne paraît guère apporter d'impulsion nouvelle dans la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé. Si quelques avancées doivent être reconnues en ce qui concerne les inégalités sociales, le traitement des inégalités territoriales en est toujours absent.

Le contexte actuel de creusement des inégalités sociales et territoriales en France, et les tensions observées pour le financement des soins, doivent amener à un renforcement de la lutte contre ces inégalités face aux cancers, ce qui implique de :

50. Actualiser les données épidémiologiques portant sur les cancers et sur l'offre de soins qui y est consacrée, dans toutes ses dimensions, pour permettre de disposer de séries assez longues pour rendre compte de l'évolution au sein des différentes catégories sociales, et d'établir des comparaisons systématiques entre régions ;

51. Mettre en œuvre rapidement les propositions relatives aux systèmes d'information ;

52. Prendre en compte un gradient social dans la définition des mesures de lutte contre les inégalités sociales ;

53. Traquer et analyser les composantes des restes à charge pour les réduire ;

54. Poursuivre les recherches consacrées aux inégalités sociales et territoriales de santé et développer les efforts nécessaires en vue du transfert des connaissances établies sous forme de mesures concrètes mise en œuvre sur le terrain, au niveau des régions ;

55. Travailler à nouveau l'implication des soins de premier recours dans la prise en charge des patients atteints de cancer, dans le cadre d'un parcours de prise en charge favorisant les interfaces entre soins de premiers recours et soins spécialisés, entre soins spécialisés et surveillance de l'état des patients après le traitement spécialisé, entre acteurs du soin, du médicosocial et du social ;

56. Définir des objectifs explicites de correction des inégalités territoriales concernant l'état de santé (incidence et mortalité par cancers) et l'offre de soins (professionnels et équipements diagnostiques et thérapeutiques), dans un cadre pluriannuel ;

57. Mettre en œuvre des tableaux de bord régionaux de la situation des cancers, intégrant les différentes données disponibles, y compris pour l'offre de soins, afin de favoriser la nécessaire adaptation régionale des mesures du plan cancer par les ARS, et la recherche d'une synergie entre ces mesures et celles qui concernent les déterminants sociaux dans la région.

9.2.2.3 Des résultats difficilement quantifiables ou à l'impact faible sur la réduction des inégalités

9.2.2.3.1 Des résultats difficilement quantifiables

Au-delà l'insuffisance des actions affichées au départ du plan, **il apparaît que les indicateurs d'évaluation du plan arrêtés en 2014 ne permettent pas de mesurer l'impact du plan sur la réduction des inégalités.** Dans un avis rendu en 2016, le HCSP fait un constat sans appel sur la cinquantaine d'indicateurs spécifiés par le comité de pilotage du plan cancer : il estime ainsi que « les indicateurs retenus ne permettront pas, à l'achèvement du plan, d'évaluer la progression des inégalités sociales et territoriales de santé (ISTS) même lorsque les enquêtes existantes permettent de le faire ». Le HCSP souligne de fait – mais c'est néanmoins un point qui peut être perçu comme une avancée utile pour les années à venir – que ce n'est qu'au cours du plan 3 que les données des registres ont acquis la possibilité d'intégrer un indice de défavorisation sociale, situation qui ne permet du coup pas de juger d'une évolution sur la période du plan.

À cela s'ajoute le fait que, contrairement à ce qui avait été prévu, l'enquête VICAN2 (deux ans après le diagnostic) réalisée en 2012 n'a pas été reconduite, ce qui du même coup ne permet pas de suivre dans le temps l'impact du cancer sur la vie des patients et l'évolution des inégalités sociales pourtant nombreuses identifiées lors des deux premières vagues.

9.2.2.3.2 Un impact souvent faible au regard de l'importance du sujet

Dans une telle situation, la mission n'a pas été en capacité d'adopter une approche d'ensemble pour évaluer l'atteinte ou non de l'ambition initiale du plan cancer 3 de réduction des inégalités. Tout au plus peut-elle apporter des illustrations au cas par cas et ces exemples indiquent qu'au-delà des actions ponctuellement entreprises, le sujet est loin d'avoir été traité et appelle à poursuivre et amplifier l'action des pouvoirs publics.

Dans le champ de la prévention, le sujet qui a connu la mobilisation la plus forte est celui de la lutte contre le tabac (voir partie prévention). Or, d'après les dernières données épidémiologiques produites, une réduction du nombre de fumeurs est constatée et la hausse des inégalités constatée par le passé est stoppée⁴¹³ mais les actions entreprises n'ont pas encore permis à proprement parler de réduction des inégalités si bien que le tabagisme reste aujourd'hui un marqueur social d'autant plus fort que la consommation se concentre majoritairement sur certaines populations :

⁴¹³⁴¹³ C'est même la première fois depuis les années 2000 que la prévalence du tabagisme diminue parmi les personnes ayant les niveaux de diplômes et de revenus les moins élevés.

ainsi, le tabagisme quotidien reste plus de deux fois plus fréquent chez les ouvriers (36,4 % des ouvriers fument chaque jour) que chez les cadres (15,9 %).

D'autres domaines illustrent de façon encore plus marquante les inégalités sociales majeures qui existent : ainsi les ouvriers sont vingt fois plus exposés aux produits chimiques cancérigènes que les cadres (47 % contre 2,3 %)⁴¹⁴.

L'existence d'inégalités au dépistage est aujourd'hui bien connue. Des progrès de la connaissance ont été réalisés ces dernières années permettant de mieux comprendre pourquoi et comment se construisent ces inégalités. À titre d'exemple, pour le cancer du col de l'utérus qui est l'un des cancers où les différences sociales sont les plus marquées⁴¹⁵, il a été montré que c'est à chaque étape vers le dépistage que jouent les inégalités : (avoir un suivi gynécologique, que ce suivi soit fait par un gynécologue ou un généraliste, que le dépistage soit ou non effectivement fait).

En termes d'incidence des cancers, les progrès récents réalisés dans l'observation des cancers, progrès permis grâce à des avancées dans la gestion des bases de données dans la recherche statistique appliquée, permettent aujourd'hui de caractériser plus finement les inégalités territoriales (voir les cartes ci-dessous). Ces résultats font ressortir les écarts d'incidence élevés entre départements (ex. Aveyron versus Nord). Ils font apparaître des écarts territoriaux de mortalité plus accentués que les écarts liés à l'incidence, autrement dit les écarts d'incidence ne sont pas la seule explication aux écarts de mortalité constatés). Ce constat peut certes s'interpréter de multiples façons⁴¹⁶ et suggère l'existence d'un cumul des inégalités localisées dans certains territoires (voir ci-dessous). Pour autant, le simple fait d'être désormais en capacité de faire apparaître un tel résultat et de pouvoir suivre son évolution dans le temps constitue un progrès important pour l'analyse et le pilotage des inégalités territoriales dans les années à venir.

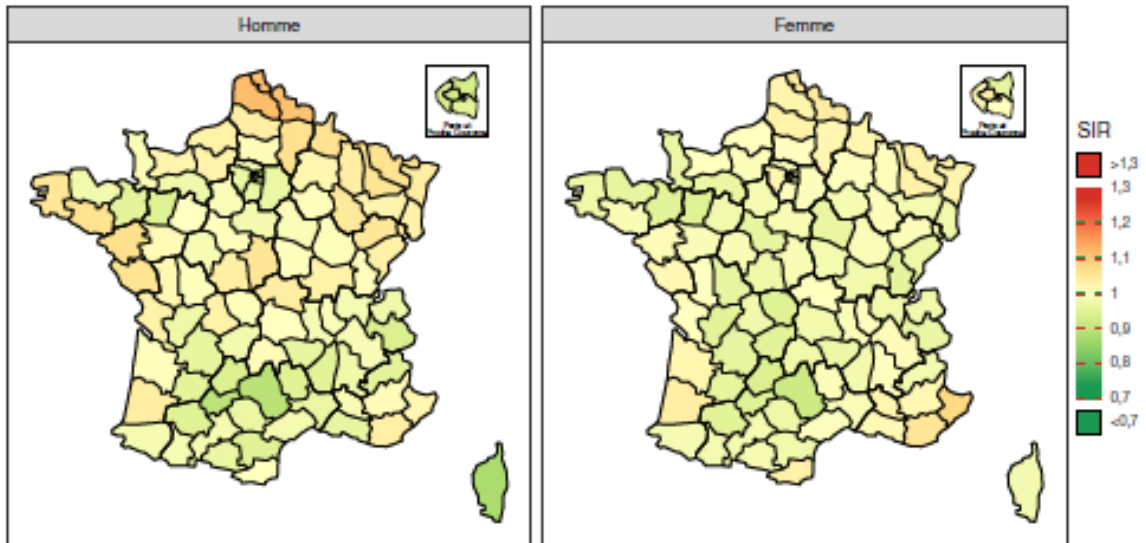
⁴¹⁴ In Les cancers en France en 2017, INCa, avril 2018.

⁴¹⁵ Ce cancer touche principalement des femmes précaires, avec qui plus est un stade tumoral au diagnostic mauvais ce qui impacte grandement la survie à cinq ans alors qu'un dépistage permet un traitement précoce qui limite les conséquences.

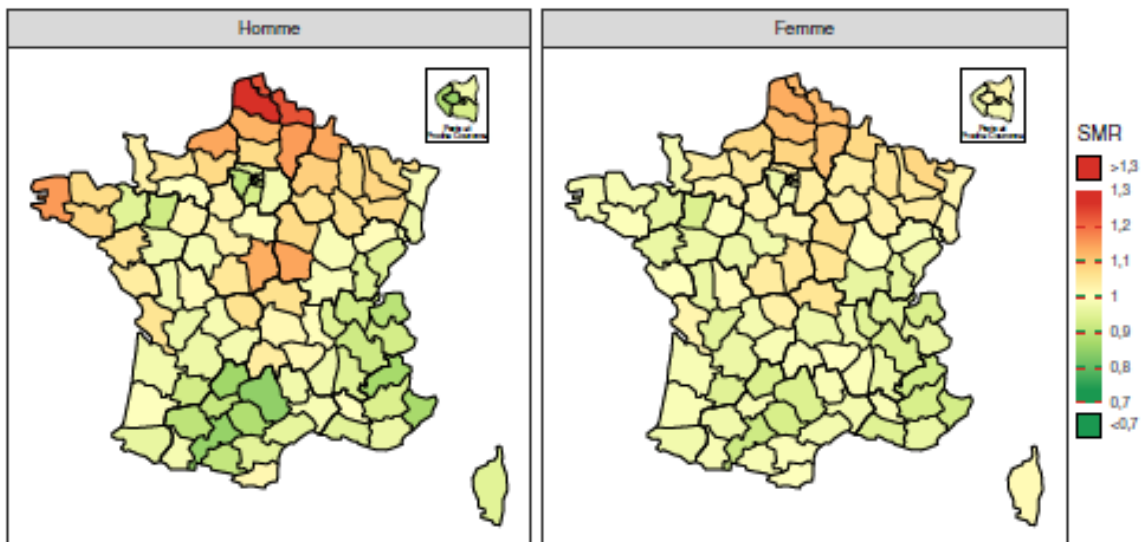
⁴¹⁶ Ex. poids relatif varié des différents types de cancers dont les pronostics de survie sont hétérogènes, existence d'écarts quant au stade d'avancement des cancers diagnostiqués liés à un recours différencié au dépistage entre départements, efficacité variable du système de soins d'un territoire à l'autre, performance différente des traitements sur les patients selon leur mode de vie.

Tous cancers : rapports standardisés d'incidence (SIR) et de mortalité (SMR) lissés, par sexe et département de France métropolitaine

(a) Incidence 2007-2016



(b) Mortalité 2007-2014



Note : la référence est la France métropolitaine (SIR et SMR=1).

Source : *Estimations régionales et départementales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France 2007-2016, SpF-Francim-HCL-INCa.*

L'observation des inégalités au sein du système de soins (difficultés d'accès à des professionnels de santé, à des installations d'imagerie, écarts d'efficacité dans la coordination des parcours...) est peu et mal documentée d'après les différents rapports d'évaluation des plans cancer. Il ne semble pas que le plan cancer 3 ait permis de substantielles avancées sur ce point. Pour autant, des analyses plus ponctuelles collectées par la mission permettent d'objectiver des disparités considérables, dont il paraît difficile d'imaginer qu'elles ne se traduisent pas par des pertes de chance réelles pour les patients qui les subissent. L'exemple des délais d'accès aux IRM est ainsi particulièrement parlant. Comme indiqué supra, le comité de pilotage du plan cancer 3 avait retenu en 2014 parmi la cinquantaine d'indicateurs d'évaluation du plan un indicateur relatif au délai moyen d'accès à l'IRM avec comme objectif de passer de 27 à 20 jours d'ici 2019. Au-delà

du fait qu'au lieu de baisser pendant la durée du plan, le délai a cru jusqu'à presque 30 jours, suivre la moyenne plutôt qu'un indicateur centré sur les disparités territoriales masque des écarts élevés : ainsi, à l'occasion de son déplacement en région Auvergne-Rhône Alpes, la mission s'est vu communiquer les résultats d'une étude commandée par l'ARS montrant des écarts allant quasiment du simple au triple entre l'Ardèche (53 jours) et la Haute-Savoie (19 jours).

Concernant l'impact du cancer sur la vie des personnes aussi bien pendant qu'après le cancer, les inégalités montrées par les différentes enquêtes VICAN (Vie après le cancer) sont nombreuses et fortes. Plusieurs phénomènes se cumulent : non seulement les personnes les plus vulnérables avant le diagnostic de cancer souffrent de conséquences généralement plus lourdes du cancer⁴¹⁷ mais aussi ces mêmes personnes subissent des conséquences d'autant plus grandes à mesure que la gravité du cancer s'accroît⁴¹⁸. En d'autres termes, les personnes qui ont plus de ressources au départ (niveau d'études, réseau social, catégorie professionnelle, niveaux de revenus, résidence dans une commune bien dotée en services divers...) sont plus en capacité de contrer les effets négatifs du cancer sur leur qualité de vie ainsi que sur leur insertion sociale et professionnelle. Le cancer constitue dès lors un facteur d'aggravation des inégalités sociales qui préexistaient et devient du même coup une sorte de double peine : le peine liée à la maladie et celle liée aux conséquences de la maladie. Le mérite des enquêtes VICAN a été de montrer l'ampleur de cette réalité avec un grand degré de finesse permettant de saisir dans sa complexité les multiples facettes des inégalités qui touchent à de multiples réalités (économiques, financières, professionnelles, générées, sociales, géographiques, fonction de l'âge...). L'absence de renouvellement de l'enquête VICAN2 sur la période du plan ne permet pas de savoir comment évoluent dans le temps ces inégalités.

Pour résumer cet aperçu sur les inégalités, citons une étude menée en 2016 par l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône Alpes sur la prise en charge du cancer du sein. L'ARS est parvenu à montrer grâce à une analyse fine des différentes étapes du parcours des patientes que les inégalités territoriales ne se compensent pas aux différentes étapes du parcours mais se cumulent : en d'autres termes, **les territoires pour lesquelles les difficultés d'accès au dépistage sont les plus grandes sont aussi ceux où l'accès aux examens de diagnostic est le moins facile et où l'accès aux soins est le plus difficile.**

9.2.2.4 La réduction des inégalités : une question complexe

La problématique des inégalités sociales et territoriales de santé (ISTS) a fortement émergé depuis une douzaine d'années. En effet, ces inégalités posent des difficultés à plusieurs titres : en termes d'équité pour les personnes, en termes de cohésion nationale pour la société française, en termes d'efficience pour orienter les moyens vers les personnes qui en ont le plus besoin. Le ou les motifs à raison desquels il est pertinent de réduire les inégalités est très rarement évoqué. Or comme on va le voir ci-dessous, cela est important car la nature des cibles à retenir et des actions à mener en dépend.

En effet, la problématique des inégalités est complexe et protéiforme. Revenons tout d'abord sur la distinction classique entre les dimensions sociales et territoriales. D'apparence simple, cette

⁴¹⁷ D'après l'enquête VICAN2 publiée en 2014, deux ans après le diagnostic de cancer « pour un cancer de bon pronostic, le taux de maintien en emploi deux ans après le diagnostic est de 89 % pour les métiers d'encadrement et de 74 % pour les métiers d'exécution ».

⁴¹⁸ D'après l'enquête VICAN2 publiée en 2014, deux ans après le diagnostic de cancer, pour un cancer de mauvais pronostic, le taux de maintien en emploi deux ans après le diagnostic est de 48 % pour les métiers d'encadrement et de 28 % pour les métiers d'exécution ».

distinction ne l'est en fait pas. Non seulement chacune recouvre des réalités multiples (le territoire oscille du quartier à la région, voire la France et l'international ; le social se décompose en un kaléidoscope de caractéristiques populationnelles, âge, sexe, catégorie professionnelle, niveau de revenus, niveau d'études...) qui ne prennent sens que les unes par rapport aux autres (être une personne âgée vivant en zone rurale ne recouvre pas les mêmes réalités qu'être une personne âgée résidant au cœur d'une zone dense).

S'ajoute à cela le fait que l'impact des inégalités sur la santé des patients est complexe à analyser. L'illustration la plus courante intervient lorsque la situation de tous les patients s'améliore (par exemple en termes de survie d'un cancer) mais que certains en bénéficient plus que d'autres si bien que les inégalités s'accroissent (les personnes les plus vulnérables voient pourtant bien leur situation s'améliorer).

Par ailleurs, les inégalités face au cancer ne suivent pas systématiquement un facteur de défavorisation sociale intuitif ce qui nécessite une objectivation fine des inégalités à traiter. Certes, bon nombre de localisations cancéreuses sont plus fréquentes chez les publics les plus fragiles (pour les cancers de l'estomac, du foie, des lèvres-bouche-pharynx et du poumon dans les deux sexes, pour les cancers du larynx, de l'œsophage, du pancréas et de la vessie chez l'homme et pour les cancers du col de l'utérus chez la femme)⁴¹⁹ ; pour autant, il existe des cas où l'appartenance à un milieu favorisé accroît les risques de survenue de certains cancers (pour le mélanome dans les deux sexes, pour les cancers de la prostate et du testicule chez l'homme et les cancers de l'ovaire et du sein chez la femme). Les explications de ces écarts tiennent à de multiples facteurs (modes de vie, environnement et exposition à des polluants, pratiques de dépistage...) mais montrent la complexité épidémiologique à l'œuvre. Les personnes issues d'un milieu favorisé sont certes plus en capacité de se protéger des conséquences néfastes du cancer ainsi que l'a montré l'enquête VICAN5, pour autant ces résultats suggèrent tout l'intérêt qu'il y a à différencier les actions de prévention et de dépistage selon la localisation cancéreuse étudiée.

Enfin, la réduction des inégalités peut entrer en confrontation avec d'autres principes d'une importance possiblement équivalente. C'est le cas par exemple de la tension actuelle entre proximité des soins et qualité des prises en charge, tension qui fait écho aux inégalités d'accès que subiraient les populations résidant dans des zones éloignées des gros pôles urbains. Les contraintes économiques (coût des installations lourdes) et démographiques (rareté des expertises pointues) induisent des choix organisationnels quant à l'offre de soins à même de permettre l'accès de la population à des soins de qualité égales. Plusieurs paramètres entrent en ligne de compte pour résoudre cette équation à plusieurs inconnues parmi lesquels : les soins à prodiguer sont-ils ou non urgents (par exemple en minutes ou heures) ? la mutualisation des ressources sanitaires (matériel, personnel) permet-elle des gains substantiels en termes de qualité des soins prodigués ? L'évolution du régime des autorisations des activités de soins et de la gradation des soins entre des centres de proximité, des centres de référence et d'autres encore plus experts illustre cette recherche d'un équilibre qui soit non seulement juste et bon pour les patients mais aussi viable pour le système de santé en termes de rentabilisation des équipements et d'implantation de professionnels de santé. Une façon de sortir de ce conflit entre des objectifs potentiellement divergents consisterait à mieux associer localement les usagers et leurs représentants associatifs ou les citoyens et leurs représentants politiques élus. En effet, ainsi que l'a montré l'enquête menée en 2019 par l'observatoire du cancer piloté par l'Institut Curie, lorsque l'on interroge les français sur les critères d'après eux pertinents pour évaluer ce qui fait la performance d'une prise en charge dans un établissement de soins, ils sont 60 % à répondre la qualité des équipements contre 27 %

⁴¹⁹ Environnement socioéconomique et incidence des cancers en France, SPF, BEH 4, 7 février 2017.

l'accessibilité géographique. Les informations délivrées par leur médecin ressortent dans 49 % des cas comme un paramètre important d'appréciation des personnes. Par conséquent, un plus grand éloignement (dès lors bien sûr qu'il ne rend pas inaccessible l'offre de soins) peut ne pas être vécu au niveau individuel comme une inégalité s'il permet en contrepartie l'accès à des soins de haut niveau, égaux à ceux dont bénéficie le reste de la population.

Ces analyses sur la complexité de la notion d'inégalité illustrent par contraste le côté relativement frustré du plan cancer 3 qui se cantonne assez largement à une approche générale en faveur de la réduction des inégalités sans clarifier ni préciser les objectifs et résultats attendus de cette réduction selon les sujets, les populations ou les territoires. L'absence d'indicateurs spécifiquement axés sur le suivi de la réduction de certaines inégalités illustrent ainsi cette vision trop englobante. De la même façon, aucune analyse pertinente de la ventilation des crédits du plan suivant la question des inégalités ne peut être menée en l'absence d'un cadre conceptuel plus clairement prédéfini de la nature des inégalités que l'on tente de réduire. Ainsi, les éléments transmis à la mission ne permettent pas d'identifier que les territoires souffrant d'une sur-incidence des cancers et d'une surmortalité par cancer bénéficient réellement d'un surcroît de crédits qui leur permettrait de rattraper leur retard, faute d'une identification claire de la maille territoriale à prendre en compte et d'une relative opacité dans les circuits financiers à l'œuvre.

Dans ce contexte, on ne peut exclure que, sur un certain nombre de sujets, les inégalités s'accroissent sans qu'il soit possible d'en apporter la preuve. Le délai d'accès à l'IRM, pour lequel il existe un indicateur qui fait l'objet d'un suivi montre un creusement des inégalités d'accès, laissant du même coup supposer qu'il en est de même pour un certain nombre de sujets pour lesquels aucun indicateur n'existe.

9.2.3 La mobilisation contre les inégalités face au cancer doit être mieux structurée et plus vaste pour apporter des effets substantiels

9.2.3.1 Les inégalités face au cancer : un souci majeur des français

D'après une enquête commandée par l'Observatoire du cancer de l'Institut Curie et réalisée mi 2019, sept français sur dix estiment qu'ils existent des inégalités face au cancer, inégalités perçues en premier lieu à travers le revenu et le lieu de résidence. Plus de la moitié des français (52 %) considèrent ne pas disposer d'information suffisante sur la prévention, le dépistage et la prise en charge des cancers. Notons par ailleurs l'existence d'une certaine défiance de la part des français sur les modalités financières de prise en charge en cas de cancer : un tiers d'entre eux pensent que les traitements classiques liés au cancer ne sont pas intégralement remboursés par l'assurance maladie alors qu'ils le sont et plus des trois quarts pensent que les traitements innovants ne sont pas intégralement remboursés par l'assurance maladie.

9.2.3.2 Des actions de lutte contre les inégalités à mieux cibler et mieux piloter

En complément des recommandations faites par le HCSP en 2016 détaillées ci-dessus, la mission recommande une mobilisation à la fois plus adaptée et plus ambitieuse dans la réduction des inégalités face au cancer. La raison principale réside dans le fait que le cancer aggrave bien souvent les inégalités préexistantes.

Recommandation n°53 Détailler précisément les résultats attendus de la réduction des inégalités

Comme indiqué précédemment, il existe de multiples façons d'aborder la question des inégalités. Afin que l'action en faveur de la réduction des inégalités soit à la fois pertinente et efficace, il est central de clarifier et de préciser les objectifs retenus domaine par domaine en faisant de cette question un passage obligé de chaque action de lutte contre le cancer.

L'exemple de l'indicateur de délais d'accès aux IRM qui faisait partie des 51 indicateurs d'évaluation du plan est symptomatique : centré sur la moyenne toute population et tout territoire confondu, cet indicateur rend invisible la question des inégalités (quelles sont leur ampleur à un instant t ?) et leurs évolutions (une hausse de l'indicateur impacte-t-elle de la même façon tout le monde ou y a-t-il des évolutions différenciées ? Si oui, ces évolutions différenciées réduisent-elles les inégalités d'accès ou les accroissent-elles ?). Suivre un indicateur ciblé sur les inégalités ou, s'il est possible à construire, un indicateur selon l'urgence à réaliser l'examen permettrait un pilotage à la fois plus fin et plus pertinent des délais. À titre d'exemple, on pourrait considérer qu'en dehors de certains cancers à évolutivité rapide pour lesquels les examens doivent être priorités (ce que dans la pratique bon nombre de professionnels font déjà de façon certes informelle lorsqu'il y a urgence), on pourrait se doter d'un indicateur portant non pas sur la moyenne mais sur les délais longs avec comme objectif la suppression de tout délai supérieur à un seuil donné. Dans la même logique mais d'une façon méthodologiquement différente, il serait intéressant de développer l'utilisation des indices de défavorisation sociale qui permette de capter sur une zone géographique fine (l'IRIS) des poches de pauvreté (ex. ciblage d'actions de dépistage).

Recommandation n°54 Fonder les actions de réduction des inégalités sur des approches médicales et populationnelles permettant de cibler précisément les publics à prioriser

Dans bon nombre de configurations, la question des inégalités en tant que telle est trop large pour être appréhendée de façon opérationnelle et efficace. Dans ces situations, il paraît préférable d'identifier des cibles plus circonscrites dont on a par ailleurs la preuve qu'elles pâtissent de plus grandes difficultés que les autres à prévenir la survenue d'un cancer, à le détecter, à le traiter ou à se protéger de ses conséquences sur la vie personnelle et professionnelle. Selon le sujet traité (exposition à des facteurs de risques, pratiques de dépistage, accès aux soins ou à des essais cliniques, impact du cancer sur la qualité de vie...), les cibles populationnelles peuvent varier (personnes handicapées, personnes détenues, habitants d'une zone déshéritée qu'elle soit rurale ou quartier politique de la ville, personnes à faibles revenus, chômeurs...). L'intérêt de ces approches ciblées sur une population donnée suivant les sujets abordés est qu'elle permet de mieux définir, déployer, suivre et évaluer les actions à mener, ce qui est in fine gage d'une plus grande efficacité. On évite du même coup une démarche trop globale qui est parfois moins efficace. Cette dynamique est en train de s'engager, comme l'illustre par exemple l'appel à projet lancé par l'INCa en 2019 relatif à l'amélioration du parcours des personnes en situation de handicap. Dans la même logique, structurer l'activité des structures de dépistage et de soins autour du repérage des vulnérabilités afin d'adapter les modalités de prise en charge en fonction.

Recommandation n°55 Développer les approches globales prenant en compte le cumul de facteurs de risques à l'échelle d'un individu et combinant les différents comportements identifiés comme sains

Les inégalités d'incidence du cancer sont liées non seulement à des différences génétiques entre individus mais aussi à une exposition variable aux facteurs de risque de cancer connus (tabac, alcool, mauvaise nutrition, manque d'activité physique, exposition à des polluants environnementaux...). La majorité des travaux de recherche, mesures de prévention et actions de prise en charge sont structurés en tuyaux d'orgue, facteur de risque par facteur de risque, sans approche croisée des facteurs de risque les uns avec les autres. Or, outre la demande sociale d'une meilleure connaissance des « effets cocktails » environnementaux, il serait fructueux à l'échelle des

individus de mieux connaître l'exposition des individus aux facteurs de risque de façon combinés. À titre d'exemple, une personne qui fume et boit n'est pas forcément celle qui s'alimente mal et ne fait pas assez d'exercice, et vice versa. Il serait souhaitable de mobiliser le concept d'exposome présenté précédemment (voir la partie cancer/environnement) et de développer l'approche multi-exposition dans le prochain plan cancer.

Recommandation n°56 Construire un partenariat stratégique INCa-ARS sur la réduction des inégalités face au cancer

Depuis leur création en 2010, la majorité des ARS ont fait de la lutte contre les inégalités de santé une priorité de leur action. Leur implantation locale leur permet une meilleure projection territoriale zone par zone ainsi qu'une plus grande capacité à mener des actions ciblées population par population, en lien avec les acteurs nationaux. Construire un partenariat stratégique INCa-ARS sur la réduction des inégalités serait de nature à impulser une mobilisation plus efficace dans la lutte contre les inégalités face au cancer. Les ARS constituent un échelon particulièrement pertinent pour déployer des stratégies locales adaptées au regard des ressources limitées pouvant être mobilisées. De plus, leur positionnement et leurs liens avec les collectivités territoriales en font des acteurs privilégiés pour assurer l'articulation avec les autres politiques publiques à mobiliser (éducation, transports, emploi...).

10 L'évaluation des ressources du plan cancer 3

Caractérisé par l'intervention de plus d'une quinzaine de financeurs sur 208 actions destinées à atteindre 17 objectifs, l'évaluation des ressources du plan cancer 3 nécessite au préalable de fixer quelques repaires méthodologiques destinés à éviter les interprétations erronées et bien mesurer les limites de la présente évaluation.

10.1 Les choix méthodologiques retenus par la mission

La grande diversité des financeurs du plan cancer et des interprétations possibles des données disponibles a conduit la mission à diversifier ses sources d'information relatives aux ressources du plan cancer.

À ce titre elle a sollicité, outre l'INCa, bien entendu, qui, au regard des dispositions du plan lui-même *est chargé d'assurer le suivi des ressources dédiées à la mise en œuvre du plan cancer.*

Cependant, il est possible de mentionner d'autres financeurs déterminants que la mission a aussi sollicités :

- La DGOS qui propose, en coordination avec le SG pour le FIR, au CNP la répartition des MIGAC, des MERRI et du FIR allouées au plan cancer
- La DGS qui assure la répartition des crédits d'État du programme 204
- L'ATIH qui, grâce à la base HAPI, suit les moyens alloués effectivement en région par les ARS
- Les deux ARS rencontrées dans le cadre de la mission afin d'avoir une vision concrète de ce qui est fait sur le terrain
- L'Inserm qui met en œuvre des crédits d'État du programme 172 au titre d'Aviesan

- L'ANR qui contribue au budget de l'INCa par le transfert des crédits compétitifs d'État du programme 172

Suite aux échanges avec les institutions ci-dessus mentionnées il est apparu à la mission indispensable de prendre quelques précautions méthodologiques.

Celles-ci peuvent être résumées ci-dessous :

Choix méthodologiques retenus par la mission

- *Plusieurs approches sont actuellement en vigueur entre les différents intervenants financeurs dans le suivi des moyens alloués au plan cancer :*
 - *Une approche globale exhaustive des moyens alloués au plan cancer utilisée par l'INCa sur la base des informations que lui transmettent les intervenants. Cette approche ne distingue pas les ressources spécifiquement liées au plan cancer 3, mais intègre les moyens dédiés aux différents plans cancers et utilisés sur la période du plan.*
 - *Une approche plus restrictive de la DGOS qui isole les moyens spécifiquement dédiés et « fléchés » en direction du plan cancer 3 au sein des « mesures nouvelles » financées par les MIGAC, le FIR et les MERRI*
 - *Une approche de consommation de crédit par région sur la base d'une extraction des bases informatiques disponibles (HAPI notamment) de la part de l'ATIH et du SGMAS qui permet d'avoir la certitude que les crédits sont véritablement utilisés pour le plan cancer.*
- *Les périodes calendaires utilisées ne sont pas toujours les mêmes.*
 - *L'INCa intègre l'année 2014 mais ne disposera pas avant avril 2020 des données consolidées de 2019 (pour les cancéropôles il intègre 6 mois de 2014)*
 - *La DGOS n'intègre pas l'année 2014 sauf pour les MERRI afin de ne pas prendre en compte des reliquats de crédits du précédent plan. Par contre les données de 2019 sont intégrées sauf pour les MERRI*
 - *La DGS et le SGMAS intègrent l'année 2014 et l'année 2019.*
 - *L'Inserm-Aviesan intègre 2014 et 2019*
- *Les différents interlocuteurs de la mission disposent de peu de données régionalisées, seule l'approche des répartitions de MIGAC ou du FIR ou des MERRI permettent quelques comparaisons. Il en est de même pour les extractions de la base HAPI réalisées par l'ATIH. Les comparaisons régionales effectuées par la mission ne prennent donc pas en compte les moyens consacrés au plan cancer 3 et relevant de financements décidés au niveau de l'ARS ou des établissements de santé.*
- *Une estimation prévisionnelle de la répartition des ressources par objectif a été transmise à la mission mais n'a fait l'objet d'aucune validation interministérielle.*
- *Les allocations effectuées en crédits non pérennes qui concernent en particulier des appels à projet pluriannuels sont en fait reconduits pour la plupart en crédits non pérennes l'année suivante. Cela constitue une limite pour différencier les crédits pérennes et non pérennes sur la période du plan*

En conclusion, la période analysée par la mission couvre la période 2014-2018 pour les données issues de l'INCa et porte sur des dépenses constatées dans le cadre du plan cancer.

L'analyse des « mesures nouvelles » (MIGAC, MERRI et FIR) issues de la DGOS couvre la période 2015-2019 ⁴²⁰ et porte sur des crédits fléchés dans le cadre du plan.

10.2 Une analyse comparative entre prévisions et réalisations par objectif est possible mais non probante

10.2.1 Un rapport de présentation qui mentionne un ordre de grandeur de 1,5 milliards d'euros

Les plans cancer 1 et 2 font état d'un montant total de « mesures nouvelles » et d'une répartition des interventions par secteur d'intervention.

Ainsi le plan cancer 1 (2003-2007) et le plan cancer 2 (2009-2014) prévoyaient un total de « mesures nouvelles » de plus de 600 M€.

Le plan cancer 3 insiste sur le souci d'efficience par rapport au bon usage des fonds publics.

Il souligne la nécessité d'efficience par rapport au bon usage des fonds publics : « Les cancers constituent un enjeu à la fois médical, humain et social, mais aussi un enjeu économique. Ce plan ne peut s'affranchir des contraintes financières auxquelles doit faire face notre système de santé. La recherche d'une efficience accrue des organisations et d'une plus grande pertinence des soins permettra de conserver une ambition forte pour accélérer les progrès et toujours améliorer la qualité des soins. » ...

La seule mention officielle du montant prévisionnel de ce plan figure dans le rapport de présentation du troisième plan qui en est faite par le Président de la République en février 2014. **Celui-ci évalue l'effort fait en faveur de ce troisième plan à hauteur de 1,5 milliard d'Euros.**

Le rapport de présentation du plan cancer 3 distingue par ailleurs ce montant des 14 milliards d'Euros dépensés annuellement par le système de santé pour la prise en charge du cancer.

En effet, les 14 milliards évoqués ci-dessus concernent la totalité des ressources utilisées pour le traitement du cancer. Pour une bonne part, elles proviennent des prises en charge des malades facturées par les offreurs de soins (établissements de santé publics ou privés, médicaments et dispositifs médicaux, médecine ambulatoire et HAD notamment).

Afin de mesurer l'ordre de grandeur de ces montants, il est possible de les rapprocher du total de l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie (ONDAM) qui s'est établi à 195,2 milliards d'euros en 2018. Les financements du plan s'élèvent à 405 M€ la même année (cf. *infra* Tableau 1) dont 303 M€ sur l'ONDAM (crédits dit « DGOS » majoritairement pérennes), soit un impact de l'ordre de 0,15 % de l'ONDAM annuel, si on ne prend en compte que les crédits MIGAC, et de 0,2 % si l'on prend en compte l'ensemble des crédits. Par contre, le coût annuel du traitement du cancer représente environ 7 % de l'ONDAM.

10.2.2 Une estimation initiale des ressources du plan par financeur, par objectif et actions qui n'a pas fait l'objet de validation interministérielle

L'INCa a remis à la mission un tableau, datant de mai 2014, et faisant état de l'estimation précise du plan par action (208) et par objectif (17). Toutefois, ce document n'a fait l'objet **d'aucune validation interministérielle** et semble être resté totalement interne à l'INCa.

⁴²⁰ Ce qui ne doit pas être perdu de vue dans l'interprétation des résultats

Cette estimation réalisée par l'INCa figure ci-dessous.

Tableau 33 : Estimation prévisionnelle des ressources du plan cancer 3 par financeur

Tableau	Somme de budget 2014	Somme de budget 2015	Somme de budget 2016	Somme de budget 2017	Somme de budget 2018	Somme de budget 2019	Somme de Budget total
PLF	85 208 500 €	107 871 500 €	110 107 500 €	107 883 500 €	117 583 500 €	119 041 500 €	647 696 000 €
PLF État programme 204 FIR	400 000 €	2 200 000 €	5 650 000 €	8 200 000 €	11 600 000 €	11 600 000 €	39 650 000 €
PLF État programme 204	300 000 €	350 000 €	300 000 €	250 000 €	250 000 €	250 000 €	1 700 000 €
InVS	1 568 475 €	1 840 475 €	1 848 475 €	1 671 475 €	1 680 475 €	1 700 475 €	10 309 850 €
Inserm pour Aviesan	27 600 000 €	31 300 000 €	32 250 000 €	30 600 000 €	34 400 000 €	34 800 000 €	190 950 000 €
INPES							- €
INCa	55 340 025 €	72 181 025 €	70 059 025 €	67 162 025 €	69 653 025 €	70 691 025 €	405 086 150 €
PLFSS	56 715 000 €	138 318 800 €	154 268 833 €	158 358 867 €	167 007 900 €	166 094 600 €	840 764 000 €
Risque Invalidité	5 000 000 €	10 000 000 €	10 000 000 €	10 000 000 €	10 000 000 €	10 000 000 €	55 000 000 €
ONDAM soins de Ville	13 100 000 €	30 038 000 €	29 768 333 €	29 489 667 €	29 220 000 €	33 058 000 €	164 674 000 €
ONDAM hospitalier	36 315 000 €	54 121 000 €	61 072 000 €	62 372 000 €	67 372 000 €	69 122 000 €	350 374 000 €
FNPEIS	2 300 000 €	44 159 800 €	53 428 500 €	56 497 200 €	60 415 900 €	53 914 600 €	270 716 000 €
Total général	141 923 500 €	246 190 300 €	264 376 333 €	266 242 367 €	284 591 400 €	285 136 100 €	1 488 460 000 €

Source : Document INCa mai 2014

L'INCa a par ailleurs réalisé une prévision par grand axe, par objectif et actions des ressources mobilisées pendant la durée du plan cancer 3. On trouvera ci-dessous cette prévision sur la période calendaire permettant un comparatif prévision/ réalisation.

Tableau 35 : Tableau prévisionnel par objectif :

OBJECTIFS		2014-2019	2019	2014-2018
A-GUERIR PLUS DE PERSONNES MALADES		699 231 000 €	144 099 600 €	555 131 400 €
OBJECTIF 1 : FAVORISER DES DIAGNOSTICS PLUS PRÉCOCES		196 605 000 €	46 927 600 €	149 677 400 €
OBJECTIF 2 : GARANTIR LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES PRISES EN CHARGE		57 821 000 €	10 501 000 €	47 320 000 €
OBJECTIF 3 : ACCOMPAGNER LES ÉVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES ET THÉRAPEUTIQUES		850 000 €	150 000 €	700 000 €
OBJECTIF 4 : FAIRE ÉVOLUER LES FORMATIONS ET LES MÉTIERS DE LA CANCÉROLOGIE		20 000 000 €	4 000 000 €	16 000 000 €
OBJECTIF 5 : ACCÉLÉRER L'ÉMERGENCE DE L'INNOVATION AU BÉNÉFICE DES PATIENTS		257 905 000 €	45 571 000 €	212 334 000 €
OBJECTIF 6 : CONFORTER L'AVANCE DE LA FRANCE DANS LA MÉDECINE PERSONNALISÉE		166 050 000 €	36 950 000 €	129 100 000 €
B-PRÉSERVER LA CONTINUITÉ ET LA QUALITÉ DE VIE		261 480 000 €	43 630 000 €	217 850 000 €
OBJECTIF 7 : ASSURER DES PRISES EN CHARGE GLOBALES ET PERSONNALISÉES		150 000 €	750 000 €	3 700 000 €
OBJECTIF 8 : RÉDUIRE LES RISQUES DE SÉQUELLES ET DE SECOND CANCER		34 580 000 €	2 980 000 €	31 870 000 €
OBJECTIF 9 : DIMINUER L'IMPACT DU CANCER SUR LA VIE PERSONNELLE		222 450 000 €	39 900 000 €	182 550 000 €
C INVESTIR DANS LA PRÉVENTION ET LA RECHERCHE		438 846 000 €	81 985 000 €	356 861 000 €
OBJECTIF 10 : LANCER LE PROGRAMME NATIONAL DE RÉDUCTION DU TABAGISME		144 025 000 €	28 785 000 €	115 240 000 €
OBJECTIF 11 : DONNER À CHACUN LES MOYENS DE RÉDUIRE SON RISQUE DE CANCER		14 480 000 €	1 700 000 €	12 780 000 €
OBJECTIF 12 : PRÉVENIR LES CANCERS LIÉS AU TRAVAIL OU À L'ENVIRONNEMENT		9 000 000 €	1 500 000 €	7 500 000 €
OBJECTIF 13 :	SE DONNER LES MOYENS D'UNE RECHERCHE INNOVANTE	271 341 000 €	50 000 000 €	221 341 000 €
D-OPTIMISER LE PILOTAGE ET LES ORGANISATIONS		88 903 000 €	15 421 500 €	73 481 500 €

OBJECTIF 14 : FAIRE VIVRE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE	-€	-€	0€
OBJECTIF 15 : APPUYER LES POLITIQUES PUBLIQUES SUR DES DONNÉES ROBUSTES ET PARTAGÉES	47 503 000 €	8 021 500 €	39 481 500€
OBJECTIF 16 OPTIMISER LES ORGANISATIONS POUR UNE PLUS GRANDE EFFICIENCE	39 000 000 €	7 000 000 €	32 000 000€
OBJECTIF 17 ADAPTER LES MODES DE FINANCEMENT AUX DÉFIS DE LA CANCÉROLOGIE	2 400 000 €	400 000 €	2 000 000€
Total	1 488 460 000 €	285 136 100 €	1 203 323 900€

Source : Tableau mission établi à partir des documents prévisionnels transmis par l'INCa (tableau INCA établi en mai 2014)

En outre, l'INCa a transmis à la mission le suivi budgétaire des ressources du plan par objectif (17) et par action (208) qu'il a effectué sur la période 2014-2018. En effet, les données 2019 n'étant pas consolidées au moment de la mission, il a été convenu de faire porter le comparatif sur la période 2014-2018.

Le tableau résumant ce suivi figure ci-dessous.

Tableau 36 : Suivi budgétaire des ressources du plan par objectif sur la période 2014-2018

Objectif	2014	2015	2016	2017	2018	Total
O 1 : FAVORISER DES DIAGNOSTICS PLUS PRÉCOCES	2 827 838 €	7 132 531 €	9 558 252 €	18 825 930 €	20 763 404 €	59 107 955 €
O 2 : GARANTIR LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES PRISES EN CHARGE	1 195 335 €	6 619 420 €	34 237 081 €	63 304 949 €	33 744 357 €	139 101 143 €
O 3 : ACCOMPAGNER LES ÉVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES ET THÉRAPEUTIQUES	621 864 €		1 531 620 €	3 248 385 €	2 014 020 €	7 415 889 €
O 4 : FAIRE ÉVOLUER LES FORMATIONS ET LES MÉTIERS DE LA CANCÉROLOGIE	1 950 €		4 123 000 €	4 068 500 €	4 017 000 €	12 210 450 €
O 5 : ACCÉLÉRER L'ÉMERGENCE DE L'INNOVATION AU BÉNÉFICE DES PATIENTS	19 530 719 €	82 137 962 €	39 870 601 €	70 917 558 €	48 977 212 €	261 434 053 €
O 6 : CONFORTER L'AVANCE DE LA FRANCE DANS LA MÉDECINE PERSONNALISÉE	54 007 768 €	9 440 042 €	35 799 209 €	16 695 893 €	85 716 391 €	201 659 303 €
O 7 : ASSURER DES PRISES EN CHARGE	3 784 595 €	1 506 261 €	62 319 919 €	62 325 344 €	62 047 246 €	191 983 365 €

globales et personnalisées						
O 8 : RÉDUIRE LES RISQUES DE SÉQUELLES ET DE SECOND CANCER	125 484 €	108 267 €	146 862 €	1 075 752 €	637 243 €	2 093 608 €
O 9 : DIMINUER L'IMPACT DU CANCER SUR LA VIE PERSONNELLE	5 381 570 €	5 306 629 €	957 309 €	190 788 €	4 166 319 €	16 002 615 €
O 10 : LE PROGRAMME NATIONAL DE RÉDUCTION DU TABAGISME			8 900 000 €			8 900 000 €
O 11 : DONNER À CHACUN LES MOYENS DE RÉDUIRE SON RISQUE DE CANCER	2 336 302 €	25 131 598 €	4 768 493 €	6 459 368 €	6 547 227 €	45 242 988 €
O 12 : PRÉVENIR LES CANCERS LIÉS AU TRAVAIL OU À L'ENVIRONNEMENT	5 875 413 €	3 532 257 €	1 400 471 €	236 290 €	1 519 986 €	12 564 417 €
O 13 : SE DONNER LES MOYENS D'UNE RECHERCHE INNOVANTE	45 807 596 €	51 146 390 €	47 095 167 €	41 072 572 €	46 489 958 €	237 211 683 €
O 14 : FAIRE VIVRE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE			15 000 €			15 000 €
O 15 : APPUYER LES POLITIQUES PUBLIQUES SUR DES DONNÉES ROBUSTES ET PARTAGÉES	6 045 196 €	7 085 880 €	6 462 860 €	11 019 678 €	4 258 260 €	34 871 873 €
O 16 : OPTIMISER LES ORGANISATIONS POUR UNE PLUS GRANDE EFFICIENCE	4 084 796 €	7 509 040 €	85 936 425 €	56 731 239 €	84 060 730 €	238 322 229 €
O 17 : ADAPTER LES MODES DE FINANCEMENT AUX DÉFIS DE LA CANCÉROLOGIE			18 339 322 €	244 587 €	88 500 €	18 672 409 €
Somme :	151 626 424 €	206 656 276 €	361 461 592 €	356 416 834 €	405 047 852 €	1 486 808 979 €

Source : Document INCa

Sur la base de ces informations la mission a établi un premier comparatif entre les prévisions et les réalisations. Le tableau ci-dessous présente les écarts entre prévisions et réalisations.

Tableau 37 : Écarts constatés entre prévisions et réalisations sur la période 2014-2018

OBJECTIFS	Montant prévisionnel	Montant réalisé	Écart constaté	différence Prévu/ réalisé en %
OBJ1 : FAVORISER DES DIAGNOSTICS PLUS PRÉCOCES	149 677 400€	59 107 955 €	-90 569 445€	60,5 %
OBJ2 : GARANTIR LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES PRISES EN CHARGE	47 320 000€	139 101 143 €	+91 781 143€	194 %
OBJ3 : ACCOMPAGNER LES ÉVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES ET THÉRAPEUTIQUES	700 000€	7 415 889 €	+6 715 889€	959 %
OBJ4 : FAIRE ÉVOLUER LES FORMATIONS ET LES MÉTIERS DE LA CANCÉROLOGIE	16 000 000€	12 210 450 €	-3 789 550€	23,7 %
OBJ5 : ACCÉLÉRER L'ÉMERGENCE DE L'INNOVATION AU BÉNÉFICE DES PATIENTS	212 334 000€	261 434 053 €	-49 334 053€	23,2 %
OBJ6 CONFORTER L'AVANCE DE LA FRANCE DANS LA MÉDECINE PERSONNALISÉE	129 100 000€	201 659 303 €	+72 559 303€	56,2 %
OBJ7 ASSURER DES PRISES EN CHARGE GLOBALES ET PERSONNALISÉES	3 700 000€	191 983 365 €	+188 283365€	5088 %
OBJ8 RÉDUIRE LES RISQUES DE SÉQUELLES ET DE SECOND CANCER	31 870 000€	2 093 608 €	-29 776 393€	93,4 %
OBJ 9: DIMINUER L'IMPACT DU CANCER SUR LA VIE PERSONNELLE	182 550 000€	16 002 615 €	-168 776 223€	92,4 %
OBJ10 LE PROGRAMME NATIONAL DE RÉDUCTION DU TABAGISME	115 240 000 €	8 900 000 €	-106 340 000€	92,3 %
OBJ11 DONNER À CHACUN LES MOYENS DE RÉDUIRE SON RISQUE DE CANCER	12 780 000€	45 242 988 €	+32 462 988€	254 %
OBJ 12 PRÉVENIR LES CANCERS LIÉS AU TRAVAIL OU À L'ENVIRONNEMENT	7 500 000€	12 564 417 €	+5 064 417€	67,5 %
OBJ 13 SE DONNER LES MOYENS D'UNE RECHERCHE INNOVANTE	221 341 000€	237 211 683 €	+15 870 683€	7,2 %
OBJ14 FAIRE VIVRE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE	0€	15 000 €	+15 000€	XXX
OBJ15: APPUYER LES POLITIQUES PUBLIQUES SUR DES DONNÉES ROBUSTES ET PARTAGÉES	39 481 500€	34 871 873 €	-4 609 627€	11,7 %
OBJ16 OPTIMISER LES ORGANISATIONS POUR UNE	32 000 000€	238 322 229 €	+206 322 229€	644 %

PLUS GRANDE EFFICIENCE				
OBJ17 ADAPTER LES MODES DE FINANCEMENT AUX DÉFIS DE LA CANCÉROLOGIE	2 000 000€	18 672 409 €	+16 672 409€	833 %
Total :	1 203 323 900€	1 486 808 979 €	+ 283 485 070€	

Source : Tableau mission établi à partir des données INCa

La mission constate un écart entre le montant prévisionnel des ressources dévolues au plan cancer 3 et le montant des dépenses constatés. En effet, le total des montant constatés sur la période 2014-2018 correspond à ce qui avait été prévu sur **toute la durée du plan** c'est-à-dire sur la période **2014-2019, soit environ les ressources d'une année.**

La prévision à période identique (2014-2018) s'élève à 1 203 323 900 €. Le **montant de ressources consommées pour le plan cancer 3 sur cette période (2014-2018) de 1 486 908 979€ correspond à 283 485 070 € de plus que la prévision initiale. Dans l'hypothèse ou l'année 2019 serait identique à la moyenne des 4 dernières années, il est possible d'anticiper un total de ressources sur les 6 années du plan à environ 1 800 000000 € au lieu des 1 500 000 000 € prévus initialement.**

La répartition des montants par objectifs a été réalisée par l'INCa en affectant la somme des montants afférents aux actions du plan correspondant à chaque objectif.

Suivre le montant prévisionnel par objectif sur la durée du plan suppose d'une part de disposer d'un calendrier de réalisation des actions et d'autre part des montants correspondant à chaque action.

Ainsi, les 17 objectifs du plan, avec les principales actions qui les composent et les ressources qui y sont affectées par année, tel que réalisé par l'INCa sur la période 2014-2018 figurent en annexe 12 du présent rapport.

Les modalités d'attribution des ressources aux différentes actions dépendent des choix méthodologiques réalisés, plusieurs clés de répartition pouvant être retenues du fait du caractère imbriqué de certaines actions et même des objectifs les uns avec les autres.

Un élément assez déterminant repose sur les actions que recouvrent certains objectifs. À ce titre, l'aspect très général de certains objectifs entraîne une marge d'interprétation et de classement assez large. D'autres au contraire couvrent un champ très restreint. Il peut en résulter des résultats très différents selon l'objectif auquel il est fait référence et l'interprétation que l'on peut avoir des actions qui le composent.

Certains objectifs embrassent un champ particulièrement large.

Par exemple, l'objectif 2 (garantir la qualité et la sécurité des soins) couvre à la fois des objectifs globaux de délais de rendez-vous pour éviter les pertes de chance (actions 2.1), une recherche de plus grande sécurité des prises en charge par la révision des systèmes d'autorisation (actions 2.5 et 2.6) et la meilleure prise en charge de certaines catégories de population telles les personnes agréées ou les adolescents (actions 2.13 et 2.16)

Il en va de même pour l'objectif 16 *OPTIMISER LES ORGANISATIONS POUR UNE PLUS GRANDE EFFICIENCE*. En effet celui-ci couvre des champs aussi larges que « Structurer l'organisation territoriale de proximité autour de l'objectif de continuité et de globalité des parcours de prise en charge. » (Action 16.5).

D'autres par contre sont très ciblés (objectif 4 : faire évoluer les métiers de la cancérologie) dans la mesure où ils ciblent les évolutions nécessaires de quelques professions (radio physiciens et spécialistes en dosimétrie)

D'autres enfin couvrent un programme bien spécifique comme la lutte contre la consommation de tabac mentionnée à l'objectif 10.

De même, certaines actions peuvent se retrouver dans deux objectifs. On citera à titre d'exemple, les objectifs 14 et 5 (action 5.4) qui mentionnent tous les deux « *la participation des usagers dans les instances de pilotage, de gestion ou de production de soins ou de recherche* ». C'est également le cas pour l'objectif 13 dont l'action 13.2 « *soutenir le continuum entre une recherche d'excellence et la recherche clinique dans les SIRIC* » qui implique « *un nouvel appel à candidatures après 5 années d'existence* » et l'objectif 16 dont l'action 16.7 stipule « *organiser en 2016 un nouvel appel à candidatures* » concernant les SIRIC.

Les écarts entre prévision et réalisation varient nettement selon les objectifs :

- Les objectifs sur lesquels il est constaté une réalisation nettement plus faible que la prévision sont les suivants :
 - Objectif 1 : FAVORISER DES DIAGNOSTICS PLUS PRÉCOCES, la ressource utilisée est inférieure de 90 569 445 € à la prévision initiale
 - Objectif 5 : ACCÉLÉRER L'ÉMERGENCE DE L'INNOVATION AU BÉNÉFICE DES PATIENTS, la ressource utilisée est inférieure de 49 334 053 € à la prévision initiale
 - Objectif 8 : RÉDUIRE LES RISQUES DE SÉQUELLES ET DE SECOND CANCER, la ressource utilisée est inférieure de 29 776 393 € à la prévision initiale
 - Objectif 9 : DIMINUER L'IMPACT DU CANCER SUR LA VIE PERSONNELLE, la réalisation est inférieure de 168 776 223 € par rapport à la prévision initiale
 - Objectif 10 : concerne LE PROGRAMME NATIONAL DE RÉDUCTION DU TABAGISME dont la ressource utilisée est inférieure de 106 340 000 € à la prévision initiale

- Les objectifs sur lesquels il est constaté une ressource utilisée nettement supérieure à la prévision sont les suivants :
 - Objectif 2 : GARANTIR LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES PRISES EN CHARGE, la ressource utilisée est supérieure de 91 781 143€ à la prévision initiale
 - Objectif 6 : CONFORTER L'AVANCE DE LA FRANCE DANS LA MÉDECINE PERSONNALISÉE, la ressource utilisée est supérieure de 72 559 303 € à la prévision initiale
 - Objectif 7 : ASSURER DES PRISES EN CHARGE GLOBALES ET PERSONNALISÉES, la ressource utilisée est supérieure de 188 283 365 € à la prévision initiale
 - Objectif 16 : OPTIMISER LES ORGANISATIONS POUR UNE PLUS GRANDE EFFICIENCE la ressource utilisée est supérieure de 206 322 229 € à la prévision initiale
 - Objectif 17 : ADAPTER LES MODES DE FINANCEMENT AUX DÉFIS DE LA CANCÉROLOGIE la ressource utilisée est supérieure de 16 672 409 € à la prévision initiale.

- Les objectifs sur lesquels la réalisation n'est pas trop éloignée de la prévision sont les objectifs 4, 5, 13 et 15 (de 7 à 23 % d'écart).

La mission constate des écarts très importants sur certains objectifs entre le prévisionnel et le réalisé. Ainsi, les écarts sur les objectifs 3, 7, 11, 14, et 16 suscitent de fortes interrogations notamment sur la prévision et rendent toute interprétation de la comparaison entre prévisionnel et réalisé particulièrement difficile.

Cette première analyse confirme la nécessité d'être particulièrement prudent vis-à-vis d'une estimation initiale qui n'a pas fait l'objet de validation interministérielle mais également d'une répartition des ressources consommées par objectif qui a été réalisée par l'INCa en affectant les ressources utilisées par année et par action du plan selon des clés de répartition qui lui sont propres.

10.2.3 D'après la répartition de l'INCa, six objectifs sur dix-sept correspondent à 80 % des ressources consommées du plan.

En utilisant la répartition de l'INCa, les six objectifs ci-dessous représentent 1 269 712 000 € en ressources consommées, soit 80 % du total des ressources.

- Objectif 2 : GARANTIR LA QUALITE ET LA SECURITE DES SOINS
- Objectif 5 : ACCÉLÉRER L'ÉMERGENCE DE L'INNOVATION AU BÉNÉFICE DES PATIENTS
- Objectif 6 : CONFORTER L'AVANCE DE LA FRANCE DANS LA MÉDECINE PERSONNALISÉE
- Objectif 7 : ASSURER DES PRISES EN CHARGE GLOBALES ET PERSONNALISÉES
- Objectif 13 SE DONNER LES MOYENS D'UNE RECHERCHE INNOVANTE
- Objectif 16 : OPTIMISER LES ORGANISATIONS POUR UNE PLUS GRANDE EFFICIENCE.

Ce constat ne signifie pas pour autant que ces objectifs sont prééminents par rapport aux autres.

10.3 Le plan cancer 3 bénéficie de sources de financement multiples et ne résume pas à lui seul les efforts financiers dédiés à la lutte contre le cancer

Les modes de financement de la prise en charge du cancer à ses divers niveaux (prévention, dépistage, soins, recherche, soins de suite, réinsertions, etc...) sont multiples et très diversifiés.

Au-delà des prises en charge des soins assurées par les produits des tarifications pour les patients hospitalisés ou pris en charge en ambulatoire⁴²¹, de multiples financements interviennent pour abonder l'effort de lutte contre le cancer hors plan ou dans le cadre du plan.

À ce titre, il est essentiel de citer les interventions du secteur caritatif, par exemple si certains contribuent directement aux actions du plan cancer 3, ils développent aussi une intervention dans la lutte contre le cancer, Par exemple en 2018 - la Ligue consacre 36,58 M€ et la Fondation ARC

⁴²¹ Ce sujet étant particulièrement technique, l'étude des financements du plan cancer3 en liaison directe avec les produits des tarifications ne pourra être vu suite à un entretien avec l'ATIH que sous l'angle des grandes masses pour déterminer un ordre de grandeur de la prise en charge du cancer par rapport au total des produits des tarifications des établissements de santé

26.5 M€ (y inclus leur participation au plan cancer 3 au travers d'actions de recherche, de prévention ou de de soutien aux jeunes chercheurs). Sans être exhaustif, on peut citer aussi « Imagine for Margo » avec en 2018 1.9 M€ consacré à la recherche ou encore la Fondation pour la recherche médicale qui n'est pas partenaire du plan cancer avec 10 M€ en 2018. ou encore des instituts de recherche qui développent leur propre stratégie de développement de la recherche contre le cancer.⁴²²

Par ailleurs, les programmes d'investissement d'Avenir (PIA)⁴²³ bénéficient aussi directement à la structuration et au financement de la recherche amont, translationnelle ou clinique en cancérologie. Sur la durée du plan cancer, IHU, PHUC, Equipex, et cohortes notamment comptent pour environ 230 M€ (données ANR), auxquels on peut ajouter 3 Instituts Carnot qui interviennent en R&D en cancérologie. Enfin si l'Agence nationale pour la recherche n'affiche pas d'appels à projets libres dans le domaine du cancer, elle a pu identifier dans sa base de données plus de 70 projets portant aussi sur le cancer pour un montant de 38,16 M€ sur 2014-2019. Le secteur industriel intervient également par l'ouverture d'appels à projets par exemple.

Il s'avère nécessaire de classer dans un premier temps les types de financements intervenant dans la prise en charge du cancer, de sélectionner ensuite ceux concourant directement à la mise en œuvre du troisième plan⁴²⁴ et de procéder enfin à une consolidation des financements directs du troisième plan cancer.

10.3.1 Les différents types de financement du plan

Les différents types de financement sont assurés principalement par l'ONDAM et les financements État. Outre l'INCa, d'autres agences interviennent dans la mise en œuvre du plan cancer, dont certaines jouent un rôle majeur comme Santé publique France et l'Inserm-Aviesan.

La participation des associations ayant recours à la générosité publique telles que la ligue nationale contre le cancer et la fondation ARC mérite également d'être soulignée.

Ainsi, pas moins d'une quinzaine d'intervenants concourent au financement du plan cancer.

La majeure partie des ressources repose sur les financements assurés dans le cadre de l'ONDAM voté annuellement par le parlement.

Les dépenses relatives aux établissements de santé figurant dans l'ONDAM comportent notamment :

- les tarifs des séjours hospitaliers (GHS) qui incluent toutes les ressources mobilisées par les établissements (personnel, dépenses médicotechniques, médicaments courants...) ;
- les médicaments et dispositifs médicaux de la « liste en sus » qui sont remboursés aux établissements en sus des tarifs des GHS⁴²⁵ ;

⁴²² Par exemple, l'Institut Pasteur avec une « cancer initiative » basée sur ses capacités de recherche : <https://www.pasteur.fr/en/our-missions/strategic-plan-2019-2023/cancer-initiative-institut-pasteur>

⁴²³ Depuis 2010, les trois vagues successives d'investissement d'avenir ont mis en place différentes initiatives en soutien au secteur Biologie- Santé parmi lesquelles les cohortes, les Instituts hospitalo-universitaires (IHU), les programmes de Recherche Hospitalo-Universitaire en santé (RHU ; dédiés à la recherche translationnelle) les pôles d'excellence hospitalo-universitaire spécialisés dans le traitement et la recherche en cancérologie parmi d'autre

⁴²⁴ Par rapport à ceux pouvant être considérés comme y concourant indirectement.

⁴²⁵ La question des médicaments de la liste en sus ainsi que celle des actes hors nomenclature font l'objet d'un développement spécifique dans une partie distincte du rapport

- le financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) dont le financement des missions d'enseignement de recherche de référence et d'innovation assurées par les crédits de mission d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) ;
- les dépenses du fond d'intervention régional (FIR) qui figurent dans l'ONDAM.

Dans le cadre des rapports de suivi du plan, l'INCa est chargé d'assurer une synthèse des financements par financeur et par objectif. Le tableau des financements, par financeur, transmis à la mission figure pour information en annexe 13 mais la mission ne partage pas les modalités de présentation des différentes sources de financements.

Les financeurs concourent à l'abondement des ressources du plan cancer dans des proportions très variables.

Une rapide présentation des sources de financement permet de citer notamment :

- Les crédits issus de l'ONDAM dont principalement les crédits destinés aux MIGAC, MERRI et FIR répartis au niveau national par la DGOS
- Les crédits d'État dont notamment les crédits du programme 204 géré par la DGS
- Les crédits d'État du programme 172 dédiés à la recherche
- Les crédits de l'INCa qui sont issus à 90 % d'une dotation de l'État⁴²⁶
- Les crédits des opérateurs de l'État, établissements ou organismes autonomes tels les agences (ASIP-Santé, Santé publique France, l'INVS, l'Inserm etc...)
- Les associations ou fondations telles la LCC et l'ARC.

La mission constate une montée en charge très progressive des ressources consommées par le plan cancer entre 2014 et 2018 puisque le total passe de 151 626 424 € en 2014, à 405 047 852 € en 2018. Ceci s'explique surtout par la progression des crédits alloués dans le cadre de l'ONDAM.

Globalement, sur la période considérée, le total financé par la DGOS sur crédits ONDAM sur la période 2014-2018 représente en effet 977 061 391 € soit environ 66 % du total sur la période.

Ils couvrent la qualité et la sécurité des prises en charge ainsi que la recherche clinique notamment.

Sur l'année 2018, le second financeur est l'INCa avec un montant de 58 671 705 €. Sur toute la période du plan cancer 3, le financement par l'INCa s'élève à 308 612 123 € soit 20,7 % du total. Les financements de l'INCa sont prioritairement orientés vers la prévention, l'innovation et la recherche.

Sur la durée du plan cancer l'INCa reçoit 38 M€ par an de l'Agence nationale de la recherche (programme 172), porté à 43 M€ en 2019.

À travers les actions mises en œuvre par l'ITMO-cancer d'Aviesan au sein du plan, les financements Inserm, soit 172 M€ sur la durée du plan, seront analysés dans une partie dédiée.

La DGS intervient au travers du programme 204 des financements d'État. Ces financements sont prioritairement orientés vers la prévention et l'innovation.

⁴²⁶ CF Compte financier 2018 rapport de l'ordonnateur des dépenses en annexe du rapport,

Dans cet ensemble, la mission se focalisera sur les masses les plus importantes que sont les financements issus de l'ONDAM, les crédits alloués par l'INCa et les financements d'État. Les financements INSERM seront analysés dans le cadre de l'évaluation des financements recherche.

Cette grande diversité des sources de financements ainsi que des modalités de recensement peut être l'objet de multiples interprétations, voire d'erreur, en fonction des périmètres investigués et des méthodes employées. En effet, les montants recensés par l'INCa et présentés ci-dessus reposent sur le constat des ressources consommées pendant la période du plan alors qu'une partie des autres intervenants ne recensent que les moyens alloués de manière fléchée.

La mission s'est donc penchée sur les sources de financement les plus conséquentes en montants alloués et consommés en région.

Dans cette partie, le focus portera notamment sur la répartition des crédits ONDAM, ceux de l'État et ceux de l'INCA. Les autres crédits recherche feront l'objet d'un développement spécifique et l'ensemble des crédits dédiés à la recherche feront l'objet d'une consolidation.

10.3.2 Les ressources allouées dans le cadre de l'ONDAM

Ce type de financement hors produits des tarifications repose sur les principaux vecteurs de financements que sont les MIGAC et le FIR.

10.3.2.1 Le financement des MIGAC :

Les crédits alloués dans le cadre de l'ONDAM sont répartis principalement entre les crédits MIGAC dont les MERRI souvent fléchés au niveau national et les crédits du FIR laissés à la libre appréciation des ARS

Les crédits MERRI sont orientés vers la recherche et l'innovation. Les crédits MIGAC sont principalement orientés vers l'adaptation aux besoins de l'offre de soins.

Pour le plan cancer, les crédits MIG hors MERRI, sur la période 2015-2019 se répartissent comme suit :

Tableau 38 : Tableau de répartition des crédits MIGAC plan cancer sur la période 2015-2019

Intitulé des missions	Réf. Objectif/Action du Plan Cancer 3	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Soutien au renforcement des consultations d'oncogénétique	Objectif 6 : Conforter l'avance de la France dans la médecine	860,00	860,00	860,00	860,00	860,00	4 300,00
Extension des dispositifs pour les adolescents et jeunes adultes en cancérologie (AJA)	Objectif 2 : Garantir la qualité et la sécurité des prises en charge. Action 2.13 : Assurer aux adolescents et jeunes adultes une	-	700,00	700,00	700,00	700,00	2 800,00
La coordination des parcours de soins en cancérologie (volet équipes issues du premier recours)	INSTRUCTION N° DGOS/R3/2014/235 du 24 juillet 2014 relative à l'engagement d'une seconde phase d'expérimentation du dispositif de	700,00	700,00	700,00	700,00	700,00	3 500,00
Les réseaux nationaux de référence pour les cancers rares de l'adulte	sécurité des prises en charge. Action 2.14 : Harmoniser l'organisation des dispositifs de	6 522,89	6 522,89	6 522,89	6 522,89	6 522,89	32 614,43
d'équipements IRM supplémentaires pour réduire les délais de prise en charge	sécurité des prises en charge. Action 2.3 : Réduire les inégalités territoriales et harmoniser les délais	10 000,00	-	-	-	-	10 000,00
Financement de l'installation d'équipements IRM supplémentaires pour réduire le développement de la	Objectif 2 : Garantir la qualité et la sécurité des prises en charge. Action 2.3 : Réduire les inégalités	5 000,00	-	-	-	-	5 000,00
chirurgie ambulatoire en cancérologie (Soutien de projets pilotes développant la	Objectif 3 : Accompagner les évolutions technologiques et thérapeutiques. Action 3.7 : Soutenir la	-	1 500,00	1 500,00	-	-	3 000,00
Les consultations de primo-prescription de chimiothérapie	Objectif 3 : Accompagner les évolutions technologiques et	-	1 000,53	1 717,56	796,55	1 983,33	5 497,97
Participation au recueil 2018 de radiothérapie (établissements de santé)	Objectif 3 : Accompagner les évolutions technologiques et thérapeutiques. Action 3.13 : Expérimenter la mise	-	-	-	-	43,50	43,50
Participation au recueil 2018 de radiothérapie (cabinets libéraux de radiothérapie)	Objectif 3 : Accompagner les évolutions technologiques et thérapeutiques. Action 3.13 : Expérimenter la mise	-	-	-	-	45,00	45,00
TOTAL		23 082,89	11 283,42	12 000,45	9 579,43	10 854,72	66 800,89

Source : document DGOS (sous Dir R bureau R3)

Les allocations DGOS couvrent principalement l'objectif 2 de qualité et sécurité des soins ainsi que la coordination des parcours. Elles concernent aussi l'objectif 3 pour l'accompagnement des évolutions technologiques. Elles soutiennent aussi les consultations d'oncogénétique prévue dans l'objectif 6 du plan⁴²⁷. Les actions les plus marquantes en termes de ressources concernent l'action

⁴²⁷ IL est important de noter ici que les montants mentionnés dans les MIGAC ne couvrent que les crédits alloués spécifiquement pour le plan cancer 3 et non les consommations de ressources, y compris les ressources allouées par les ARS en base des établissements de santé pour le cancer. Ceci qui peut expliquer les écarts par rapport aux constats globaux dressés par l'INCa.

2.14 (harmoniser l'organisation des dispositifs de sécurité des dispositifs de prise en charge) et l'action 2.3 (réduire les inégalités territoriales et harmoniser les délais de prise en charge par l'installation d'IRM supplémentaires)

Les objectifs concernant la coordination des parcours de soins en cancérologie (réseaux), le renforcement des consultations d'oncogénétique et l'extension des dispositifs pour les adolescents et jeunes adultes constituent aussi des montants conséquents de cette allocation.

10.3.2.2 Le financement des MERRI

Pour ce qui est du cancer, les financements MERRI sont de nature diverses :

- Le financement des programmes :

Les programmes qui reposent sur des financements d'appels à projet de recherche visant à soutenir les priorités des plans cancer successifs. Ces financements sont composés d'une dotation « socle » et d'une partie variable selon les activités développées.

La part variable des MERRI, qui s'ajoute à la dotation socle, regroupe un ensemble de financements de natures et de finalités différentes, dont le périmètre a varié avec les campagnes budgétaires : financements destinés à la mission d'enseignement ; financement des structures de soins de référence et de recours ; financement des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation ; financement des actes innovants réalisés par les établissements non-inscrits dans des nomenclatures de prise en charge par l'assurance maladie. Concernant plus particulièrement la recherche, la part variable comprend les crédits de paiement des appels à projets de recherche, les financements des structures de pilotage et d'appui aux activités de recherche et divers financements spécifiques ou alloués à titre exceptionnel à certains établissements.

Le financement actuel de la recherche au sein des MERRI est ainsi aujourd'hui déterminé principalement en fonction d'indicateurs visant à mesurer les résultats de la recherche par le volume et la qualité des publications dont l'auteur appartient à l'établissement, le score du Système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques (SIGAPS)³¹ et d'indicateurs visant à mesurer le volume de l'activité de recherche clinique de l'établissement à promotion académique fournis par le logiciel dit Système d'information et de gestion de la recherche et des essais cliniques (SIGREC)

Pour lisser les effets revenus entre établissements, les indicateurs sont calculés en moyenne glissante sur quatre ans pour le score SIGAPS et trois ans pour les autres indicateurs.

Au sein de ces programmes, un programme cancer « K », présenté en première partie du rapport est identifié

La sélection des projets et leur suivi sont effectués par la DGOS

- Le financement des structures participant à la recherche clinique et à sa structuration

Les modalités de financement des structures de pilotage et d'appui à la recherche ont elles-mêmes évolué alors que les modalités d'organisation de la recherche clinique ont été précisées. Depuis 2016, ce financement est ventilé par « missions » correspondant à celles de ces différentes structures : « organisation, surveillance et coordination » et « conception des protocoles, gestion et analyse des données » pour les délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) ; « investigation » pour les structures d'appui technique aux chercheurs³⁵ ; « préparation, conservation et mise à disposition des ressources biologiques » pour les centres de ressources biologiques (CRB) et les tumorothèques ; « coordination territoriale » pour les GIRCI.

Les SIRIC : sites de recherches intégrés en cancérologie se structurent autour d'actions de recherches dans des programmes pluridisciplinaires intégrés. Ils contribuent au continuum recherche amont, translationnelle et clinique et intègrent aussi les composantes sciences humaines épidémiologie et santé publique. Ils s'investissent dans la prévention, les parcours de soin, et les essais cliniques. Ils sont financés par l'INCa, la DGOS et l'Inserm. Les SIRIC reçoivent un financement annuel de 1,2M€ à l'exception du SIRIC CURAMUS, (Ile de France) qui est à 1.1M€, soit un total annuel de 9 500k€ pour l'ensemble des SIRIC.

Tableau 39 : Financement de 8 SIRIC sur la période 2014-2017 et sur la période 2018-2019 du plan cancer 3 correspondant à la labélisation en cours de 2018-2022

SIRIC	Labélisation précédente	LABELISATION 2018-2022					
	sous-total 2014 -2017	2018			2019		
		INCa	Inserm	DGOS	INCa	Inserm	DGOS
BRIO (Bordeaux)	4 500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €
CARPEM (AP-HP)	4 500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €
CURAMUS (AP-HP)		400 000 €	200 000 €	500 000 €	400 000 €	200 000 €	500 000 €
CURIE*	5 100 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €
ILIAD (Nantes-Angers)		500 000 €	200 000 €	500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €
LYRICAN* (Lyon)	5 100 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €
MARSEILLE	4 500 000 €						
MONTPELLIER	4 500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €
ONCOLILLE	3 990 000 €						
SOCRATE (GR)	4 800 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €	500 000 €	200 000 €	500 000 €
Total	36 990 000 €	3 900 000 €	1 600 000 €	4 000 000 €	3 900 000 €	1 600 000 €	4 000 000 €

Source : INCa

Le total de financement des SIRIC sur le plan cancer 3 s'élève à 55 990k€ dont un sous total de 23 341 926 k€ pour l'INCa. La labélisation 2018-2022 s'élève à 19000k€ pour les deux premières années 2018 et 2019.

Tableau 40 : Répartition des MERRI par type d'activité pour les années 2014 à 2018

MERRI PF4 (recherche et innovation)		2014	2015	2016	2017	2018	TOTAL
PHRC	programme hospitalier de recherche clinique	4 552 286	4 208 202	3 105 753	9 923 518	15 247 539	37 037 298
PRT	programme de recherche translationnelle	48 125	1 954 320	930 660	1 778 710	3 762 694	8 474 509
PRME	programme de recherche médico-économique	227 207	141 027	401 041	730 729	261 809	1 761 813
SIRIC	sites de recherche intégrée sur le cancer	4 449 358	4 449 358	4 449 358	4 449 358	4 000 000	21 797 432
EMRC	équipes mobiles de recherche clinique	6 639 963	6 639 962	6 639 962	6 639 962	6 639 962	33 199 811
DRCI	délégations à la recherche clinique et à l'innovation	10 597 999	10 911 535	10 580 701	10 853 585	10 932 631	53 876 451
GIRCI	groupements interrégionaux pour la recherche	1 024 999	1 082 300	1 072 014	1 099 662	1 107 671	5 386 646
CRB	centres de ressources biologiques	5 227 967	5 166 226	5 154 107	5 154 107	5 154 107	25 856 514
RIHN et LC	référentiel des actes innovants hors nomenclature	<i>Non mesurable</i>	<i>Non mesurable</i>	20 122 266	22 461 677	64 323 228	106 907 171
TOTAL		32 767 904	34 552 929	52 455 862	63 091 308	111 429 641	294 297 644

Source : Document DGOS (sous Dir R bureau R4)

Conformément à l'instruction DGOS-PF4 N° 2014-349 du 19 décembre 2014, le suivi des projets pour le PHRC s'appuie sur un découpage en phases de déroulement des projets. Le versement des crédits en tranches successives est lié à ce découpage, traduisant le niveau d'avancement des projets comme spécifié dans la procédure de suivi publiée au sein de la circulaire DGOS/R1 no 2013-376 du 30 octobre 2013.

Les crédits soutiennent les différents programmes d'appui à la recherche mentionnés ci-dessus.

Une partie d'entre eux repose sur une part fixe (la dotation socle) et une part variable liée à l'activité comme pour les PHRC par exemple. D'autres sont sélectionnés sur la base d'appels à projets.

Une part conséquente des crédits est dédiée à la recherche clinique et translationnelle dans le cadre des PHRC, EMRC, DRCI et PRT. En effet ceux-ci représentent près de la moitié des ressources ci-dessus mentionnées.

Une part importante de ces crédits (106 907 171€), plus d'un tiers, en très forte progression, sont destinés à couvrir les charges supplémentaires des établissements liés à la réalisation d'actes innovants hors nomenclature (RIHN). La question des problématiques liées aux actes Hors nomenclature fait l'objet d'un développement spécifique dans un paragraphe dédié du présent rapport

10.3.2.3 Les financements issus du FIR

En ce qui concerne le FIR celui-ci fait l'objet d'une gestion différente, directement par les ARS et réparti entre régions par le Secrétariat Général des ministères sociaux (SGMAS).

On trouvera ci-dessous les éléments de répartition disponibles pour la mission.

Tableau 41 : Dépenses affectées au cancer dans le cadre du FIR :

Enveloppe	FIR	source HAPI consolidé						
Mot clé : "cancer"	Étiquettes de colonnes							
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total général	
65721331410-CANCER STRUCT.ASSUR.GEST.DEP.FIR-EX CRT	50 010 601						50 010 601	
65721331420-CANCERS:FI.DES AUT.ACTIVIT.-FIR-EX CRT	2 652 957						2 652 957	
65721331429-CANCERS:FI.DES AUT.ACTIVIT.-FIR-EX PRC	63 900						63 900	
657213411310-PRATIQ.SOINS CANCEROLOGIE-EX COUR	79 375 345	81 843 669					161 219 014	
657213411320-PSYCHO-ASSIST.SOC.HP CANCER-EX COUR	22 353 670	22 673 134					45 026 804	
657213411329-PSYCHO-ASSIST.SOC.HP CANCER-EX PREC	53 000						53 000	
657213481110-RSR-CANCEROLOGIE-FONCTIONN.-FIR-EX CRT	7 518 425						7 518 425	
657213481120-RSR-CANCEROLO-PREST.DEROGAT.-FIR-EX CRT	111 082						111 082	
657213481130-RSR-CANCEROLOGIE-AUTRES FRAIS-FIR-EX CR	124 826						124 826	
MI1-2-10 : Cancers: financement des autres activités				3 415 211	2 510 821	2 744 294	8 670 326	
MI1-2-9 : Cancers: structures assurant la gestion des dépistages organisés des cancers				37 283 891	38 737 992	47 672 519	123 694 402	
MI2-3-13 : Postes d'assistants spécialistes - Plan cancer				292 000	2 627 430	2 162 909	5 082 339	
MI2-3-7 : Psychologues et assistants sociaux hors plan cancer				22 763 720	20 366 424	21 710 684	64 840 828	
65721331420-CANCERS:FI.DES AUT.ACTIVIT.-FIR-EX COUR		620 235					620 235	
65721331410-CANCER STRUCT.ASSUR.GEST.DEP.FIR-EX COUR		10 343 613					10 343 613	
65721331429-CANCERS:FI.DES AUT.ACTIVIT.-FIR-EX PREC		3 559					3 559	
657213481110-RSR-CANCEROLOGIE-FONCTIONN.-FIR-EX COUR		8 607 823					8 607 823	
657213481130-RSR-CANCEROLOGIE-AUTRES FRAIS-FIR-EX COUR		575 191					575 191	
65721331419-CANCER STRUCT.ASSUR.GEST.DEP.FIR-EX PREC		49 000					49 000	
657213481120-RSR-CANCEROLO-PREST.DEROGAT.-FIR-EX COUR		247 770					247 770	
Psychologues et assistants sociaux hors plan cancer (MI2-3-7)			21 743 070				21 743 070	
Cancers: financement des autres activités (MI1-2-10)			1 698 515				1 698 515	
Cancers: structures assurant la gestion des dépistages organisés des cancers (MI1-2-9)			32 822 842				32 822 842	
Postes d'assistants spécialistes - Plan cancer (MI2-3-13)			165 000				165 000	
Postes médicaux partagés - Plan cancer (MI2-3-14)			2 524 910				2 524 910	
MI2-3-14 : Postes médicaux partagés - Plan cancer				2 494 065			2 494 065	
Total général	162 263 807	124 963 994	58 954 337	66 248 887	64 242 667	74 290 406	550 964 097	

Source : SGMAS

Comme le précise ce tableau, à la différence des données transmises par la DGOS qui se basent exclusivement sur des allocations budgétaires ciblées, il s'agit ici d'une extraction de la base HAPI qui concerne les crédits effectivement alloués en région. Ceci explique un total constaté nettement plus élevé. Celui-ci s'élève à 550 964 097€ sur la période 2014-2019.

Les consommations de ressources issues du FIR concernent principalement le dépistage, les soins de support (psychologues et assistants sociaux) et les pratiques de soins en cancérologie transférés des MIG au moment de la création du FIR avec un impact surtout sur les premières années du plan.

10.3.3 Les crédits alloués dans le cadre des financements de l'État

Les crédits alloués par l'État concernent principalement les crédits alloués par la DGS et ceux de l'INCa dont ils constituent 90 % des ressources. Il ajouter ici les 38M€ annuels du PLF programme 172 alloués via l'ANR à l'INCa.

10.3.3.1 Les crédits alloués par l'État dans le cadre du programme 204 suivi par la DGS

Les principaux crédits alloués par la DGS sont répertoriés par année sur la durée du plan sur le tableau ci-dessous.

Tableau 42 : Répartition des crédits alloués par la DGS sur la durée du plan cancer 3

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Cancers : structures assurant la gestion des dépistages organisés des cancers	37 321 901	36 876 906	35 984 040	37 369 756	37 888 525	40 966 916
Cancers : financement des autres activités	2 403 352	3 002 351	2 504 780	3 366 411	2 332 619	2 752 729
Total	39 725 253	39 879 256	38 488 820	40 736 167	40 221 144	43 719 645

Source : Document DGS

Comme le montre le tableau ci-dessus, les crédits alloués sont centrés principalement sur la gestion des dépistages organisés. Ceux-ci couvrent plus de 90 % des ressources allouées. La partie « autres financements » concerne la partie prévention réalisée par les associations en dehors des centres de dépistage organisés.

Les crédits État du programme 204 ont été, pour partie, transférés dans l'ONDAM avec la création d'un sous-objectif FIR de l'ONDAM.

En 2016, 118 millions d'euros ont été transférés du programme 204 (crédits d'État) vers le FIR (Assurance maladie).

On retrouve ces crédits dans les actions de prévention figurant dans le tableau des ressources du FIR mentionné au paragraphe précédent.

10.3.3.2 Les crédits du programme 172 et l'implication de l'Inserm

L'Agence nationale de la recherche alloue à l'INCa chaque année 38M€ à destination de financement de la recherche au sein du plan cancer.

Les contributions annuelles de l'Inserm-Aviesan mises en œuvre par l'ITMO-cancer sont chiffrées par l'INCa selon son tableau d'exécution budgétaire 2014-2018,

Tableau 43 : Contribution annuelle de l'Inserm-Aviesan selon l'INCa

	2014	2015	2016	2017	2018
Inserm	25 502 818 €	29 664 658 €	19 177 204 €	15 883 695 €	25 268 473 €

Source : extrait de données INCa

Et ci-dessous, selon les données de l'Inserm, les crédits notifiés et les montants annuels exécutés (en CP) sur la durée du plan cancer 3. L'Inserm reçoit donc un montant total de 171 039 500 € après déduction de la réserve de précaution. Le montant total exécuté est de 172 241 512 €.

L'Inserm indique des reports du plan cancer 2, qui ont été couverts pendant la durée du plan cancer 3 et qui sont intégrés dans les montants présentés ici, Cela peut expliquer certaines différences. Le total s'élèverait à environ 15 M€ dont 5,85 M€ portés en 2015 et 2016 et qui correspondent au report de financement de l'année 2012 des SIRIC. Enfin le montant de l'année 2019 intègre les sommes allouées aux projets sélectionnés en 2018 ou 2019 au titre des années 2020 à 2022.

En outre, la mission a pu noter dans les tableaux d'exécution budgétaire (2014-2017) de l'INCa la mention de financements Inserm dans des actions où ce dernier ne reconnaît pas d'interventions (actions 9.17 et 9.18).

Tableau 44 : Exécution budgétaire annuelle de l'Inserm sur la durée du plan 2014-2019

Inserm	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total
Crédits notifiés	29141 k€	29096 k€	29130 k€	29143 k€	28530 k€	26000 k€	171 039 ,5k€
Exécuté	24 429 k€	23 603 k€	23 600k€	19211k€	25330k€	32510 k€	172 245 k€

Source : Données Inserm extraites par la mission

Ces crédits sont mis en œuvre par différents programmes mobilisés par ITMO-cancer en soutien à la recherche amont en cancérologie, mais aussi à la formation ainsi qu'aux SIRIC.

L'objectif 13 « Soutien à une recherche innovante » repose sur des actions très différentes de soutien à la recherche basé sur des appels à projets pour des actions de recherches sur des thématiques définies ou pour des équipements mais aussi des appels à candidatures pour des actions de formation à la recherche initiale notamment doctorale. Il inclut également des mesures d'attractivité destinées à des médecins ou des chercheurs ou encore à de jeunes chefs d'équipes avec le programme ATIP-Avenir, et le soutien Inserm aux SIRIC. Ces actions constituent un financement important en contribution à l'objectif 13.

Enfin l'Inserm-Aviesan apporte une contribution importante à la recherche clinique via des actions de l'objectif 6 portant sur le développement de la médecine personnalisée avec la réalisation de l'essai clinique pilote MULTIPLI dans le cadre du plan France médecine génomique. 2025. À noter aussi que l'Inserm Aviesan finance au titre de l'action 6.5 mais hors appels à projet Il contribue également à des actions de prévention dans le cadre de l'objectif 12, et de diverses actions également dans les objectifs 1,2 et 15 groupées dans le tableau ci-dessous. La mission note que sur les 32510 k€ exécutés en 2019, 27960 k€ correspondent à l'objectif 13.

Tableau 45 : Répartition des crédits Inserm-Aviesan par objectifs et actions du plan cancer 3

Objectifs	Programmes	Montant - CP 2014-2019
Actions objectif13	Recherche amont et translationnelle	
13.1	Appels à projets thématiques et équipements	118 241 855
13.2	SIRIC	9 050 000
13.3 et 13.4	Formation à la recherche et jeunes équipes	9 398 924
13.5	Colloques et diffusion	147 369
Objectif 13	Total	136 838 149
Objectif 12	Prévention cancer Travail et Environnement	18 334 191
Objectif 6	Médecine Personnalisée	10 784 089
Objectif 15 et 1 et 2	Observation, préventions (HPV et cohorte cancer)	4 659 607
Objectif 17.2	Évaluation d'impact des projets de recherche	69 541
	frais de gestion et ETP	1 568 816
Total		172 245 123

Source : Données Inserm retraitées par la mission

En 2018, l'INCa indique que le financement consacré aux projets libres est de 50,37 M€, contre 31,39 M€ pour les initiatives de recherches et programmes thématiques de recherche (dont appels ITMO-cancer), 20,54 M€ pour les plateformes, ressources et infrastructures, et enfin 3,95 M€ pour la formation à la recherche et les jeunes équipes d'excellence, ce qui représente 47,21 du total pour les programmes libres. Hors soutien à la structuration, le montant alloué la recherche en 2018 serait de 89,76 M€.

- La recherche contre le cancer pédiatrique : un financement spécifique hors plan cancer :

Le projet de loi de finances pour 2019 a été amendé pour augmenter spécifiquement cette recherche de 5 M€ par an afin de susciter une mobilisation des équipes des recherches. Cette mesure est financée par mobilisation de 2 M€ sur les crédits du programme 172 destinés à l'Inserm au titre du plan cancer et 3 M€ issus de l'action 7 du programme 193, consacré à la recherche spatiale. L'amendement est consolidé au PLF 2020. L'utilisation de ces fonds est piloté par une *Task force* dédiée (cf. chapitre canceropédiatrie).

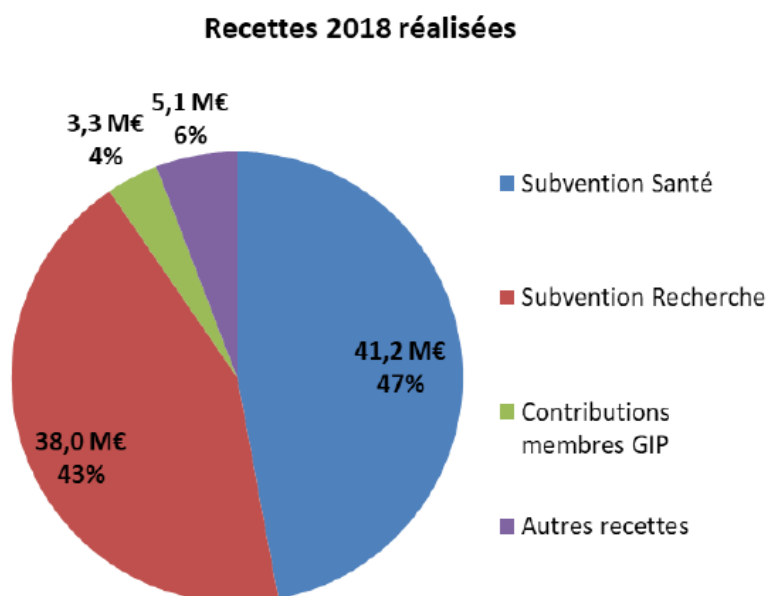
10.3.3.3 Les crédits alloués à et par l'INCa

Les interventions de l'INCa sont possibles du fait des allocations auxquelles il procède par répartition en intervention de la majorité des ressources qui lui sont allouées en grande partie par l'État.

La mission s'est penchée en première analyse sur les comptes financiers disponibles de l'INCa sur la période 2014-2018. En effet, ceux-ci constituent des documents officiels validés par le conseil d'administration (CA) de l'INCa.

On trouvera ci-dessous le graphique retraçant les ressources de l'INCa dans le cadre du Compte financier (CF) 2018 ;

Graphique 11 : ressources de l'INCa



Source : Rapport de l'ordonnateur sur les recettes de l'INCa pour l'exercice 2018

On note ainsi que 90 % des ressources de l'INCa sont issus d'une dotation de l'État provenant du ministère de la santé pour 47 % et du ministère de la recherche pour 43 %.

Le solde (6 %), comme l'indique le rapport de l'ordonnateur au conseil d'administration, provient pour 5,1 M€ :

- des subventions en provenance de l'Union Européenne à hauteur de 0,2 M€ (projets IPAAC, TransCan, CanCon, Chrodis+, et JARC),⁴²⁸
- du versement par Santé Publique France d'un financement de 1,4 M€ destiné aux registres du cancer,
- d'une subvention de 20 K€ de la CRPCEN en soutien au programme de recherche interventionnelle en santé publique.

S'agissant de ces subventions, le rapport de l'ordonnateur sur le compte financier 2018 précise : « Il s'agit des reversements effectués au profit de l'Institut lorsque les bénéficiaires de subventions n'ont pas intégralement utilisé leurs crédits. Ces recettes s'inscrivent dans le cadre d'une politique de suivi rigoureux de l'utilisation des fonds versés par l'Institut. Le montant des reversements encaissés atteint 2,8 M€ en 2018 pour une estimation de 2 M€ inscrite au budget. Deux opérations portées par l'Institut National du cancer ont été sélectionnées et financées par le fonds de lutte contre le tabac au titre de 2018 : le déploiement du programme TABADO d'aide au sevrage tabagique des adolescents pour 3,5 M€ et un programme de recherche appliquée et d'évaluation des interventions visant à réduire le tabagisme pour 7 M€. Les recettes correspondantes étaient prévues au budget rectificatif 2018 mais n'ont été perçues par l'Institut qu'en janvier 2019 »⁴²⁹.

Les apports des membres du GIP pour 4 % du budget sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 46 : Contribution des membres du GIP hors État

Les contributions des membres du GIP hors Etat représentent 4% des ressources de l'Institut. Le tableau ci dessous les reprend en détail :

	CF 2018
Ligue Nationale Contre le Cancer :	1 985 345 €
LNCC : Cofinancement des PAIR	1 172 111 €
LNCC : Participation au programme Cancer Info	500 000 €
LNCC : Contribution à l'AAP Tabac 2016	313 234 €
Fondation ARC :	1 056 951 €
Fondation ARC : Cofinancement des PAIR	805 568 €
Fondation ARC : Participation à l'AAP Prévention primaire 2014	5 966 €
Fondation ARC : Co-financements d'essais cliniques de phase précoce	245 418 €
FNCLCC :	50 000 €
FNCLCC : Cohorte Cancer	50 000 €
Inserm :	137 425 €
Inserm : Cofinancement colloque ICGC	87 425 €
inserm : Cofinancement colloque RI	50 000 €
Cotisations annuelles :	55 000 €
Total	3 284 721 €

Source : Rapport de l'ordonnateur au conseil d'administration pour la gestion 2018

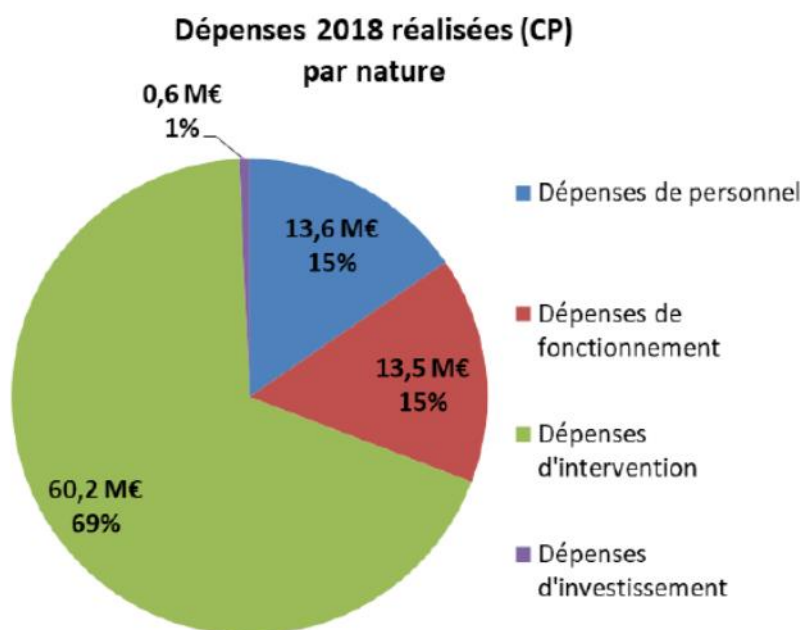
⁴²⁸ La mission note le montant de ces subventions, mais souligne que l'INCa, avec le concours de l'Arc engage des dépenses pour le soutien des équipes françaises lauréates de ces projets.

⁴²⁹ Cf. rapport de l'ordonnateur sur le compte financier 2018 présenté au conseil d'administration

Dans le budget de l'INCa, la part des interventions est déterminante et représente 60,2M€ soit 69 % du budget. Le solde couvre, à parts égales, les dépenses de personnel pour 15 % et les dépenses de fonctionnement pour 15 %. Ces dernières correspondent majoritairement à des prestations directement liées aux missions spécifiques de l'Institut (études, campagnes d'information, réunions d'experts). La part correspondant effectivement au fonctionnement propre de l'Institut (loyer, charges) représente 4 % du total.

Le graphique ci-dessous représente la part respective des dépenses réalisées en 2018.

Graphique 12 : Dépenses 2018 réalisées (CP⁴³⁰) par nature



Source : *Rapport de l'ordonnateur au CA sur le compte financier 2018*

Après analyse des cinq comptes financiers concernés, les structures des recettes et des dépenses de l'INCa telles que présentées ci-dessus apparaissent comme globalement constantes et stables dans leurs proportions sur la période considérée.

Les dépenses sont également affectées à dix destinations (non limitatives) qui traduisent budgétairement la stratégie de l'Institut quant à l'allocation de ses moyens. La répartition des dépenses constatées par destination sur l'exercice 2018 permet de visualiser les grands domaines d'intervention de l'INCa au cours de cet exercice budgétaire.

Ainsi, les financements destinés à la recherche (fondamentale, translationnelle et clinique et Sciences humaines et sociales) avec les innovations thérapeutiques représentent près des deux tiers des interventions de l'INCa.

Le dernier tiers est dédié notamment aux actions d'observation et d'évaluation en santé publique, au pilotage et support, à l'information des publics, et au dépistage et la prévention.

⁴³⁰ Terme défini par la loi organique relative aux lois de finances qui n'a pas son équivalent dans la gestion de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) qui ne distingue pas autorisations d'engagement et crédits de paiement.

Cette répartition est présentée dans le tableau et le graphique ci-dessous :

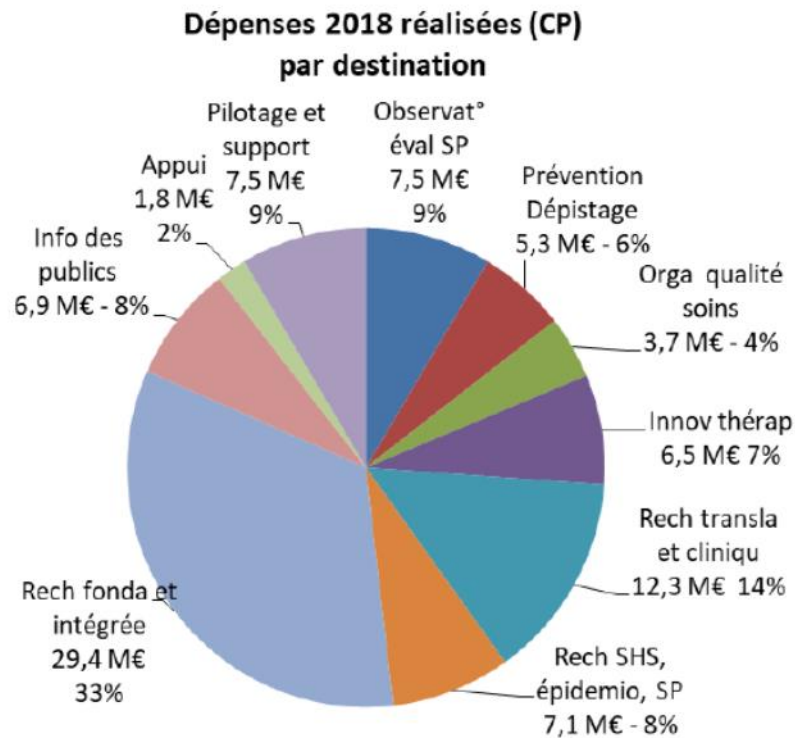
Tableau 47 : Répartition des interventions de l'INCa sur l'exercice 2018

	Autorisations d'engagement (AE)			Crédits de Paiement (CP)		
	BR1 2018 (AE)	CF 2018 (AE)	Taux d'exéc.	BR1 2018 (CP)	CF 2018 (CP)	Taux d'exéc.
Observation évaluation en santé publique	7 681 800 €	7 579 535 €	99%	7 712 520 €	7 495 747 €	97%
Prévention et dépistage	5 458 000 €	4 994 463 €	92%	5 432 200 €	5 255 237 €	97%
Organisation et qualité soins	3 790 800 €	3 757 108 €	99%	3 883 700 €	3 719 819 €	96%
Innovations thérapeutiques	1 577 400 €	2 300 600 €	146%	6 146 510 €	6 494 021 €	106%
Recherche translationnelle et clinique	19 622 700 €	19 486 753 €	99%	12 785 010 €	12 289 468 €	96%
Recherche en SHS, épidémiologie, santé publique	8 193 800 €	7 410 912 €	90%	7 538 510 €	7 102 606 €	94%
Recherche fondamentale et intégrée	38 600 200 €	37 888 903 €	98%	28 781 650 €	29 377 976 €	102%
Information des publics	7 744 100 €	7 160 932 €	92%	7 746 100 €	6 942 306 €	90%
Appui	1 793 100 €	1 699 345 €	95%	1 724 100 €	1 765 958 €	102%
Pilotage et support	6 701 300 €	6 839 030 €	102%	7 479 700 €	7 481 417 €	100%
	101 163 200 €	99 117 582 €	98%	89 230 000 €	87 924 554 €	99%

Source : Rapport de l'ordonnateur sur le CF 2018 de l'INCa

Le graphique ci-dessous permet de visualiser la répartition des interventions de l'INCa

Graphique 13 : Dépenses 2018 réalisées (CP) par destination



Source : Rapport de l'ordonnateur sur le CF 2018 de l'INCa.

Afin de vérifier le caractère représentatif sur la durée du plan de cette répartition, la mission a reconstitué celle-ci sur la période 2014-2018.

La mission a repris les résultats des comptes financiers de l'INCa, sur la période considérée, pour ce qui concerne la répartition des interventions. La consolidation sur les années considérées permet de vérifier si les proportions 2018 sont représentatives de l'action réalisée sur la totalité du plan.

Tableau 48 : Répartition des interventions des financements INCa sur la période 2014-2018

Interventions	2014 (€)	2015 (€)	2016 (€)	2017 (€)	2018 (€)	Total 2014- 2018 (€)
Observation évaluation en santé publique	7 165 364	7 960 868	7 870 092	7 370 407	7 495 747	37 862 478
Prévention et dépistage	4 107 295	4 058 970	5 152 312	4 113 357	5 255 237	22 687 171
Organisation et qualité soins	6 153 653	5 149 824	3 616 959	3 815 851	3 719 819	22 456 106
Innovations thérapeutiques	7 515 472	13 530 585	8 095 654	7 870 771	6 494 021	43 506 503
Recherche translationnelle et clinique	10 725 510	11 922 125	11 505 547	9 733 647	12 289 468	56 176 297
Recherche en SHS, épidémio, santé publique	8 391 325	7 787 282	6 740 418	7 277 230	7 102 606	37 298 861

Recherche fondamentale et intégrée	26 752 621	28 999 847	29 504 807	30 030 105	29 377 976	144 665 356
Information des publics	5 744 841	7 988 370	8 252 562	7 790 080	6 942 306	36 718 159
Appui Métiers	1 762 064	1 514 059	1 662 736	1 570 394	1 765 958	8 275 211
Pilotage et support	8 280 273	8 639 950	8 531 751€	8 896 007€	7 481 417	41 829 398
Total en euros	86 598 439	97 551 881	90 932 869	88 468 550	87 924 554	451 476 293

Source : Tableau mission établi à partir des tableaux budgétaires de l'INCa

Sur la période 2014-2018 la répartition des interventions, malgré quelques évolutions selon les années considérées reste globalement la même. On constate la prééminence des financements de la recherche fondamentale et intégrée avec la recherche translationnelle et les innovations thérapeutiques.

Les montants totaux dans cette approche s'élèvent à 451,5 M€. Il s'agit d'une répartition établie sur la base des dépenses constatées par l'INCa.

Par contre, le suivi budgétaire du plan cancer 3 réalisé par l'INCa, sur la même période, sur la base de la répartition des moyens alloués par action et objectif, par l'INCa du plan évalue ces actions à 308,6 M€

La différence s'explique par une approche qui ne repose pas sur les mêmes bases.

Dans la présentation budgétaire répartie par intervention il s'agit d'une répartition de l'intégralité du budget de l'INCa selon ses diverses interventions sur le plan cancer 3 y compris les dépenses de fonctionnement et de personnels réparties par intervention.

Dans l'analyse par objectif et action, dont l'analyse est présentée ci-dessous, il s'agit de la répartition de la part intervention du budget soit 69 % de celui-ci.

Au sein de la part interventions de l'INCa, les actions financées par l'INCa sur la période 2014-2018 **représentent 308 612 123 €,** soit une moyenne annuelle d'environ 61,5 M€ ce qui pourrait porter la contribution de l'INCa sur la durée totale du plan à 370 112 123 €.

Sur la base du recensement des actions financées par l'INCa par année et transmis à la mission il est possible d'analyser la répartition des crédits INCa.

À ce titre, sur les 17 objectifs du plan, huit sont financés prioritairement par l'INCa et représentent à eux seuls 274 125 159 € soit 89 % du total des financements de l'INCa. Il s'agit des objectifs suivants :

Objectif 1 : Favoriser des diagnostics plus précoces

Ressources allouées : 22 086 434 €

Objectif 5 : Accélérer l'émergence de l'innovation au bénéfice des patients

Ressources allouées : 52 573 068 €

Objectif 6 : Conforter l'avance de la France dans la médecine personnalisée

Ressources allouées : 17 916 326 €

Objectif 9 : Diminuer l'impact du cancer sur la vie personnelle

Ressources allouées : 14 617 983 €

Objectif 11 : Donner à chacun les moyens de réduire son risque de cancer

Ressources allouées : 20 326 649 €

Objectif 13 : Se donner les moyens d'une recherche innovante

Ressources allouées : 88 645 598 €

Objectif 15 : Appuyer les politiques publiques sur des données robustes et partagées

Ressources allouées : 26 325 951 €

Objectif 16 : Optimiser les organisations pour une plus grande efficacité

Ressources allouées : 31 633 150 €

Sur ces allocations de ressources trois objectifs représentent à eux seuls 172 851 816 € soit plus de la moitié des allocations de l'INCa.

Il s'agit tout d'abord de l'objectif 13 qui représente près de 30 % du total et couvre notamment l'action « garantir l'indépendance et la créativité de la recherche en assurant un taux de financement pour la recherche fondamentale sur le cancer supérieur à 50 % sur les appels à projet ».

Il faut ajouter à ce montant les 136 838 119 € de crédits (CP) de l'Inserm sur les actions de cet objectif 13, ce qui porte les ressources allouées à environ 254 M€.

Il s'agit ensuite de l'objectif 5 qui est focalisé sur les actions suivantes : « poursuivre l'effort de développement de centres d'essais précoces pour une meilleure couverture territoriale et favoriser la création de centres d'essais dédiés aux enfants » et : « adapter les essais cliniques aux évolutions conceptuelles induites par l'arrivée des thérapies ciblées. »

Il s'agit enfin de l'objectif 16 qui couvre notamment les actions « *recentrer les missions des cancéropôles sur les champs non couverts par d'autres organisations (émergence de projets dans les thématiques et technologies innovantes)* ».

Enfin à l'objectif 6 il faut ajouter les financements Inserm aux actions engagées sur les actions 6.3, 6.5 et 6.7 en ce qui concerne la médecine personnalisée et particulièrement l'essai MULTIPLI, soit 10 784 089 €.

Il résulte de cette analyse que les ressources de l'INCa sont nettement orientées vers un soutien fort à la recherche et l'innovation, qui est renforcé notamment par les apports de l'Inserm.

L'objectif 13 auquel l'INCa alloue 88 645 598 M€ bénéficie également des crédits de l'Inserm sur ces actions, ce qui porte les ressources à environ 254 M€. Le tableau 3 (supra) sur 2014-2018 ;

Les constats sont les mêmes, quels que soient le périmètre d'investigation et la méthode d'approche de la répartition des interventions.

Afin de mieux appréhender la réalité des financements sur le terrain, il convient de compléter cette analyse globale par des données plus régionalisées et territorialisées.

10.4 Une approche régionale qui reste partielle et en construction au niveau national

L'analyse des ressources par région se heurte à la difficulté liée au grand nombre d'intervenants dans l'allocation des ressources destinées au plan cancer 3, car chaque intervenant intègre les données directement liées aux ressources qu'il alloue. Peu d'entre elles sont régionalisées. Elles sont plutôt centrées sur les objectifs et les actions qui les sous-tendent, ce qui est tout à fait justifié mais insuffisant pour disposer d'une vision précise de la répartition régionale et territoriale du plan cancer. Bon nombre de consolidations nationales sont réalisées par financeur ou par objectif mais pas par région.

Ainsi, au niveau national que ce soit au plan ministériel ou à l'INCa il n'existe pas de suivi régulier des ressources par région et par objectif ou action du plan. Il n'est pas procédé à une évaluation annuelle a posteriori des moyens alloués en région pour le plan cancer 3.

Toutefois, à la demande de la mission, des consolidations et extractions par région ont pu être réalisées par la DGOS et le SGMAS pour les allocations MIGAC et FIR.

10.4.1 L'INCa a établi un bilan de la déclinaison territoriale du plan, mais celui-ci ne présente pas de bilan chiffré de l'allocation des ressources au plan régional.

L'INCa assure le suivi budgétaire du plan. Cependant, ce suivi n'intègre pas de ventilation chiffrée au niveau régional ou territorial.

La mission s'est penchée sur le document de travail de l'INCa intégrant la dimension régionale et territoriale du plan et intitulé « plan cancer 2014-2019 Bilan de la déclinaison territoriale »

Ce document fait état d'une participation des ARS tant à la préparation qu'au suivi du plan. Il rappelle qu'en 2015 les ARS ont reçu une instruction⁴³¹ leur demandant de produire une feuille de route régionale qui décline le plan en région. Il s'agissait ainsi de refléter la mobilisation des ARS en priorisant les actions à mettre en œuvre au plan régional.

L'annexe 2 de l'instruction, qui établit une trame des feuilles de route régionales précisait les actions à mettre en œuvre au plus près des territoires ou à « co-construire » avec le niveau national. Elle mentionne la liste précise des actions que les ARS doivent décliner et celles à « co-construire au plan national en associant les ARS ». Celles-ci sont classées par objectifs et grands axes du plan.

L'objectif de ces feuilles de route était de constituer un outil de suivi destiné aussi à l'alimentation du volet régional du rapport annuel au Président de la République.

Le document établi par L'INCa précise les actions programmées dans les feuilles de route régionales en liaison avec les objectifs du plan.

Il mentionne la déclinaison régionale du plan cancer (2014-2019) et l'intervention des ARS par axe du plan. Le document a établi une synthèse des actions entreprises par les ARS à partir de l'analyse des feuilles de route des ARS. Par ailleurs, il illustre les actions des ARS par objectif à l'aide de multiples exemples en région.

Ce document précise : « *L'analyse de ces feuilles de route régionales permettait de constater que les champs particulièrement investis par les agences reposaient sur des programmes régionaux antérieurs (Programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins des plus démunis, Programme national nutrition santé, éducation thérapeutique du patient...) ou sur des initiatives*

⁴³¹ Instruction n° DGS/MP3DGCS/DGOS/SGM/2015/22 du 26 janvier 2015 relative à l'élaboration des feuilles de route régionales du plan cancer 3 (Cf. annexe 1)

portées au niveau national (dossier communicant en cancérologie, programme personnalisé de soins). Les thématiques plus récentes (médecine personnalisée), plus complexes (facteurs de risque environnementaux), ou nécessitant une interaction forte entre secteurs médical et médico-social (impact sur la vie personnelle) étaient quant à elles moins investies. »

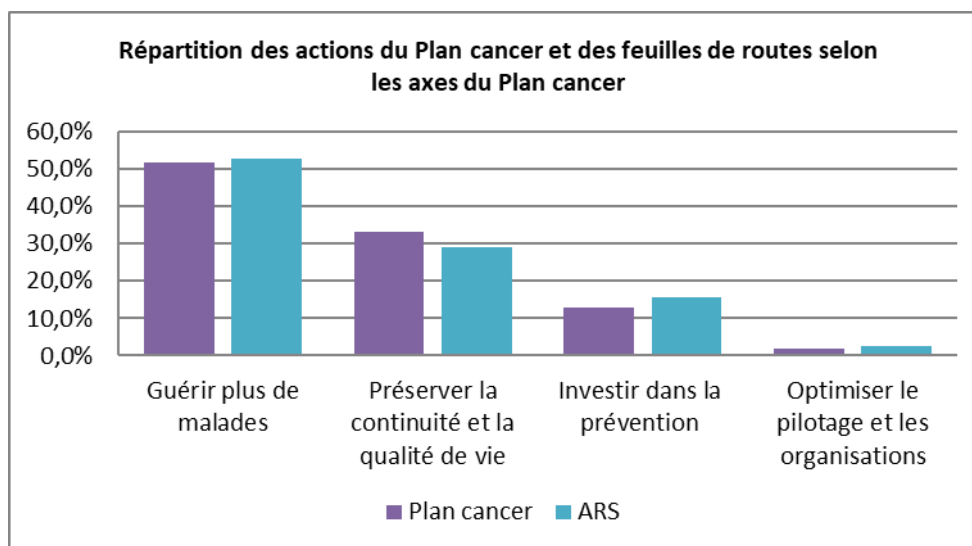
Les ARS ont décliné les actions du plan cancer 2014-2019 et de leur feuille de route régionale par association ou intégration au sein de leurs projets régionaux de santé (PRS). Les domaines particulièrement investis par les ARS sont de trois ordres :

- La lutte contre les inégalités sociales et territoriales face au cancer. Celle-ci se décline dans l'adaptation de l'offre de soins de premier recours en liaison avec la lutte contre la désertification médicale et pharmaceutique. Elle repose aussi pour les ARS sur l'égalité d'accès aux innovations thérapeutiques et aux essais cliniques.
- La coordination du parcours de soins en cancérologie pour garantir la sécurité et la qualité des prises en charge des patients
- La prise en compte de quelques problématiques ciblées telles que l'impact de l'environnement sur la survenue des cancers ou l'organisation des soins palliatifs en liaison avec la lutte contre le cancer.

Sur la base des feuilles de routes régionales, le document mentionné ci-dessus rappelle en page 7 les actions programmées dans les feuilles de route régionales, en lien avec les objectifs et les principaux axes du plan cancer 3.

Ainsi, une synthèse des actions des ARS, classées par grands axes est présentée dans le graphique ci-dessous :

Graphique 14 : . Déclinaison régionale du plan cancer 2014-2019



Source : Document INCa, plan cancer (2014-2019) -bilan de la déclinaison territoriale

Celui-ci montre la prééminence en région des axes 1 (guérir plus de malades) 2 (préserver la continuité et la qualité de vie) et 3 (investir dans la prévention).

Par ailleurs, sur la base des bilans annuels intégrés aux rapports transmis au Président de la République et des actions recensées sur les sites de chaque ARS, l'INCa a établi une synthèse des actions en région. On retrouve les actions participant à l'atteinte des objectifs à décliner par les ARS et notamment les points positifs suivants :

- Des progrès sur la dynamique de prévention concernant la lutte contre le tabac, la mobilisation autour de différents facteurs de risque de cancer ainsi que l'organisation nationale du dépistage du cancer du col de l'utérus.
- Des développements sur le virage ambulatoire en cancérologie et l'essor des chimiothérapies par voie orale ainsi que la structuration de parcours de prise en charge et l'optimisation des structures de coordination en région
- Une mise en place de démarches de concertation dans la mise en œuvre régionale du plan en vue d'atteindre l'objectif de démocratie sanitaire

Par contre les limites suivantes sont mentionnées :

- Une adhésion insuffisante aux démarches de dépistages organisés
- Des parcours qui restent compliqués (délais, accès, annonce, accompagnement, gestion de l'après cancer)
- Une coordination des acteurs et des structures perfectibles et à simplifier.

Cependant, cette analyse de l'INCa repose sur une analyse des feuilles de route régionales sans évaluation chiffrée des ressources utilisées ou des moyens mis en œuvre pour atteindre les résultats ci-dessus mentionnés.

Il est donc nécessaire de se reporter à l'allocation des crédits effectuée par le ministère de la santé pour disposer de données régionalisées en termes de ressources allouées et utilisées en région pour la mise en œuvre du plan.

10.4.2 Le financement de la structuration de la recherche en régions

La labellisation des 7 cancéropôles, dont l'installation remonte à 2003, en 2015 puis en 2018 accompagnée d'une reconduction du soutien financier de l'INCa, confirme leurs missions de décloisonnement, de coordination et d'animation de l'ensemble des acteurs académiques ou économiques de la recherche en cancérologie dans leurs périmètres territoriaux respectifs (régional ou inter-régional). Les cancéropôles ont vu leur budget baisser au fil des labélisations, comme illustré ici entre les COP2015-2017 et 2018-2022, pour environ un tiers sur leur ensemble. Avec la nouvelle labélisation le COP 2018-2022 a concentré leurs actions sur 4 missions. L'évolution de leurs missions recentrée avec ces deux derniers COP et la coordination de l'INCa ont été examinées dans la section « structuration régionale ».

Dans le même temps, la structuration de la recherche en France a beaucoup évolué, notamment avec les instruments du PIA, notamment en biologie-santé, donc en cancérologie (cf supra) et aussi avec les dispositifs de soutien à l'innovation, au transfert de technologie avec les SATT, les IRT, les infrastructures et la politique de sites. Les actions des cancéropôles peuvent donc être recentrées sur des missions de valeur ajoutée à la recherche en cancérologie et en partenariat avec des acteurs locaux y inclus du secteur associatif.

Le tableau ci-dessous détaille les financements alloués aux cancéropôles au cours du plan cancer 3.

Tableau 49 : Répartitions de financements des cancérôpôles sur la période 2014-2019

Cancérôpôle	Période de transition	COP 2015-2017			COP 2018-2022		Total budget 2014-2019
	du 01/07/2014 au 31/12/2014	du 01/01/2015 au 31/12/2017			du 01/01/2018 au 31/12/2019		
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
CLARA	546 255 €	1 225 000 €	1 225 000 €	1 050 000 €	950 000 €	950 000 €	5 946 255 €
Grand Est	220 651 €	525 000 €	525 000 €	450 000 €	433 333 €	433 333 €	2 587 317 €
Grand Ouest	353 061 €	735 000 €	735 000 €	630 000 €	608 333 €	608 333 €	3 669 727 €
Grand Sud-Ouest	546 609 €	1 225 000 €	1 225 000 €	1 050 000 €	950 000 €	950 000 €	5 946 609 €
Ile de France	1 388 338 €	1 925 000 €	1 925 000 €	1 650 000 €	1 150 000 €	1 150 000 €	9 188 338 €
Nord Ouest	381 317 €	735 000 €	735 000 €	630 000 €	608 333 €	608 333 €	3 697 983 €
PACA	475 985 €	980 000 €	980 000 €	840 000 €	800 000 €	800 000 €	4 875 985 €
Total	3 912 216	7 350 000 €	7 350 000 €	6 300 000 €	5 500 000 €	5 500 000 €	35 912 216 €

Source : données INCA, PACA : Provence Côte d'Azur ; CLARA : cancérôpôle Auvergne Rhône-Alpes

La mission constate un différentiel important selon les cancérôpôles, les montants alloués vont de 1 à 2.6. Au regard du potentiel de la collaboration possible ou conjonction d'actions avec les SIRIC qui eux-mêmes ont un effet structurant et levier dans leur environnement, s'ajoute un différentiel important entre des cancérôpôles qui ont au moins 1 sinon 2 voire 4 SIRIC dans leurs périmètres et ceux qui n'en ont pas tels Nord-Ouest, ou PACA., ou encore Grand Est. La même réflexion peut être faite pour les cancérôpôles qui ont des CLIP² dans leur périmètre.

Développer des actions de coordination avec les SIRIC, les CLIP ou d'autres partenaires de la cancérologie implique du temps et des ressources. Le soutien à la structuration de la recherche dans des régions moins dotées en structures (du plan cancer) et dont le cancérôpôle est aussi moins doté paraît logiquement plus difficile à mettre en œuvre, sans compte même le facteur « taille » de la région.

Le bilan du COP 2015-2017 des cancérôpôles passe en revue la ventilation des dépenses de la subvention INCa sur les différentes missions (tableau ci-dessous) Ceci permet d'observer d'une part une extrême variabilité dans le financement donc dans la réalisation des missions attendues des cancérôpôles, puisque certaines sont proches ou égales à zéro, ceci questionne sur la définition des objectifs à atteindre dans les missions et l'importance de celles-ci. D'autre part des écarts importants sont observés dans le financement absorbé par le management et la coordination. La part consommée par ce poste n'est pas forcément dans le sens attendu si on le corrèle au budget du cancérôpôle concerné.

Tableau 50 : Répartition du financement INCa (en %) en fonction des missions inscrites dans le COP 2015-2017

Mission	Distribution moyenne de la subvention INCa en %	Minimum observé	Maximum observé
Management et coordination	36	17	37
MI Animation	11	3	31
M2 Détection et financement de l'émergence	28	17	36
M3 Émergence de projets en recherche clinique	6	0	12
M4 Accompagnement des chercheurs	6	0	17
M5 Valorisation de la recherche	5	0	19
M6 Émergence de plateformes	8	0	17
M7 Actions structurantes	7	0	22
M8 Actions spécifiques	3	0	11

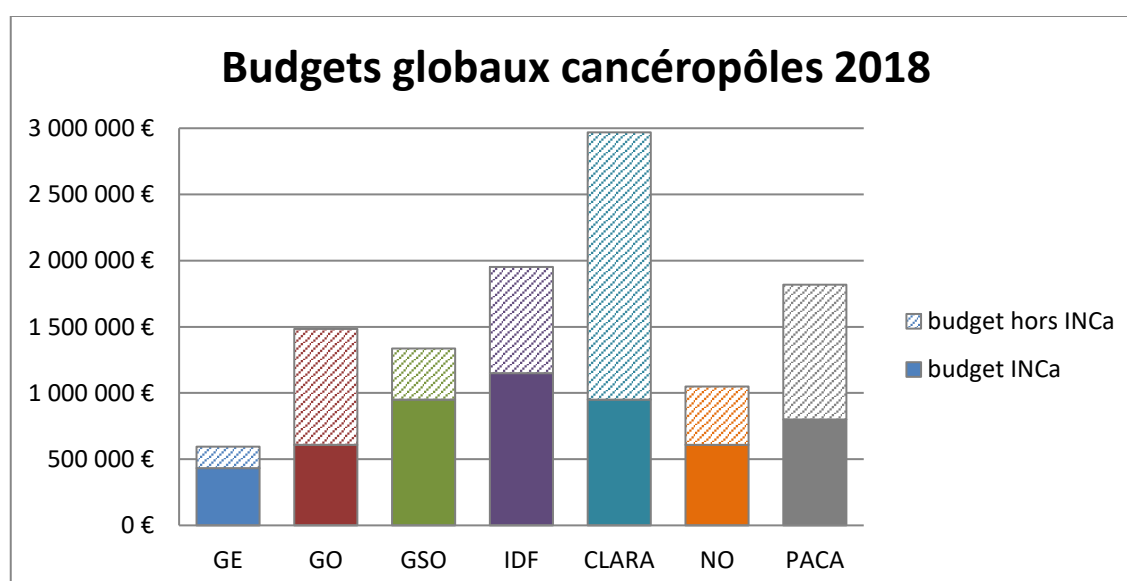
Source : INCa, données extraites par la mission du « Bilan COP 2015-2017 Copil Cancéropôles » daté du 5 février 2019

- Les observations des rapports d'activité 2018 :

En outre, Selon les données de l'année 2018, la mission constate un différentiel important dans les financements complémentaires obtenus., ceux-ci peuvent varier de 27 à 68 %. Il peut s'agir de fonds venant de collectivités locales, de la région, de mécénat ou d'appels d'offres entre autres. Ces fonds peuvent être utilisés pour des actions hors COP, donnant ainsi une latitude. Les cancéropôles ont un COP bâti autour des mêmes missions mais les rapports d'activité respectifs montrent une grande variété dans leurs mises en œuvre.

Le tableau ci-dessous illustre les financements complémentaires directs obtenus par les cancéropôles dans leur écosystème en 2018, ce qui permet à l'INCa de conclure que « 1€ INCa » permet de lever 1€ localement (mécénats, dons, partenariats et cotisations).

Graphique 15 : Illustration de la variabilité des fonds additionnels levés par les cancéropôles en régions pour l'année 2018.



Source : INCa

Les rapports d'activité à 1 an de la 2nde labélisation indiquent un différentiel de 1 à 2.68 dans les dépenses consacrées au management entre cancéropôles : soit de 16 à 18 % pour 3 cancéropôles, de 25 à 28 % pour 3 autres et 48 % pour le dernier. Cette variabilité n'est pas discutée dans le bilan en fonction de la cible attendue ou d'autres indicateurs, ni de la taille de l'équipe de management ou du budget du cancéropôle.

Le COP 2018-2022 a introduit des indicateurs précis avec des cibles chiffrées et a resserré le nombre de missions ce qui semble judicieux. Il a également introduit une feuille de route et un bilan synthétique par missions en sus e rapport d'activité, et du bilan financier Le bilan à mi-parcours prévu en 2020 devrait être l'opportunité de définir des pistes d'actions sur ces points.

La mission constate que les cancéropôles ne connaissent pas à ce jour la subvention à venir pour les années 2021 et 2022, ce qui a un impact sur leurs prévisions d'activité Certains ont des baux commerciaux, ont des salariés qu'ils souhaitent ou ne savent s'ils peuvent les garder. Ils peuvent avoir également moins de recettes ou de rentrées financières dans le contexte dû à la crise sanitaire.

10.4.3 La DGOS et le SGMAS ont établi une répartition des ressources allouées pour le plan par région, à la demande de la mission

La DGOS, à la demande de la mission, a réalisé une consolidation annuelle des moyens alloués pour le plan cancer 3 par région. On trouvera ci-dessous le résultat de cette ventilation pour l'année 2018. Il s'agit d'une année assez représentative sur la durée du plan ou les moyens annuels alloués sont en constante progression et sont marqués par une très forte progression des crédits destinés à couvrir les Actes hors nomenclature (AHN).

On trouvera ci-dessous la répartition effectuée en 2018 au titre des MIGAC :

Tableau 51 : Répartition des MIGAC (2018) dédiées au plan cancer 3 par région et part dans le total MIGAC

REGION	Total crédits alloués au titre du PK3	% des crédits sur l'enveloppe MIGAC (hors AHN)	Actes de biologie médicale et d'anatomopathologie non inscrits aux nomenclatures, à	% global des crédits sur l'enveloppe MIGAC (avec AHN)	Dernier arrêté MIGAC 2018
Auvergne Rhône Alpes	7 746 046	1,00%	données indisponibles au regard de la méthode de calcul		778 256 574
Bourgogne Franche-Comté	2 313 203	0,75%		307 452 420	
Bretagne	659 049	0,24%		279 767 586	
Centre Val de Loire	366 592	0,17%		214 958 793	
Corse	9 305	0,01%		63 473 625	
Grand Est	1 095 088	0,21%		529 373 186	
Guadeloupe	49 091	0,05%		98 116 257	
Guyane	5 000	0,01%		82 575 599	
Hauts-de-France	3 928 588	0,66%		597 906 825	
Île-de-France	23 277 000	1,40%		1 657 662 053	
Martinique	51 396	0,04%		122 756 685	
Normandie	1 347 781	0,43%		312 333 253	
Nouvelle Aquitaine	4 820 655	0,93%		518 091 322	
Occitanie	3 485 404	0,60%		577 087 997	
Océan Indien	71 023	0,06%		109 817 574	
Pays de la Loire	3 076 043	0,98%		314 338 317	
Provence Alpes Côte d'Azur	3 652 562	0,73%		501 503 960	
TOTAL	55 953 827	0,79%	64 323 228	1,70%	7 065 472 026

Source : tableau mission établi à partir des données transmises par la DGOS

On note ainsi que la part des MIGAC destinée au plan cancer 3 représente 0,79 % des MIGAC avant intégration des actes hors nomenclature (AHN). Par contre cette proportion est de plus du double après intégration des AHN et passe ainsi à 1,70 %. Si la part de chaque région est en moyenne de 0,79 % (avant AHN), elle est très variable d'une région à l'autre car elle passe en France continentale ⁴³²de 0,17 % pour la région Centre val de Loire à 1,40 % pour la région Ile de France.

La mission a rapproché ces montants de la population de chaque région dans le cadre du tableau ci-dessous.

⁴³² France métropolitaine hors corse : Une analyse plus détaillée des régions ultramarines sera réalisée de façon spécifique ultérieurement dans un document spécialement réalisé pour les DOM.

Tableau 52 : Tableau de répartition des crédits MIGAC 2018 par Région et par habitant :

REGION+A10:R27A10:R28P1 0A1A10:R27	Total crédits alloués au titre du PK3	% des crédits sur l'enveloppe MIGAC (hors AHN)	Actes de biologie médicale et d'anatomop athologie non inscrits aux nomenclatu res. à	% global des crédits sur l'enveloppe MIGAC (avec AHN)	Dernier arrêté MIGAC 2018	Population	Crédits PK3 a	
Auvergne Rhône Alpes	7 746 046	1,00%	données indisponibl es au regard de la méthode de calcul		778 256 574	8 032 377	0,9643	
Bourgogne Franche-Comté	2 313 203	0,75%			307 452 420	2 783 039	0,8311	
Bretagne	659 049	0,24%			279 767 586	3 340 379	0,1972	
Centre Val de Loire	366 592	0,17%			214 958 793	2 559 073	0,1432	
Corse	9 305	0,01%			63 473 625	344 679	0,0269	
Grand Est	1 095 088	0,21%			529 373 186	5 511 747	0,1986	
Guadeloupe	49 091	0,05%			98 116 257	376 879	0,1302	
Guyane	5 000	0,01%			82 575 599	290 691	0,0172	
Hauts-de-France	3 928 588	0,66%			597 906 825	5 962 662	0,6588	
Île-de-France	23 277 000	1,40%			1 657 662 053	12 278 210	1,8957	
Martinique	51 396	0,04%			122 756 685	358 749	0,1432	
Normandie	1 347 781	0,43%			312 333 253	3 303 500	0,4079	
Nouvelle Aquitaine	4 820 655	0,93%			518 091 322	5 999 982	0,8034	
Occitanie	3 485 404	0,60%			577 087 997	5 924 858	0,5882	
Océan Indien	71 023	0,06%			109 817 574	833 944	0,0851	
Pays de la Loire	3 076 043	0,98%			314 338 317	3 801 797	0,8091	
Provence Alpes Côte d'Azur	3 652 562	0,73%			501 503 960	5 055 651	0,7224	
TOTAL	55 953 827	0,79%		64 323 228	1,70%	7 065 472 026	67 063 703	0,8343

Source : Tableau Mission réalisé sur la base des informations transmises par la DGOS (Hors Mayotte)

Le tableau ci-dessus montre des écarts significatifs des moyens alloués par habitant d'une région à l'autre. Il n'y a pas de corrélation systématique entre la population régionale et les ressources du plan. La moyenne se situe à 0,8343 € par habitant. Les écarts sont très conséquents allant sur la France continentale de 0,1432 pour la région Centre- Val de Loire⁴³³ à 1,857€ en Ile de France.

Cette approche purement quantitative présente des limites conceptuelles importantes du fait du périmètre analysé sur des ressources particulièrement ciblées et limitées. De même, les facteurs explicatifs de ces répartitions répondent à bien d'autres éléments qu'une répartition purement quantitative de moyens en fonction de la population par région. À ce titre il est possible de citer notamment, la présence ou pas, d'un ou plusieurs CLCC, les taux de prévalence des différents cancers par région, les résultats des appels à projet, la présence ou pas d'activité de recours très spécialisée dans la région considérée, ou le poids historique inégal des dotations antérieures ou encore la présence de fortes inégalités infrarégionales dans la nouvelle configuration des régions regroupées.

Par ailleurs, il s'agit de ressources allouées par le niveau national aux régions pour la mise en œuvre du plan.

⁴³³ Les montants des crédits alloués concernent la France métropolitaine et une analyse spécifique sera réalisée pour les DOM

L'analyse de la répartition des crédits issus du FIR, peut utilement compléter cette première approche. Ces crédits étant laissés à la libre appréciation des ARS, ils reflètent l'engagement des ARS afin de compléter les mesures fléchées allouées dans le cadre des MIGAC.

Par ailleurs, l'utilisation des crédits FIR en région constituent logiquement un moyen adapté de mieux connaître les orientations régionales en matière d'utilisation des ressources pour la mise en œuvre du plan cancer.

Cependant, lors de la mise en place du FIR ces crédits sont restés en grande partie fléchés.

À cet effet, on trouvera ci-dessous une présentation de la répartition régionale sur la durée du plan :

Tableau 53 : Récapitulatif, par région, de la totalité des crédits FIR délégués au titre du plan cancer 3 (2014-2019) et gérés à ce jour par le bureau R3

Régions	Années de délégation / Montants En euros						TOTAL
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
Auvergne - Rhône-Alpes	0,000	454 615	70 000	70 000	70 000	70 000	734 615
Bourgogne - Franche-Comté	0,000	454 615	70 000	70 000	70 000	76 000	740 615
Bretagne	0,000	454 615	70 000	70 000	70 000	74 500	739 115
Centre-Val de Loire	0,000	0	0	0	0	3 000	3 000
Corse	0,000	0	0	0	0	0	0
Grand Est	0,000	70 000	70 000	70 000	70 000	74 500	354 500
Guadeloupe	0,000	384 615	0	0	0	0	384 615
Guyane	0,000	769 231	0	0	0	0	769 231
Hauts-de-France	0,000	70 000	70 000	70 000	70 000	77 500	357 500
Ile-de-France	0,000	0	0	0	0	6 000	6 000
Martinique	0,000	384 615	0	0	0	0	384 615
Normandie	0,000	0	0	0	0	1 500	1 500
Nouvelle Aquitaine	0,000	140 000	140 000	140 000	140 000	141 500	701 500
Occitanie	0,000	70 000	70 000	70 000	70 000	76 000	356 000
Océan Indien	0,000	1 153 846	0	0	0	0	1 153 846
Pays-de-la-Loire	0,000	1 223 846	70 000	70 000	70 000	73 000	1 506 846
Provence-Alpes-Côte d'Azur	0,000	70 000	70 000	70 000	70 000	71 500	351 500
TOTAL	0,000	5 700 000	700 000	700 000	700 000	745 000	8 545 000
Montant arrêté final FIR		3 239 089 975	3 243 984 859	3 370 044 069	3 495 383 996	3 674 342 349	
%		0,18%	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%	

Source : Tableau DGOS établi à la demande de la mission

Comme le montre le tableau ci-dessus, la répartition ne présente pas de corrélation avec la taille de chaque région, mais procède, soit d'affectations fléchées comme pour les installations d'IRM ou le recrutement d'infirmières de coordination (IDEC) par exemple, soit de soutien spécifique à certaines régions le nécessitant (Océan indien ou Pays de Loire par exemple).

Au moment de sa création le FIR est constitué de crédits préalablement fléchés. Comme le montre le tableau ci-dessus, ceux-ci sont pour la plupart ciblés sur des actions bien précise comme les installations d'IRM certaines années ou encore un soutien spécifique à certaines régions comme la Guyane, l'Océan Indien ou les Pays de Loire par exemple.

Le tableau ci-dessous illustre cette problématique dans l'évaluation des ressources du plan.

Tableau 54 : Moyens alloués par les ARS en 2015 au plan cancer 3

	Actions de qualité transversale des pratiques de soins en cancérologie	Coordination des parcours de soins en cancérologie - libéraux	PK3 : investissement IRM (part libéraux)
2015			
Alsace	2 531 650,00	0,00	0,00
Aquitaine	4 852 299,37	0,00	0,00
Auvergne	2 106 524,68	70 000,00	384 615,38
Bourgogne	2 350 666,14	70 000,00	0,00
Bretagne	4 031 049,37	70 000,00	384 615,38
Centre-Val de Loire	3 117 724,37	0,00	0,00
Champagne-Ardenne	1 848 199,68	0,00	0,00
Corse	275 098,23	0,00	0,00
Franche-Comté	1 419 225,00	0,00	384 615,38
Ile de France	17 000 161,28	0,00	0,00
Languedoc-Roussillon	3 812 032,91	70 000,00	0,00
Limousin	1 297 483,23	0,00	0,00
Lorraine	3 105 266,46	70 000,00	0,00
Midi-Pyrénées	3 584 224,68	0,00	0,00
Nord Pas de Calais	4 872 590,82	0,00	0,00
Basse-Normandie	2 104 216,46	0,00	0,00
Haute-Normandie	2 164 999,68	0,00	0,00
Pays de la Loire	4 994 266,46	70 000,00	1 153 846,15
Picardie	1 907 874,68	70 000,00	0,00
Poitou-Charentes	2 282 358,23	140 000,00	0,00
PACA	7 584 324,37	70 000,00	0,00
Rhône-Alpes	8 396 532,91	0,00	0,00
Guadeloupe	439 362,00	0,00	384 615,38
Guyane	64 890,00	0,00	769 230,77
Martinique	512 253,00	0,00	384 615,38
Océan Indien	952 599,25	0,00	1 153 846,15
Total	87 607 873,25	700 000,00	5 000 000,00
	Intégré en base	Intégré en base	"one-shot"

Source : Tableau établi par le SGMAS à la demande de la mission

On note ainsi qu'une partie de ces crédits sont intégrés dans les bases régionales et d'autres, destinés à favoriser les installations d'investissement sont non pérennes. Après la mise en œuvre du FIR, les ARS ont par ailleurs pris le relai des crédits d'État dans certaines actions de prévention comme le montre le tableau ci-dessous sur les actions de prévention du cancer du col de l'utérus.

Le tableau ci-dessous présente les moyens alloués par les ARS pour la prévention des cancers du col de l'utérus sur les années 2017 et 2018

Tableau 55 : Crédits alloués pour la prévention du col de l'utérus

	Actions de qualité transversale des pratiques de soins en cancérologie	Coordination des parcours de soins en cancérologie - libéraux	Dépistage cancer col de l'utérus (réajusté)		Actions de qualité transversale des pratiques de soins en cancérologie	Coordination des parcours de soins en cancérologie - libéraux	Dépistage cancer col de l'utérus (réajusté)
	en base	en base		2018	en base	en base	
Grand Est			423 661,00				640 460,91
Nouvelle Aquitaine			538 049,00				669 359,62
Auvergne - Rhône-Alpes			479 726,00				768 907,01
Bourgogne - Franche-Comté			276 292,00				293 135,60
Bretagne			292 332,00				310 153,41
Centre-Val de Loire			152 458,00				267 847,77
Corse			39 971,00				42 407,25
Ile de France			1 131 039,00				1 306 085,25
Occitanie			629 909,00				766 819,68
Hauts de France			696 632,00				837 610,34
Normandie			272 520,00				387 643,87
Pays de la Loire			229 737,00				349 838,47
Provence-Alpes-Côte-d'Azur			535 180,00				666 315,93
Guadeloupe			229 461,00				243 449,23
Guyane			119 582,00				126 872,41
Martinique			97 365,00				235 920,86
Océan Indien			450 215,00				583 757,51
			6 594 129,00				8 496 585,12

Source : tableau établi par le SGMAS à la demande de la mission

Il s'agit toutefois exclusivement du recensement de crédits fléchés sur certaines actions et non du recensement des ressources mises en œuvre en région pour atteindre les objectifs du plan.

Pour ce faire, il est nécessaire de procéder à une extraction des bases régionales des ARS (base HAPI) en ciblant la requête sur le cancer. Par contre, dans ce cas, les résultats ne garantissent pas la spécificité des actions pour la mise en œuvre du plan cancer 3.

Ainsi, la requête établie par le SGMAS donne un résultat beaucoup plus conséquent des ressources mobilisées pour le plan car il intègre l'ensemble des moyens consommés et pas seulement les crédits fléchés.

Le tableau ci-dessous en présente les résultats de cette extraction sur la période 2014-2019 pour la partie établissement de santé.

Tableau 56 : Ressources allouées par les ARS pour le cancer sur la période 2014-2019

Enveloppe	FIR		source HAPI consolidé				
Mot clé : "cancer"	Étiquettes de colonnes						
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total général
65721331410-CANCER STRUCT.ASSUR.GEST.DEP.FIR-EX CRT	50 010 601						50 010 601
65721331420-CANCERS:FI.DES AUT.ACTIVIT.-FIR-EX CRT	2 652 957						2 652 957
65721331429-CANCERS:FI.DES AUT.ACTIVIT.-FIR-EX PRC	63 900						63 900
657213411310-PRATIQ.SOINS CANCEROLOGIE-EX COUR	79 375 345	81 843 669					161 219 014
657213411320-PSYCHO-ASSIST.SOC.HP CANCER-EX COUR	22 353 670	22 673 134					45 026 804
657213411329-PSYCHO-ASSIST.SOC.HP CANCER-EX PREC	53 000						53 000
657213481110-RSR-CANCEROLOGIE-FONCTIONN.-FIR-EX CRT	7 518 425						7 518 425
657213481120-RSR-CANCEROLO-PREST.DEROGAT.-FIR-EX CRT	111 082						111 082
657213481130-RSR-CANCEROLOGIE-AUTRES FRAIS-FIR-EX CRT	124 826						124 826
MI1-2-10 : Cancers: financement des autres activités				3 415 211	2 510 821	2 744 294	8 670 326
MI1-2-9 : Cancers: structures assurant la gestion des dépistages organisés des cancers				37 283 891	38 737 992	47 672 519	123 694 402
MI2-3-13 : Postes d'assistants spécialistes - Plan cancer				292 000	2 627 430	2 162 909	5 082 339
MI2-3-7 : Psychologues et assistants sociaux hors plan cancer				22 763 720	20 366 424	21 710 684	64 840 828
65721331420-CANCERS:FI.DES AUT.ACTIVIT.-FIR-EX COUR		620 235					620 235
65721331410-CANCER STRUCT.ASSUR.GEST.DEP.FIR-EX COUR		10 343 613					10 343 613
65721331429-CANCERS:FI.DES AUT.ACTIVIT.-FIR-EX PREC		3 559					3 559
657213481110-RSR-CANCEROLOGIE-FONCTIONN.-FIR-EX COUR		8 607 823					8 607 823
657213481130-CANCEROLOGIE-AUTRES FRAIS-FIR-EX COUR		575 191					575 191
65721331419-CANCER STRUCT.ASSUR.GEST.DEP.FIR-EX PREC		49 000					49 000
657213481120-RSR-CANCEROLO-PREST.DEROGAT.-FIR-EX COUR		247 770					247 770
Psychologues et assistants sociaux hors plan cancer (MI2-3-7)				21 743 070			21 743 070
Cancers: financement des autres activités (MI1-2-10)				1 698 515			1 698 515
Cancers: structures assurant la gestion des dépistages organisés des cancers (MI1-2-9)				32 822 842			32 822 842
Postes d'assistants spécialistes - Plan cancer (MI2-3-13)				165 000			165 000
Postes médicaux partagés - Plan cancer (MI2-3-14)				2 524 910			2 524 910
MI2-3-14 : Postes médicaux partagés - Plan cancer				2 494 065			2 494 065
Total général	162 263 807	124 963 994	58 954 337	66 248 887	64 242 667	74 290 406	550 964 097

Source : Tableau établi par le SGMAS à la demande de la mission

Tableau 57 : Ressources allouées par les ARS (2016-2019) pour le cancer hors établissement

Enveloppe	FIR		source HAPI consolidé			
Mot clé : cancéro	Étiquettes de colonnes					
	2016	2017	2018	2019	Total général	
Coordination des parcours de soins en cancérologie - volet libéraux	-					-
Coordination des parcours de soins en cancérologie - volet libéraux (MI2-1-3)	508 382					508 382
MI2-1-3 : Coordination des parcours de soins en cancérologie - volet libéraux		356 470				356 470
MI2-1-4 : Coordination des parcours de soins en cancérologie - volet libéraux			451 248	670 540		1 121 788
MI2-2-1 : Réseaux régionaux de cancérologie		12 581 506	12 430 024	10 193 803		35 205 333
MI2-3-5 : Pratique de soins en cancérologie		85 606 159	86 246 532	86 553 297		258 405 988
MI2-3-6 : Pratique de soins en cancérologie - volet libéraux		2 596 187	2 537 412	3 141 338		8 274 937
Pratique de soins en cancérologie		-				-
Pratique de soins en cancérologie - volet libéraux (MI2-3-6)	1 430 475					1 430 475
Pratique de soins en cancérologie (MI2-3-5)	80 181 317					80 181 317
Réseaux régionaux de cancérologie		-				-
Réseaux régionaux de cancérologie (MI2-2-1)	10 158 558					10 158 558
Total général	92 278 732	101 140 322	101 665 216	100 558 978		395 643 248

Source : Tableau établi par le SGMAS à la demande de la mission

Les tableaux ci-dessus montrent la multiplicité des approches possibles et les difficultés de disposer au plan national d'une vision homogène et exhaustive des ressources consacrées au plan cancer 2014-2019 en fonction des outils disponibles actuellement.

Ces difficultés s'expliquent du fait des éléments suivants :

- La multiplicité des vecteurs de financement entraîne des classements différents de ceux du plan
- La création du FIR à partir de crédits fléchés sur la période du plan
- La différence d'approche entre celle reposant exclusivement sur des crédits fléchés au plan national et une utilisation des bases régionale pour des crédits effectivement alloués
- La distinction entre des crédits pérennes en base régionale et des crédits non pérennes pour les offreurs de soins mais pérenne pour la base régionale

L'ensemble des données présentées ci-dessus montre qu'il est à ce jour particulièrement difficile d'avoir au plan national une vision exhaustive, comparative et robuste des ressources effectivement mises en œuvre par région et par objectif pour le plan cancer 3.

Il apparaît indispensable de pouvoir disposer au plan national, de façon régulière, de quelques éléments régionalisés destinés à permettre, à partir des retours d'informations issues des ARS, d'une analyse comparative de ce qui est réalisé dans les différentes régions et de l'utilisation des moyens alloués. Ces éléments, à compléter par d'autres, permettraient d'assurer un suivi de la déclinaison régionale du plan. Il contribuerait à une approche documentée des inégalités territoriales et sociales dans la prise en charge du cancer dans le cadre du plan cancer 3.

La consolidation des différents types de financement et la réalisation d'un suivi synthétique de ce qui est effectivement mis en œuvre est conditionné par une intervention plus directe des ARS.

10.4.4 Des données globales et synthétique au plan régional sont établies par certaines ARS

La mission s'est rendue dans deux régions : Hauts de France (HDF) et Auvergne Rhône Alpes (AURA)

Sur place il a été constaté que les ARS disposaient de données synthétiques concernant les ressources du plan.

Ainsi la région Auvergne-Rhône-Alpe (AURA) lors de l'entretien avec la mission a présenté des éléments synthétiques permettant de visualiser les financements du plan cancer mis en œuvre en région. L'ARS, dispose en effet de documents synthétiques qui permettent une visualisation rapide des interventions de l'ARS et pourraient être classés par objectif et ou actions.

À titre d'illustration, le tableau ci-dessous est particulièrement significatif.

Tableau 58 : Financements cancer en ARA cumulés sur la période 2016-2019

Financements cancer en ARA cumulés 2016 à 2019

10

FINANCEMENTS 2016 à 2019	FIR	MIG	DAF
Prévention (alcool, tabac, alimentation...)	11,5 M€		
ELSA (équipes de liaison et de soins en addictologie)	36,96 M€		
Dépistage	17 M€		
Réseaux régionaux de cancérologie	6,6 M€		
Réseaux hospitaliers - cancérologie	1,5 M€		
Actions de coordination régionale	1,9 M€		
Amélioration de la qualité transversale en cancérologie	39 M€		
RCP des médecins libéraux	2,65 M€		
Coordination oncogériatrique	2,5 M€		
Compensation Ets SSR ciblés cancer			4,4 M€
DAPAP (démarrage en 2019)	0,8 M€		
Centres de coordination en cancérologie (3C)		22 M€	
Réseaux cancers rares		4 M€	
Equipes de cancéro pédiatriques dont dispositifs AJA		10,6 M€	
Coordination des parcours (expérimentation IDEC)		1,9 M€	
Programmes nationaux (recherche, soutien innovation....)		4,8 M€	
Autres (consultations de génétique, stages ...)		3,3 M€	
Total	120,4 M€	46,6 M€	4,4 M€
TOTAL GENERAL	171,4 M€		

ARS Auvergne-
Rhône-Alpes

Source : Document ARS ARA

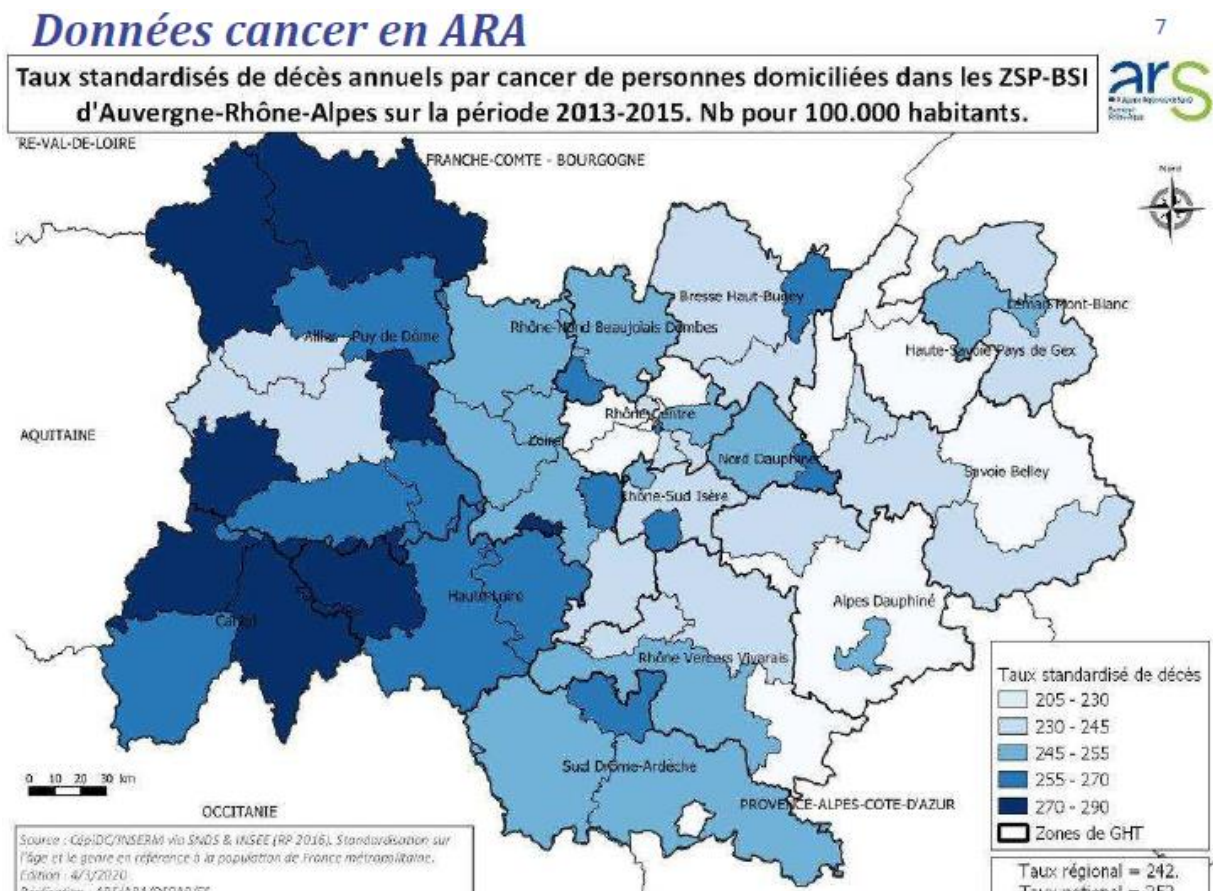
Cette présentation a l'avantage de regrouper les crédits issus du FIR, des MIGAC et de la DAF. On notera un financement sur la dotation annuelle de financement (DAF) qui ne figure pas au plan national (4,4 M€). Il pourrait être intéressant de l'étendre à la totalité de la durée du plan (2014-2019) pour disposer d'une connaissance des ressources du plan par région sur tout le plan cancer 3. Il serait ensuite utile de s'assurer que ce recensement est concordant avec une extraction de la base régionale HAPI de la région concernée qui officialise le suivi de l'enveloppe régionale des ARS.

Ces données, en termes de ressources pourraient par ailleurs faire l'objet d'un classement en fonction des objectifs du plan, mais aussi des territoires de santé. L'avantage de ce type de recensement est qu'il repose sur des moyens effectivement utilisés par région, voire par territoire.

Par ailleurs d'autres données ont été présentées en liaison avec le PRS et les inégalités infrarégionales comme le montrent les cartographies suivantes.

La région Auvergne-Rhône-Alpes (ARA), présente les inégalités territoriales qui la compose à l'aide de la carte suivante :

Carte 1 : Cartographie des taux standardisés de décès par cancer en Région ARA :

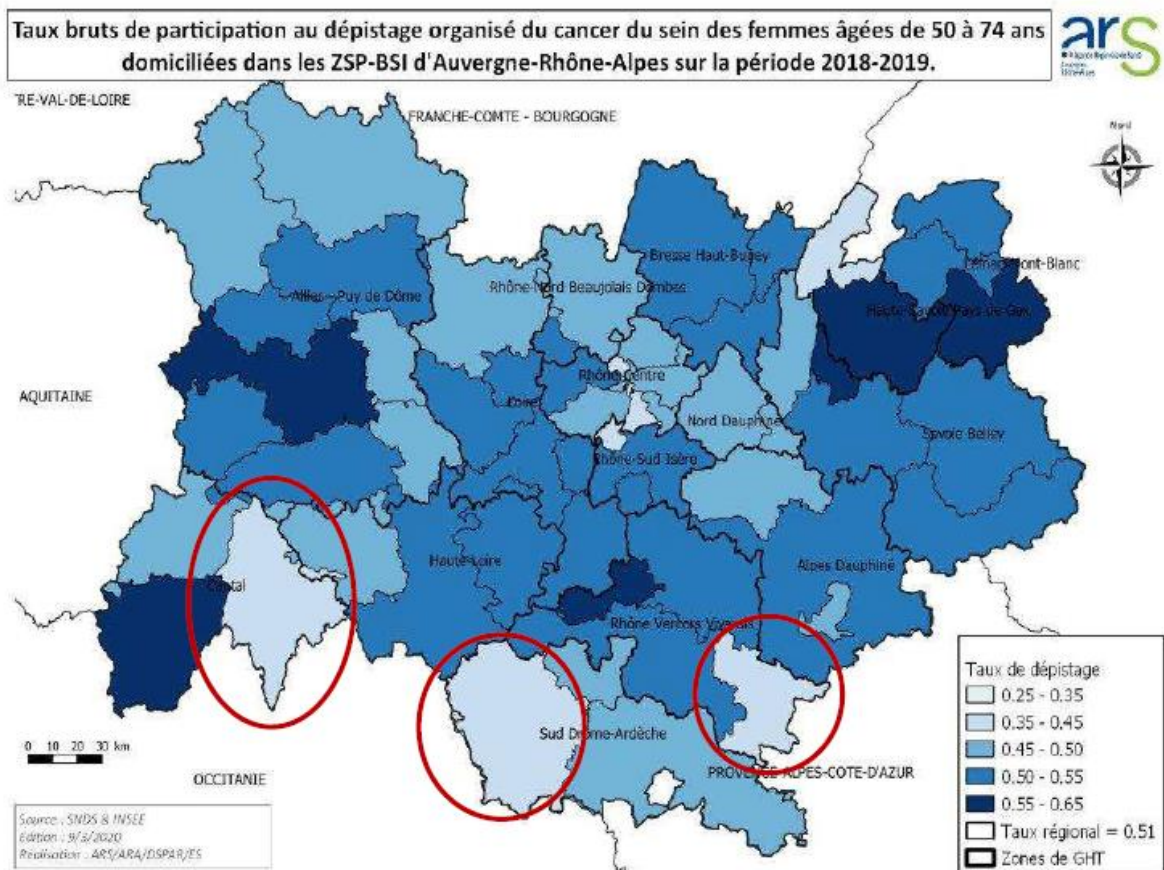


Source : Document de présentation de L'ARS ARA

Cette cartographie montre une inégalité territoriale infra régionale entre l'ouest et l'est de la région ARA.

Elle peut être complétée par l'approche en matière de dépistage qui permet d'éclairer l'ARS sur ses interventions prioritaires en matière d'allocation de ressource comme le montre la carte ci-dessous :

Carte 2 : Taux de participation au dépistage par territoire de la région ARA.



Source : Document de présentation de l'ARS AURA

Cette approche permet de faire le lien entre les besoins de la région et l'allocation des ressources effectuées par l'ARS.

En effet, au-delà des inégalités sociales et régionales face au cancer, il y a lieu de connaître aussi les inégalités infrarégionales. Comme le montre le schéma ci-dessus, la région ARA en est un bon exemple.

Par ailleurs, la classification des ressources s'effectue souvent par axe et par objectif au plan national.

La déclinaison de cette classification des ressources au plan régional est tout aussi utile. Celle-ci revêt un intérêt tout particulier lorsqu'elle est reliée à la cartographie des inégalités territoriales que ce soit en taux de décès comme mentionné ci-dessus ou en délais d'accès aux soins comme mentionné dans un autre schéma présenté par la région ARA.

Les schémas ci-dessous font le lien entre le bilan de réalisation du plan par axe du plan et les ressources qui y sont consacrées dans la région concernée.

Ainsi le tableau suivant présente les résultats de l'axe 1 du plan :

Tableau 59 : Bilan axe 1 en région ARA avec ressources consacrées à celui-ci

Axe 1 : Guérir plus de personnes malades

15

Points forts	Limites
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Actions phares : - Expérimentation du dépistage du col de l'utérus en Isère et sur l'ex Auvergne (218 000 euros) - Promotion de la vaccination contre les infections liées aux HPV par le Département de l'Isère (formations, mad de vaccins...) à compter de 2018 (70 K€) ✓ Accompagnement des publics précaires vers le dépistage par le biais des médiateurs en santé ✓ Actions en direction des personnes en situation de handicap 2016-2018 (95 000 euros pour financement de chargés de mission /département) ✓ Appel à candidatures en 2015 en Rhône-Alpes pour favoriser la participation au DO du cancer du sein : publics QPV et publics éloignés de 30 min et plus d'un cabinet de radiologie (332 K€, 14 dossiers retenus) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Difficulté pour décliner les outils nationaux auprès de publics cibles et territoires très contrastés, pas forcément adaptés ✓ Mobilisation du 1^{er} recours complexe ✓ Pb de disponibilité tests dépistage cancer du colon ✓ Dématérialisation des mammographies n'est pas prévue dans le cahier des charges national du DO cancer du sein : ARS soutient la démarche du CRCDC qui va mettre en place une évaluation régionale de la 2nde lecture dématérialisée dans le cadre d'un protocole sécurisé, maintien de la 2^{ème} lecture dématérialisée jusqu'à la fin de l'évaluation

ARS Auvergne-Rhône-Alpes

Financements 2016-2019 dépistage des cancers : 17 M€

Source : Document de présentation de l'ARS ARA

Ce tableau permet de visualiser le bilan de réalisation de l'axe 1 en liaison avec les actions dans le domaine du dépistage et les ressources allouées.

Il en est de même pour l'axe 2 dont on trouvera le bilan dans le tableau suivant. Celui-ci mentionne notamment les moyens alloués pour le suivi de adolescents et jeunes adultes (1,6 M€) ainsi que les crédits dédiés aux soins de suite en cancérologie, financés à l'aide de la dotation annuelle de financement pour 4,4 M€. Les soins de suite jouent effet un rôle important pour la continuité des soins et la qualité de la vie en phase post-aigue.

Tableau 60 : Bilan axe 2 en région ARA

Axe 2 : Préserver la continuité et la qualité de vie 42

Points forts	Limites
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 11 DAPAP depuis 2018 maillant le territoire : structure départementale organisant la prévention tertiaire pour les maladies chroniques dont le cancer ✓ Action volontariste de l'ARS pour compléter certaines enveloppes ✓ 241 places d'ACT (6,9 M €) : <ul style="list-style-type: none"> - 18 % de résidents souffrant de la pathologie comme pathologie principale - 1% de résidents souffrant de la pathologie comme comorbidité - 19 % de résidents concernés par la pathologie dans les ACT 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Maisons sport santé en 2020 : politique nationale avec au moins 5 MSS par département en 2022 qui percutera la structuration départementale en DAPAP, sans financement associé ✓ Besoin de financements des SOS trop important → grande part d'autofinancement par les Ets et difficultés pour les SOS de ville (pas de cadrage national)

Financements 2016-2019 :

- Dispositifs AJA : **1,6 M€** et UCOG : **2,5 M€**
- SSR cancéro : **4,4 M€**
- + DAPAP maladies chroniques 2019 : **800 k€** (co-financement ARS/DRDJSCS dont 2/3 ARS)

Cette approche globale des ressources permet de dépasser les cloisonnements des financements et de faire le lien entre les priorités du plan et la lutte contre les inégalités sociales et territoriales face au cancer

Au terme de cette analyse des ressources du plan cancer 3, il apparait clairement que la diversité des financeurs et des approches dans l'évaluation des ressources ne permet pas une vision globale, synthétique et partagée.

À ce titre, trois approches coexistent :

- L'approche de l'INCa qui repose sur le recensement de la mise en œuvre des ressources des 208 actions à l'aide notamment du suivi des jalons et des ressources constatées sur la période du plan
- L'approche ministérielle qui s'appuie sur les crédits alloués dans le cadre du fléchage national sur la période du plan
- L'approche des ARS qui tente d'établir une synthèse entre les ressources qu'elles ont allouées quelles qu'en soit la source, les priorités et les territoires concernés.

L'évaluation des ressources du plan requiert la mise en place d'un cadre méthodologique commun et partagé dans sa conception entre ces trois acteurs.

La mission souligne à ce sujet la nécessité d'une plus grande coordination entre les différents financeurs au plan national afin de pouvoir établir, à partir des apports des données régionales, des consolidations des ressources du plan reposant sur les mêmes périmètres d'analyses et les mêmes bases de calcul.

Les outils de recensement méritent d'être adaptés notamment en liaison avec les approches territoriales (par GHT et CPTS par exemple) et par grands objectif. Une utilisation plus intensive et systématique des données produites par les ARS devrait permettre à l'avenir une évaluation plus adaptée et plus territorialisée des ressources du plan cancer. La méthode de recensement mérite aussi d'être adaptée dans un sens plus « remontant » et transversal en utilisant mieux la ressource en termes d'information que représentent les ARS.

C'est pourquoi la mission formule les recommandations suivantes :

Recommandation n°57 Mettre en place un outil méthodologique commun et partagé de recensement des ressources du plan cancer entre les intervenants tant au plan national que régional

Recommandation n°58 Adapter les outils d'évaluation des ressources du plan cancer à l'approche territoriale et régionale dans une perspective ascendante de la gestion de l'information

Recommandation n°59 Prévoir à l'avenir un suivi annuel à postériori des ressources mises en œuvre pour la future stratégie de lutte contre le cancer au plan territorial et régional fondé sur un système d'information agile et ascendant

11 Gouvernance du plan cancer 3 : des enseignements à tirer pour réussir la stratégie décennale de lutte contre le cancer

Le premier plan cancer (2003-2007) est marqué par la mise en place des cancéropôles chargés d'animer la recherche en régions puis la création du groupement d'intérêt public, l'Institut national du cancer, traduisant le souci d'instaurer un pilotage, une animation et une structuration des actions. Ce plan se décline en 70 mesures couvrant des domaines variés. Il a bénéficié de 600 M€ de financements publics nouveaux, et avait pour objectifs de réduire en cinq ans la mortalité par cancers de 20 % en ciblant sept axes stratégiques : rattraper notre retard en prévention ; mieux organiser le dépistage ; apporter des soins de meilleure qualité centrés autour du patient ; permettre un accompagnement social plus humain et plus solidaire ; mettre en place une formation plus adaptée ; développer la recherche.

Le deuxième plan cancer (2009-2013) a été structuré autour de cinq axes - Recherche, Observation, Prévention-dépistage, Soins, Vivre pendant et après le cancer, déclinés en 30 mesures et 118 actions. Trois thèmes transversaux ont, par ailleurs, été mis en exergue : les inégalités de santé, les facteurs individuels et environnementaux dans la prise en charge personnalisée, le rôle du médecin traitant. Ce plan a vu également l'incrémentation des efforts de recherche avec l'appui apporté par le partenariat avec Inserm- Aviesan avec l'INCa. Parmi les actions marquantes de ce deuxième plan, citons à titre d'exemple le début de lancement du dossier communiquant de cancérologie, la généralisation du dépistage organisé du cancer colorectal, l'expérimentation d'un plan personnalisation d'après-cancer, l'intégration d'un volet social (besoins sociaux et d'accompagnement) dans le plan personnalisé de soins ou encore le développement de la participation pour les essais cliniques. L'accent a été mis sur le développement de la recherche intégrée avec le programme phare des SIRIC et l'appui à l'innovation thérapeutique avec le développement des essais clinique de phase précoce avec les CLIP² et la mise en place du programme novateur AcSé.

11.1 Une organisation du suivi du plan plus orientée sur des indicateurs de pilotage que d'évaluation, ce qui a affecté la dimension stratégique attendue et la coordination entre les acteurs du plan.

11.1.1 L'organisation de la gouvernance nationale du plan cancer 3 a fortement évolué par rapport au plan cancer 2

11.1.1.1 Le comité de pilotage du plan cancer 3 est placé sous présidence interministérielle

Pour la mise en œuvre du plan cancer 2, le pilotage était assuré par un comité de pilotage interministériel présidé par le directeur général de la santé et composé de l'ensemble des directions d'administration centrale impliquées⁴³⁴. Le comité se réunissait tous les trimestres, en associant à une réunion sur deux les représentants des agences nationales de santé et les opérateurs nationaux, pilotes ou copilotes d'actions (InVS, INPES, HAS, DGEFP, Anses, IRESP, CNSA). Le comité de pilotage devait assurer un suivi trimestriel et un rapport semestriel destiné au Président de la République et aux ministres concernés.

Le Pr Vernant dans son rapport d'orientations avait notamment proposé un comité de pilotage interministériel (affaires sociales et santé, recherche, éducation nationale, travail, agriculture, environnement). Il considérait que l'INCa étant l'opérateur du plan devait participer au comité de pilotage, assurer le suivi des mesures et rédiger deux fois par an un rapport d'étape. Il précisait que l'INCa devait faire relayer les décisions du comité de pilotage par les ARS dans chacune des régions.

La composition du comité de pilotage a effectivement évolué avec une coprésidence assurée par les cabinets du ministère des affaires sociales et de la santé et du ministère en charge de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Ce comité semestriel est constitué des directeurs d'administration centrale de ces deux ministères et des autres ministères impliqués, d'un représentant des directeurs généraux des ARS, du directeur général de la Cnamts et des représentants des associations de malades et usagers de la santé. Le nombre de directions d'administration centrale représentées a augmenté, ce qui traduit la volonté d'accentuer le caractère interministériel du plan et sa cohérence avec les autres orientations et plans comportant ou pouvant mentionner des objectifs ou des actions susceptibles d'impacter le plan cancer. Le niveau de représentation visé était un niveau « direction »⁴³⁵.

Malgré la coprésidence par les cabinets ministériels, les comptes rendus de ces comités de pilotage indiquent que le niveau de représentation, y compris pour des directions relevant de ces cabinets ministériels, ne permet pas d'envisager la validation d'orientations stratégiques. La même observation a été faite pour des directions d'autres ministères responsables d'action et également pilotes pour d'autres plans nationaux qui présentent des actions communes avec le plan cancer 3 avec, pour certaines, une prise de décision qui relève au premier chef de ces ministères. À titre d'illustration, on peut citer le ministère du travail.

⁴³⁴ plan cancer 2009-2013, 3^{ème} rapport d'étape au Président de la République, Institut national du cancer

⁴³⁵ <https://www.e-cancer.fr/plan-cancer/plan-cancer-2014-2019-priorites-et-objectifs/plan-cancer-2014-2019-de-quoi-s-agit-il/Pilotage-et-suivi>

11.1.1.2 Les pilotes d'action et le comité de suivi

La mise en œuvre du plan cancer 3 repose sur plusieurs dizaines de pilotes et responsables et co-responsable d'action dont on trouvera la liste en annexe.

Ce comité de suivi aborde l'état d'avancement des actions au moyen des jalons dans une logique de gestion de projet. Un comité de suivi animé par l'INCa, également semestriel, réunit l'ensemble des responsables d'actions. Un représentant des agences régionales de santé (ARS) participent au pilotage et au suivi du plan cancer.

Le plan cancer 3 est demeuré un plan présidentiel avec remise des rapports au Président de la République.

11.1.1.3 Les instances de l'INCa concernées par le plan : conseil d'administration, conseil scientifique et comité de démocratie sanitaire

Les instances de gestion et de concertation spécifiques au fonctionnement de l'INCa sont aussi parties prenantes dans le suivi du plan.

Ainsi, le conseil d'administration de l'INCa, dont on trouvera la composition en ligne, réunit notamment les membres du GIP. Il est principalement concerné par les questions liées à la gestion de l'INCa qui produit un rapport d'activités annuel. Le CA est informé de l'avancement du plan et des travaux de l'INCa.

Le comité de démocratie sanitaire est principalement composé de représentant des usagers et des professionnels (principalement de santé) et destiné à faire entendre leur voix au sein de l'INCa (voir partie Démocratie sanitaire).

Concernant le plan cancer, l'organigramme de l'INCa porte mention d'une Mission d'appui à la stratégie, au plan cancer et partenariats, placée entre la direction générale et les différentes directions.

Enfin, l'INCa produit annuellement :

- un rapport d'avancement du plan au Président de la république et en fin de plan celui-ci fait le bilan d'avancement des actions. -
- un rapport scientifique faisant état de la progression des actions mises en œuvre dans le contexte des objectifs et actions du plan en termes de soutien à la recherche.

Ce rapport scientifique est présenté au Conseil scientifique international, et produit des recommandations. Le Conseil scientifique international (CSI) est composé de personnalités scientifiques et médicales françaises et étrangères et de deux représentants d'usagers. Sur la durée du plan, le CSI a donc produit des recommandations à destination de l'INCa, il indique les priorités à soutenir, souligne également les avancées positives, émet des demandes d'actions ou de synthèses transversales.

Le directeur du pôle R&I présente les avancées du rapport scientifique devant le Conseil d'administration de l'INCa. Le président du CSI présente également les recommandations de celui-ci devant le CA pour information, sans demande d'approbations.

11.1.2 Un besoin de coordination renforcée entre les acteurs nationaux afin de favoriser une approche plus stratégique du plan

11.1.2.1 L'implication des acteurs dans une approche projet du plan par les jalons se fait au détriment d'une analyse stratégique partagée et centrée sur les avancées des objectifs et priorités

Le suivi des actions au moyen des jalons a l'avantage de responsabiliser les acteurs concernés et de favoriser une approche projet dans la mise en œuvre du plan. Pour autant, l'approche plus stratégique par grands axes et objectifs, comme proposée par le plan, peine à émerger du suivi actuellement réalisé.

La multiplicité du nombre de pilotes et d'actions suppose une coordination plus étroite et forte entre les principaux acteurs nationaux du plan afin de favoriser des méthodes et des analyses mieux partagées et si possible co-construites. La Structuration entre un comité de pilotage et un comité de suivi plus opérationnel et l'absence de principes méthodologiques préalablement partagés ne favorisent pas la lisibilité dans un contexte où le comité de pilotage a de facto eu un rôle qui s'est progressivement rapproché de ce que l'on attend d'un comité de suivi (présentation-suivi des actions entreprises plutôt que validation-impulsion des orientations nouvelles à adopter au regard des retours évaluatifs intermédiaires).

Le suivi actuel du plan pourrait mieux distinguer les approches opérationnelles par actions du suivi stratégique par objectif auquel devraient contribuer les acteurs concernés.

La mission a constaté que les différents acteurs nationaux du plan ne partagent pas l'approche des ressources dédiées à l'atteinte des objectifs du plan. L'analyse des ressources montre en effet que l'INCa et les différents financeurs et acteurs nationaux n'ont pas la même analyse des ressources dédiées au plan cancer. L'absence de visibilité sur les ressources du plan dans le rapport au président de la république n'a pas facilité la construction d'une vision partagée sur cet aspect.

Il résulte de cette situation que chaque acteur a une approche différente des financements qui est fonction de ses propres interventions et des vecteurs de financement qu'il connaît. Ces différences d'approche rendent la consolidation des efforts consentis au plan national pour le cancer particulièrement difficile.

De même, le morcellement de la mise en œuvre du plan entre de multiples pilotes et responsables d'actions ne facilite pas l'émergence d'un suivi par objectif ou axe du plan. Les liaisons au plan national entre les actions dont une direction ou une agence est pilote et qui peuvent s'avérer complémentaires d'autres actions ne se font pas en « bilatéral » entre pilotes d'action. Le cloisonnement qui en résulte ne permet que très difficilement de disposer d'une vision stratégique et synthétique des objectifs atteints ou pas. À ce titre, il est possible de citer, les difficultés à coordonner les actions entre la prévention et le dépistage qui reposent sur des financeurs différents. Il est aussi possible de mentionner le manque d'articulation entre l'évaluation de la mise en œuvre d'actions issues des plans précédant (encore en cours de financement) et celle du troisième plan cancer. La faiblesse de la mise en œuvre des projets personnalisés de soins (PPS), la bonne coordination des parcours sont des exemples éloquentes à ce sujet.

11.1.2.2 La coordination avec un co-pilote : la forte implication de l'Inserm-Aviesan dans le soutien à la recherche et dans la capacité de réflexion sur les enjeux stratégiques de la recherche en cancérologie

Comme initié au cours du plan précédent, au cours du plan cancer 2014-2019, l'Inserm est opérateur et financeur d'actions de recherche du plan ; il en assure la programmation avec les partenaires de l'Institut multi-organismes cancer d'Aviesan. Une convention de partenariat établit les responsabilités de chacun des deux (voir chapitre 1). L'Inserm-Aviesan siège au CA de l'INCa. La mission est informée d'un dialogue entre les directions générales. Enfin le directeur de l'ITMO-cancer est également le directeur du pôle Recherche et Innovation de l'INCa. L'INCa et l'ITMO-cancer interagissent de concert dans la préparation du rapport scientifique annuel que le directeur du pôle R&I présente au Conseil scientifique.

La mission note qu'en 2013 les « orientations stratégiques de recherches » produites sous l'égide de cette double direction avaient été validées en CA et portent les logos Inserm-Aviesan, ITMO-cancer et INCa.

En 2017, l'ITMO-cancer a produit des « Orientations stratégiques 2017 », disponible sur son site et qui a servi de base à sa feuille de route. Plus récemment (2019) un séminaire INCa/ITMO a été l'occasion de produire un autre document de réflexion portant sur les besoins de la recherche en cancérologie dans une vision intégrée, comme celle mise en avant par les plans cancer. La mission n'a pas d'indication que ces documents aient été validés ou discutés au sein de l'INCa comme opérateur du plan cancer et éventuellement partagé avec d'autres pilotes d'actions qui peuvent être aussi des financeurs importants de la recherche contre le cancer

Enfin, l'ITMO-cancer paraît essentiel dans la flexibilité de sa programmation mise à profit en réponse à des préconisations précises (en recherche) du CSI par exemple, ou pour apporter un soutien financier hors appels à projet à des initiatives en médecine génomique.

De 2003 à 2014, le champ de la recherche en cancérologie en France a évolué, sous l'effet des plans cancers successifs, et notamment avec la mise place des CLIP² et des SIRIC dès 2011 qui rassemblent et structurent une communauté de recherches dans un site géographique défini. Les évolutions de la recherche en cancérologie sont concomitantes de changements du paysage national de la recherche, avec la création de l'ANR en 2005, la mise en place d'une institution chargée de l'évaluation de la recherche à partir de 2006, l'installation des ALLIANCE de recherche dont Aviesan en 2009, l'effet des investissements du Grand Emprunt, dits PIA, dès 2010 (SATT, CVT Cohortes, IHUB, PHUC etc.), enfin la Stratégie nationale de recherche (SNR France Europe 2020) en 2015, l'émergence de la politique des sites, les stratégies régionales etc. Force est de constater que le plan cancer, est resté à l'écart de certaines évolutions dans le domaine de la recherche. Les programmes de recherche auxquels contribuent le programme 172 devraient être soumis à une évaluation scientifique externe dont l'Hcéres pourrait être partie prenante.

11.2 Vers une gouvernance du plan plus interactive et ancrée dans les réalités régionales et territoriales

11.2.1 Les enseignements des plans cancer en vue de la stratégie décennale

La durée de plus de 5 ans du plan cancer a permis à la mission d'observer non seulement que des actions sont très retardées ou non complétées, mais aussi de relever la limite du suivi des

indicateurs définis ex ante et non révisé indiquant le besoin de réajustement de certaines actions compte-tenu des évolutions de santé ou de recherches ou aléas externes.

La projection de l'organisation de la stratégie décennale avec une telle durée impose de trouver un mode de planification à plusieurs et ajustable. La mission préconise, en déclinaison opérationnelle de la stratégie décennale, une planification glissante avec une définition des principales orientations pour les 10 ans, au besoin actualisée au bout de 5 ans comme le prévoit la loi du 8 mars 2019. Celle-ci devra être accompagnée d'un plan d'actions plus détaillé à 3 ans qui sera donc réactualisé à chaque bilan annuel, permettant de glisser d'une année en avant. Cette réactualisation devra impliquer les pilotes d'actions concernés.

Enfin des évaluations de la stratégie décennale doivent être anticipées dès sa construction. Elles devront s'accompagner d'évaluations externes, en particulier des programmes de recherches bénéficiant du programme 172, qui pourront être réalisés par le Haut Conseil de l'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (Hcéres) qui seront utiles au Conseil scientifique international de l'INCa. En effet la loi du 8 mars 2019 prévoit que le conseil scientifique international rende un avis à mi-parcours sur la pertinence de la stratégie décennale.

Le pilotage interministériel du plan devra donc pouvoir évaluer les avancées de celui-ci à un niveau plus stratégique que strictement fondé sur le suivi de réalisations de jalons ou d'actions qui est réalisé par le comité de suivi piloté par l'INCa.

Les grands axes du plan et les objectifs sont bien entendu fixés et suivi au plan national. Cependant, ce suivi ne peut être de qualité qu'en s'appuyant sur les réalités du terrain. Cette approche n'est possible que si elle s'appuie sur une interactivité effective et permanente avec les échelons régionaux et territoriaux.

Au-delà des exemples régionaux cités dans le suivi du plan, il importe surtout de disposer d'informations quantifiées et synthétiques issues des constats factuels et quantifiés établis en région par les ARS. À ce titre, la mission a constaté, notamment lors des entretiens avec les ARS, qu'une partie des objectifs des plans cancer 1 et 2 n'étaient que partiellement atteints (délais de dépistage, PPS, organisation des RCP, coordination des parcours par exemple).

Recommandation n°60 Prévoir une planification glissante de la stratégie décennale de lutte contre le cancer avec une définition des principales orientations pour les 10 ans, au besoin actualisée au bout de 5 ans

Recommandation n°61 Prévoir dès la construction de la stratégie décennale son processus d'évaluation externe et un agenda d'évaluation scientifique des programmes de recherches financés par le programme 172 par le Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (Hcéres).

11.2.2 L'élaboration de la future stratégie décennale doit reposer sur une coordination stratégique et interactive des acteurs

Afin d'améliorer la réalisation du plan, les modalités de conception de la future stratégie décennale de lutte contre le cancer pourraient en termes de gouvernance, s'articuler autour des axes suivants :

- Une participation intégrée et active de toutes les régions à la conception et la mise en œuvre du plan : l'ancrage de la future stratégie décennale dans les réalités vécues des acteurs de santé suppose dès la conception de ladite stratégie une interactivité forte avec les ARS

pouvant déboucher sur une forme de co-construction de la stratégie afin de prendre en compte les réalités territoriales dès la conception de la future stratégie.

- Il pourrait par ailleurs être attendu des ARS une contribution spécifique sur la réduction des inégalités face au cancer dans la mesure où cette priorité restera selon toute vraisemblance majeure dans les années à venir.
- Une meilleure capitalisation des avancées en recherche et des connaissances issues des programmes et actions intégrées du plan par une coordination agile et interactive entre ces acteurs et avec l'INCa dans une visée prospective et en lien avec les parties concernées hors du plan par ces mêmes enjeux. Les responsables de programmes ou entités labélisés par l'INCa pourraient être utilement associés ou consultés à la conception et mise en œuvre de la future stratégie afin d'en prendre au plus tôt la mesure des enjeux pour son implémentation.
- Une meilleure intégration nationale de l'effort porté en région avec pour objectif la poursuite de la coopération avec et entre structures, par le développement d'un système d'information ascendant et aussi partagé entre structures et l'INCa permettant de mutualiser et d'assurer un meilleur suivi des programmes et remontées des régions via les cancéropôles.
- La conception et le pilotage optimal de la stratégie décennale impliquent de prendre en compte les avancées en France comme à l'international dans le domaine de la cancérologie, ou d'autres domaines susceptibles d'y contribuer, par une activité de veille et de développer une action agile et proactive auprès des entités (publiques ou privées) concernées pour lever les verrous ou points de blocage réglementaires ou organisationnels.

11.3 Un Comité d'orientation stratégique placé auprès du Comité de pilotage est nécessaire pour répondre à l'ensemble des enjeux

Avec une stratégie désormais décennale, certaines orientations devront être anticipées et adaptées dans la durée pour tenir compte du contexte, des évolutions des approches et des retours rapides d'expériences. À cet effet, il importe que gestion, évaluation annuelle du plan, et définition des orientations puissent trouver des voies d'expression distinctes, en évitant la situation qu'un acteur se trouve à la fois juge et partie. C'est pourquoi la mission recommande la mise en place d'un Comité d'orientation stratégique indépendant de l'INCa, placé auprès du Comité de pilotage interministériel.

11.3.1 Ce comité d'orientation stratégique doit avoir une composition plurielle, pluridisciplinaire et indépendante de l'INCa

Le rôle de l'INCa est apparu essentiel dans la stratégie de lutte contre le cancer. Il est maintenant chargé de définir les axes de la stratégie décennale.

En plus de son rôle de coordinateur des actions du plan cancer 3, l'INCa rendait compte des avancées du plan au comité de pilotage, au travers d'instruments de mesure qu'il a contribué à élaborer, dans le souci de mettre en œuvre notamment les recommandations du HCSP. C'est également l'INCa qui en fait un bilan et rend compte au Président de la République.

Ce comité devra mêler des institutionnels, dont les représentants des ministères de la santé et de la solidarité et de l'enseignement supérieur et de la recherche, des acteurs nationaux et régionaux dont des directeurs d'Agence régionale de santé, des personnalités qualifiées, des représentants des patients, des représentants des professionnels de santé hospitaliers et libéraux, des représentants

des fédérations d'établissements, la présidente du conseil national d'oncologie ou son représentant, la présidente du collège des médecins généralistes ou son représentant.

Parmi les personnalités qualifiées, deux des membres devraient être en capacité d'apporter au comité une vision internationale des évolutions de la cancérologie dans ses dimensions santé et recherche. Cette composition devrait permettre d'éviter l'effet « d'écran » formé par l'INCa entre acteurs de terrain et décideurs qu'ont restitué à la mission des acteurs de terrain impliqués dans la mise en œuvre du plan.

11.3.2 Des missions d'ordre général avec une priorité donnée à l'amélioration de la qualité

La mise en place d'un comité d'orientation stratégique, à la composition élargie aux acteurs opérationnels de terrain, permettrait de mieux prendre en compte les remontées de terrain sur les avancées du plan (SD) en plus des indicateurs et données que lui fournira l'INCa.

Placé auprès du COPIL, il pourra être saisi par celui-ci de questions spécifiques, demandes d'éclairages sur des points nécessitant un apport autre que celui de l'opérateur. Il devrait être réuni selon la même fréquence que le COPIL.

Parmi ses missions, il aurait à anticiper les évolutions de façon intégrée et adapter en conséquence les objectifs et les dispositifs. Il pourrait s'emparer d'objectifs qui lui apparaissent particulièrement stratégiques en termes de développement de recherche et de qualité des prises en charge.

À titre d'illustration, la question des délais tout au long du parcours du patient apparaît un bon traceur pour débiter ces travaux. De façon concrète, le comité pourrait s'appuyer sur des évaluations de morbi-mortalités ou des autoévaluations de terrain afin d'avoir une vision opérationnelle du déroulé des prises en charge et des difficultés que peuvent rencontrer les patients comme les professionnels de santé.

Il reviendrait à ce comité de se prononcer, de façon régulière sur les évolutions des orientations de la stratégie décennale et sur sa mise en œuvre.

Recommandation n°62 Mettre en place un Comité d'orientation stratégique indépendant de l'INCa, placé auprès du Comité de pilotage interministériel

11.4 Pilotage régional et déclinaison du plan dans les territoires

11.4.1.1 Une structuration de la recherche en cancérologie qui s'est faite de pair avec l'évolution du paysage de la recherche en France

Les deux premiers plans cancer ont contribué fortement à la structuration de la cancérologie en France à la fois dans le champ du dépistage et des soins que dans le secteur de la recherche.

Le premier plan cancer installe l'organisation territoriale avec les sept cancéropôles : créés en 2003 ils contribuent à animer et coordonner la recherche en cancérologie au plan régional (Île-de-France, Provence-Alpes Côte d'Azur) ou interrégional (Grand-Est, Grand-Ouest, Grand-Sud-Ouest, Nord-Ouest et Lyon-Auvergne-Rhône-Alpes (CLARA)). Ils s'adressent aux chercheurs équipes des organismes publics de recherches comme aux universités, aux centres hospitalo-universitaires, aux centres de lutte contre le cancer et interagissent avec les acteurs locaux du secteur public, économique ou caritatif. Les cancéropôles ont fait l'objet d'une première procédure de labellisation par l'INCa en 2011, puis de deux autres au cours du plan cancer 3 (voir tableau ci-dessous).

Le deuxième plan cancer a complété le dispositif en mettant d'une part l'accent sur l'accès à l'innovation via la mise en place des structures dédiées à l'organisation de programmes -en recherche clinique, les 16 centres labellisés INCa de phase précoce (CLIP²) et d'autre part sur la recherche intégrée sur le cancer, avec les 8 sites de recherche intégrée appelés SIRIC qui visent à dynamiser la recherche translationnelle en réunissant autour d'un même site des équipes de recherche multidisciplinaire, des services médicaux, et des ressources . Le plan cancer 3 stipule que les missions des cancéropôles seront redéfinies, ainsi que leur articulation avec les SIRIC et les structures sanitaires régionales.

Tableau 61 : Structures coordonnées par l'INCa et de niveau d'interventions « régionales » ou interrégionales

Nom	Type de structure	Objectifs	Nombre	Labellisation	Financement
cancéropôles (2003)	Pluridisciplinaire	Coordination animation de la recherche	7	2011, 2015-2017 ; 2018-2022,	INCa
SIRIC	Recherche intégrée pluridisciplinaire	Programmes de recherches	8	2011-2012, 2018-2022	DGOS, INCa ; Inserm
CLIP ²	Recherche clinique	Programme de recherches	16	2010 & 2015 ; 2019-2024	INCa, Partenaires

Source : données INCa traitées par la mission

Le plan cancer 3 n'installe pas de nouvelles structures régionales : l'animation et la coordination de ces structures sont confiées à l'INCa. Au sein du plan cancer 3, ce rôle de pilotage technique et d'animation de l'INCA fait l'objet d'actions clairement identifiées par l'objectif 16 « Optimiser les organisations pour une plus grande efficacité qui préconise de « Renforcer le pilotage et l'animation nationale en favorisant le décloisonnement » en précisant « décloisonnement par une démarche adaptée d'animation et par des expérimentations d'interfaces innovantes (réseaux régionaux de cancérologie/cancéropôles) » et également plus spécifiquement « Conforter la structuration de la recherche en régions » . Il s'agit là de continuer à soutenir la dynamique d'une recherche pluridisciplinaire et d'améliorer encore le transfert des avancées de recherches vers les patients.

Dans la même ligne, le Conseil scientifique international suggère (RS 2013-2014) de renforcer davantage le rôle et le soutien aux sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC) existants et de clarifier le rôle des cancéropôles sur les territoires en présence d'un SIRIC. La création des SIRIC dans plusieurs régions et de leur vocation à se consacrer à la recherche translationnelle, en parallèle de l'existence des cancéropôles a dû susciter des interrogations. Les deux types de structures seront soumises à de nouvelles labélisations au cours du plan cancer 3 ; deux pour les cancéropôles et une seule pour les SIRIC. Pour les deux structures, la labélisation en cours depuis 2018 au cours du plan cancer mais se termine fin 2022. La mission n'a pas accès aux bilans à mi-parcours.

11.4.1.2 Une coordination nationale plus soutenue des cancéropôles et un recentrage des missions au cours des labélisations du plan cancer 3

Le plan cancer (objectif 16.6) stipule « Recentrer les missions des cancéropôles sur des champs non couverts par d'autres organisations (émergence de projets dans des thématiques et technologies innovantes et de jeunes équipes, priorités régionales ou inter-régionales de recherche) ». Il est

préconisé qu'une nouvelle labélisation doit être lancée avec un cahier des charges révisé et que le pilotage national doit être renforcé au travers de contrats d'objectifs et de performance les liant à l'INCa.

La diversité des cancéropôles est observée notamment dans les indicateurs de suivi, notamment ceux du bilan de fin de labélisation 2015-2017 produit par l'INCa. Elle est corrélée aux spécificités des territoires et de leurs acteurs : elle peut s'expliquer de par les facteurs externes tels que leur périmètre régional ou interrégional, de l'intérêt porté par la région à la cancérologie, la capacité en expertises médicales et scientifiques : hôpitaux, CLCC, universités, clinique, biologie, sciences humaines et sociales, épidémiologie, SIRIC, CLIP², SATT, et le type d'environnement industriel et socio-économique. Cette variabilité peut aussi relever de facteurs propres à l'organisation du cancéropôle, de son statut juridique (GIP ou autre) de son management, de ses choix et priorités et aussi éventuellement de ses partenaires institutionnels.

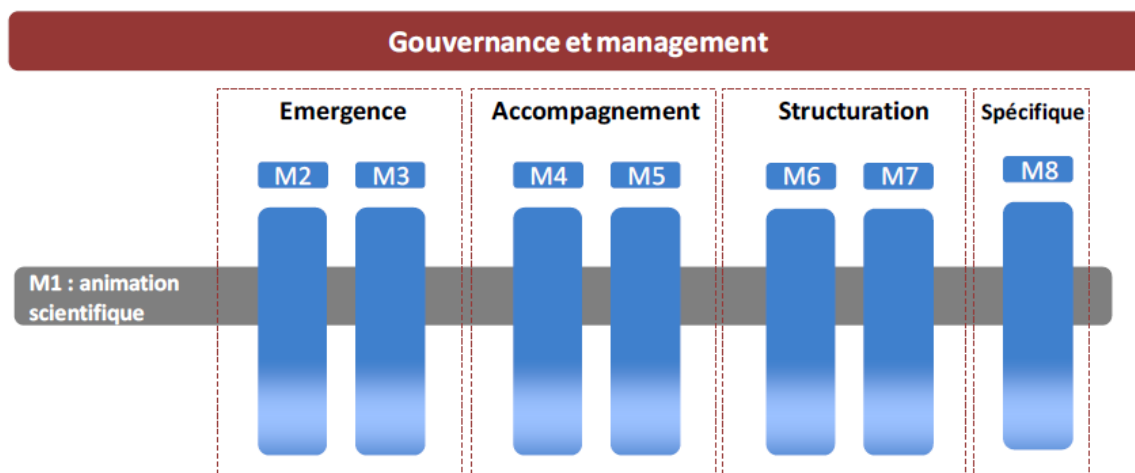
11.4.1.2.1 Le bilan de la labellisation 2015-2017 met évidence des différences de pratiques

L'INCa a entrepris dès 2014 une procédure de labélisation des cancéropôles sur la base d'un cahier des charges précisant les attendus en termes de pilotage et de gouvernance et la redéfinition des missions d'une part, et notamment les caractéristiques de l'articulation ou des synergies développées avec le ou les SIRIC localisés dans leur territoire d'autre part. Les porteurs de projets devront présenter un bilan de la période antérieure de pair avec leur projet et passeront une audition devant un comité scientifique international.

Un total de huit missions leur a été dévolu, dont la mission 1 transversale aux autres (cf schéma ci-dessous) qui consiste en l'animation scientifique, six missions communes à tous, dont la coordination des acteurs locaux de la recherche cancérologie, le soutien à l'émergence, à des actions structurantes, au décloisonnement, des collaborations avec les acteurs régionaux du transfert de technologie et du développement. Une 8^{ème} mission dite spécifique leur donne pour objectif de développer une à deux actions en adéquation avec leur écosystème et en ligne avec les priorités du plan cancer. Hormis le soutien à l'émergence ils ne doivent pas financer de projets de recherche.

Cette labélisation a mobilisé 21mi€ pour trois ans au profit de cette structuration régionale et s'est accompagnée de la mise en place de deux comités dédiés, le comité stratégique dont la mission est d'assurer le suivi de la mise en œuvre du COP et des actions en cours, et d'un comité de pilotage dédié à la mise en œuvre opérationnelle et de la gestion du COP.

Schéma 4 : Organisation des missions des cancéropôles au cours la labélisation 2015-2017



Source : : appel à candidatures cancéropôles 2014, INCa

L'analyse des bilans et projets a de fait permis à l'INCa de disposer d'un état des lieux en début de plan cancer 3 et de définir le plan d'actions de chacun adossé au contrat d'objectif et de performance (COP). Dans ce contexte, l'accent a aussi été mis sur le soutien aux SHS et aussi sur le développement de l'interaction et de l'implication avec les représentants de patients.

L'analyse des comptes rendus des comités montre qu'ils assurent le partage d'informations de pair avec des ateliers ciblés sur de sujets d'intérêt dans le cadre des missions avec, par exemple, la recherche en médecine générale et le rôle de des médecins généralistes afin d'encourager les interactions avec ceux-ci, ou encore sur la recherche clinique, ou en cancéropédiatrie. Deux journées d'échanges consacrées à la structuration de la recherche en SHS en cancérologie ont eu lieu en 2017 et 2018 (et en 2020), ainsi qu'une journée d'échanges avec les ARS (et aussi le SGCMAS et la -DAC le 27 mars 2018) et dédiée à la mise en œuvre du plan cancer en région sur le thème de la *Recherche et Innovations organisationnelles* et visant à une meilleure coopération avec les acteurs de la recherche clinique en région.

- Le rapprochement avec les structures de santé et de soins est très variable

C'est une des préconisations de l'action 16.6⁴³⁶, et la mission 3 des cancéropôles s'y inscrit, d'assurer une concertation avec les instances régionales en « santé » et faire émerger des initiatives et des synergies notamment en recherche clinique et en interagissant avec les RRC (réseaux régionaux en cancérologie) et les GIRCI (Groupement Interrégional de Recherche clinique et d'Innovation). L'enjeu est d'inscrire la recherche en cancérologie dans le continuum de la recherche amont vers la recherche clinique dans une dynamique régionale de rapprochement mais aussi d'augmenter l'inclusion de patients dans des essais cliniques.

Parmi les missions des GIRCI définies par la circulaire DGOS du 29 juillet 2011, on note : *la mutualisation des procédures ou des activités avec les cancéropôles*, et aussi *la gestion du Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional (PHRCI) et l'évaluation des projets financés*, qui peut prêter à une interface avec les cancéropôles, car certains projets portent sur des sujets du champ cancer. Le bilan du COP2015-2017 montre que les actions conjointes ou les appels à projets communs développés avec le GIRCI de leur région, sont essentiellement le fait de peu d'entre eux (15/33 actions pour un seul). L'un d'entre eux (CLARA) a fait un état des lieux en Recherche clinique de sa région. Le bilan recense un total de 75 projets émergents en recherche clinique ayant conduit à une candidature au PHRC ou PHRC-I et/ou la mise en place d'études ancillaires et là encore, un cancéropôle se distingue loin devant les autres. L'indicateur ne précise pas si ceci résulte d'une collaboration cancéropôle/GIRCI.

En outre, ceci n'exclut pas que les acteurs de la recherche interagissent directement avec les GIRCI par exemple, ou postulent d'eux-mêmes au PHRC-K sans passer ni par le GIRCI ni par le cancéropôle. L'accent sur cet objectif ne paraît pas avoir fait l'objet d'un suivi particulier de la part de l'INCa dans la seconde labélisation au vu des éléments disponibles.

- L'exemple de la mission Émergence indique un besoin d'harmonisation

Les missions Émergence doivent favoriser la détection et l'accompagnement de nouveaux projets mais aussi d'assurer leur développement et ce à travers des appels à candidature locaux dédiés visant les ruptures scientifiques et technologiques, la multidisciplinarité. Le ratio de projets émergents financés par les cancéropôles et ayant obtenu un financement national est d'ailleurs un

⁴³⁶ C'était une préconisation du rapport d'orientation du Pr JP Vernant en 2013.

des indicateurs de suivi de l'objectif 16. Certains cancérôpôles mettent en œuvre plusieurs types d'appels à Émergence.

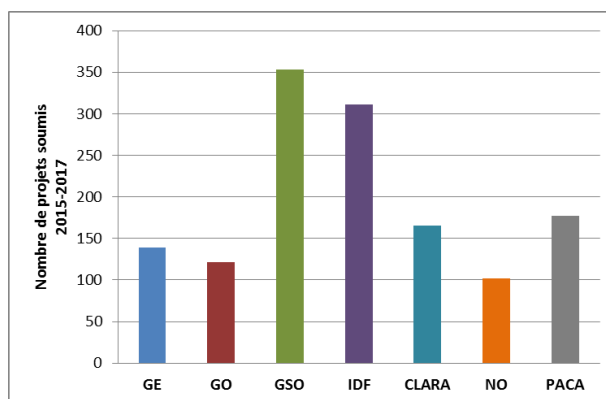
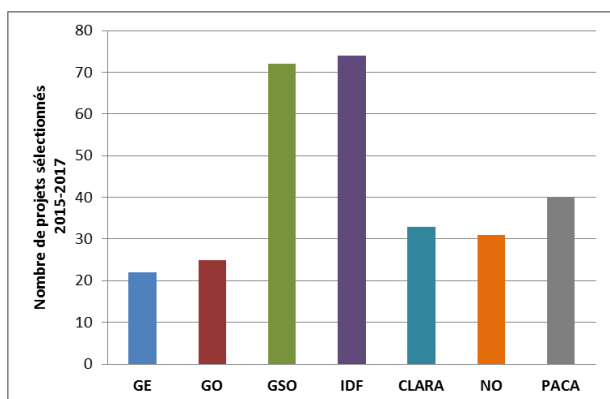
Le bilan du COP 2015-2017 correspond donc à la première analyse de l'AàP Émergence engagés par tous les cancérôpôles dans le même temps. Les cancérôpôles ont notamment la mission de détection et d'aide à l'émergence de nouveaux projets de recherche au travers d'appels à projets régionaux inter-régionaux spécifiquement dédiés à la consolidation de résultats préliminaires appelés AAP « Émergence ». Ces appels ont été mis en place à différents moments entre 2011 et 2015, depuis lors tous les cancérôpôles sont concernés.

Un total de 297 projets de rupture scientifique ou technologique a ainsi été identifié et financé sur 1368 candidatures (voir Figure ci-dessous). Le bilan 2015-2017 met en évidence que le taux de succès des appels, le nombre de projets soutenus, et leur financement initial diffèrent selon les cancérôpôles, ce qui peut avoir un impact sur leur réalisation et sur l'effet levier attendu et indique donc un besoin d'harmonisation. Le taux de sélection moyen des projets Émergence soumis par la suite aux AàP nationaux se situe à 26 %, il varie entre 8 et 43 %. Le taux moyen de sélection national est à 12,2 % pour l'AàP PLBIO et à 11 % pour l'AàP PRT-K dans le même temps.

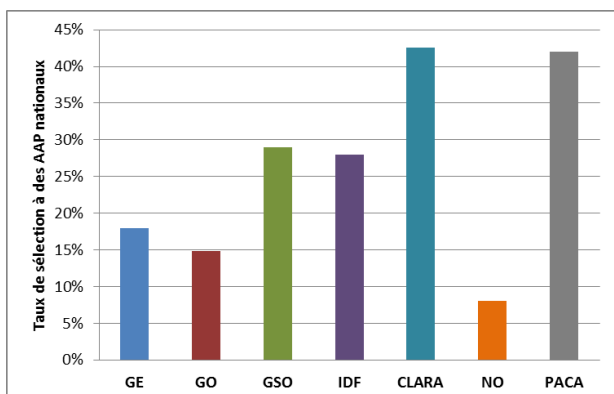
Les tableaux ci-dessous montrent les différences observées concernant l'AàP Émergence entre cancérôpôles.

Schéma 5 : Bilan de l'AAP « Émergence » sur la période 2015-2017

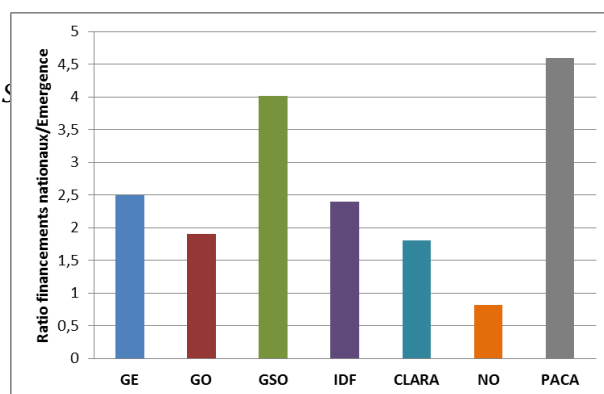
a) nombre de projets sélectionnés ($n_{tot}=297$) ; b) nombre de projets soumis ($n_{tot}=1368$)



c) Moyenne des taux de sélection des projets « Émergence » ayant obtenu un financement au niveau national (ratio nombre de projet sélectionnés à un AAP national/ nombre de projets financés par le cancérôpôle



d). Effet levier moyen sur la période (ratio des financements obtenus aux AAP nationaux/ financements accordés aux AAP Émergence)



- l'aide au montage de projets à recentrer sur les spécificités de la cancérologie

La mission (5) visait à favoriser la valorisation économique des résultats de la recherche en orientant les chercheurs vers les structures et programmes appropriés (SATT, CVT, ..) ainsi que de favoriser le développement de partenariats public-privé. Ainsi 17 % des projets (54/301) accompagnés ont abouti (brevet, partenariat, création de biotech). Là aussi le nombre de projets accompagnés et le taux de succès varient d'un cancéropôle à l'autre, reflétant probablement un différentiel d'appréciation du potentiel du projet initial. Certains cancéropôles identifient et aident un nombre conséquent de projets avec un taux de succès plus bas que d'autres qui en accompagnent moins ; les critères d'accompagnement diffèrent donc. Il est toutefois délicat de comparer ces résultats sur la base d'une moyenne, sans connaître la nature et l'ambition des projets, ni l'exacte définition de l'accompagnement réalisé. L'INCa ne donne pas là de clé d'analyse ou d'harmonisation à venir de ces différences.

En ce qui concerne l'aide au montage ou à la participation de projets européens, on dénombre 17 projets européens, mais leur succès éventuel n'est pas précisé. Cette faible sollicitation s'explique probablement par le recours des équipes concernées vers l'offre d'accompagnement existante de la part des SATT ou des cellules « Europe » présentes auprès des centres de recherches.

Ces deux exemples permettent de questionner une éventuelle duplication au sein des cancéropôles ce qu'apporte très bien les services d'appui locaux de type Cellule Europe ou les SATT. D'ailleurs en 2019, le cancéropôle Grand Est a trouvé une formule pragmatique en s'associant avec les SATT voisines et de lancer un appel commun pour valoriser la recherche en oncologie ; le cancéropôle Nord-Ouest a signé un accord de partenariat avec la SATT Nord avec qui il travaillait déjà et qui contribuera à la valorisation économique des travaux des équipes. Ce qui est tout à fait dans le sens de l'objectif 16.6 « *Recentrer les missions des cancéropôles sur des champs non couverts par d'autres organisations* ».

11.4.1.2.2 La phase de labellisation 2018-2023 prend appui sur le bilan du COP 2015-2017 et recentre les missions :

La seconde labellisation s'est appuyée sur un cahier des charges détaillé pour la constitution des dossiers de candidatures, et aussi sur le bilan du COP2015-2017 cité supra. Le nouveau COP 2018-2023 est dans la ligne de l'action 16.6 du plan cancer 3 (cf supra) et recentre les actions des cancéropôles sur 4 missions de façon précise.

Le COP2018-2023 prend en compte ces problématiques en permettant à chaque cancéropôle de définir selon ses atouts et sa stratégie une déclinaison spécifique des cibles à atteindre dans le cadre d'indicateurs communs pour le suivi des missions. Chaque cancéropôle doit remettre un bilan d'activité et un bilan financier annuels. Le bilan des missions est remonté à l'INCa également dans un format prédéterminé. Dans la première année, il leur est demandé notamment d'établir une feuille de route et de procéder à une analyse SWOT (forces, faiblesses, menaces, opportunités). Ces documents sont extrêmement riches mais d'une grande diversité de présentation. De même, il leur a été demandé un état des lieux de la recherche en cancérologie dans leur écosystème. La mission n'a pas connaissance de transmission ou préconisation d'un format qui permette ensuite l'agrégation au niveau national.

- Une enquête rétrospective sur les appels à projets Émergence illustre le besoin de coordination et de partage des pratiques

Depuis leur début en 2011 jusqu'en 2018, les AàP Émergence cumulés des cancéropôles représentent un budget de 12, 27 M€ pour 444 projets financés⁴³⁷. L'INCa a décidé en 2019 de mener une enquête

⁴³⁷ Compte-rendu de Copil des Cancéropôles 05/03/2019

standardisée au niveau national afin d'évaluer la pertinence et l'impact de cet AAP et d'identifier une possible évolution. Les cancérôpôles ont dû communiquer les différents paramètres d'éligibilité, de sélection, durée et aspects de suivi financier. Un bilan financier a également été fait sur les budgets dédiés par les cancérôpôles à cet AAP depuis sa mise en place.

Tous les lauréats de l'AAP Émergence entre 2011 et 2018 ont été invités à renseigner un questionnaire en ligne. Cette enquête (présentée au Copil de mars 2020 des cancérôpôles) s'est basée sur les 278 réponses faites (soit 54.7 % des porteurs de projets contactés), le taux de réponse entre régions varie de 29,6 % à 83.9 %. La typologie la thématique, la multidisciplinarité des projets, ainsi que les raisons de la demande de financement, la nature de la mise en œuvre (type de partenaires si collaboration, nature de celle-ci) les difficultés rencontrées et le bilan de réalisation ont été interrogés (entre autres). La poursuite du projet et l'effet levier sont bien sûr des indicateurs d'impact de ce programme, mais le suivi de ses évolutions ainsi que celles à long terme de l'équipe ou du partenariat qui le porte est également d'intérêt.

L'INCa a déjà retenu de suivre ces projets lauréats sur un plus long terme. Il n'est pas précisé si ce suivi sera fait au niveau national ou des cancérôpôles. La mission n'a pas connaissance de l'approche et les outils qui seraient mis en place à cet effet. Les cancérôpôles ont suggéré de recourir à un format unique de rapport de suivi et partagé. La mission considère qu'un partage sur les critères d'éligibilité et de sélection serait également intéressant d'autant qu'il s'agit souvent de projets porteurs d'innovation et de prise de risques dont l'évaluation n'est pas toujours facile. L'accent mis notamment sur l'AàP Émergence témoigne de la volonté de construction d'une vision partagée de cet outil d'appui à la détection de nouveaux projets.

Enfin la mission préconise la construction d'une base de données de ces projets entre cancérôpôles entre eux et avec l'INCa L'accent devrait être mis sur une meilleure mutualisation et connaissance entre cancérôpôles susceptibles de synergies. La mission adhère à la décision de consolider le suivi scientifique des projets Émergence ayant accédé à un financement INCa, national ou autre sur un temps plus long.

11.4.1.2.3 Bilan des deux labélisations en fin de plan cancer 3 :

L'apport des cancérôpôles peut se traduire différemment selon le cancérôpôle et selon l'écosystème régional ou interrégional comme évoqué supra. Le bilan du COP 2015-2017 a mis en évidence les différences d'appropriation des missions.

La coordination entre INCa et cancérôpôles contribue à l'appropriation des nouvelles missions et permet à l'INCa d'informer sur les dossiers nationaux en cours et d'animer l'échange entre cancérôpôles, notamment l'enquête sur les AàP Émergence, sur les indicateurs etc.

Toutefois, l'échange semble très descendant et la mutualisation ou concertation entre cancérôpôles ne paraît pas très développée, parfois en bi ou tri-latérale entre eux. Le circuit d'information ascendant n'est pas assez structuré comme l'illustre la demande de remontée d'actions sur cancéropédiatrie par exemple, dont les résultats diffèrent fort en format et en périmètre. Le COP 2018-2022 prévoit que chaque cancérôpôle fasse un état des lieux de la recherche en cancérologie. C'est un outil d'intérêt au niveau régional, et aussi niveau national en ce qu'il peut contribuer au pilotage. Cependant à la connaissance de la mission, cet état des lieux sera visiblement réalisé en dehors d'une approche partagée et d'un système de remontée qui en permette la capitalisation au niveau national.

La période en cours se clôture en 2022, après ces deux labellisations marquées d'évolution de la coordination la réflexion doit d'emblée s'amorcer sur le dispositif régional, son impact et son suivi, sur l'évolution du modèle cancérôpôle en fonction du territoire concerné.

11.4.1.3 La recherche en régions : la contribution des SIRIC et l'articulation avec les cancéropôles

Au sein de l'objectif 16 centré sur l'optimisation des organisations, l'axe « *conforter la structuration de la recherche en régions* » prévoit une nouvelle labélisation des SIRIC et l'action 16.8, « *l'articulation des actions entre cancéropôles et SIRIC doit renforcer les forces de recherches sur un territoire donné* », via des actions communes ou conjointes et la mutualisation des plateformes notamment.

- la contribution des SIRIC à la visibilité de la recherche en cancérologie

La mission des SIRIC est de construire et donner à la recherche translationnelle en cancérologie de nouvelles conditions opérationnelles, afin d'accélérer la production de nouvelles connaissances et de favoriser leur diffusion et leur application dans le traitement des cancers. En outre, la coordination des SIRIC et leurs propres actions inter-SIRIC contribuent à établir un niveau de maillage supplémentaire sur le territoire (cf section Recherche translationnelle) qui a constitué un apport dans les avancées en termes de partage de données.

De par leurs missions, les SIRIC sont mis en situation de devoir diffuser et communiquer sur leurs programmes et actions et aussi de s'appuyer sur les structures ou infrastructures locales mises en place par les plans Cancers, par exemple les CLIP² ou les plateformes. Tous les SIRIC ne sont pas égaux, de par le manque de proximité de ces structures, ou de par leur écosystème. Toutefois les liens avec celles disponibles dans leur région ou inter-région ont été développés, qu'il s'agisse de SIRIC en région ou en Ile de France (selon les rapports d'activités et présentations disponibles). Les SIRIC se sont appuyés ou ont collaboré avec les forces en présence, centres de recherches, écoles supérieures, universités, établissements hospitaliers, outils du PIA.

L'effet catalyseur des SIRIC est également constaté par le développement de projets d'envergure par le coordonnateur du SIRIC ou d'un des programmes de recherches intégrés, associant des compétences nouvelles (ex bio-informatique, maths etc.) et est démontré quand ceux-ci sont sélectionnés et financés (PHRC-K, outils du PIA, projets européens ou bilatéraux, *Health Data Hub* ou autres). En cela, ils répondent aussi à l'une des préconisations de leur cahier des charges, qui outre l'accent mis sur l'interaction avec les structures déjà en place, leur enjoint d'en provoquer d'autres et d'être réactifs aux nouveautés dans leur champ d'exercice.

L'effet levier, qui est un des indicateurs de suivi de l'INCa, est alors bien autre que financier et témoigne de l'effet d'intégration scientifique atteint, notamment par la réponse à des AàP et par les collaborations développées avec les acteurs locaux, nationaux ou internationaux, les industriels ou encore les grands réseaux fédérateurs en cancérologie. L'effet SIRIC est alors structurant pour le territoire, au niveau local et national et au-delà des frontières, la recherche et même les essais cliniques s'inscrivant au niveau international.

- De l'articulation cancéropôles et SIRIC jusqu'aux CLIP²

Dans l'année suivant la labélisation 2015-2017, les cinq cancéropôles ayant un ou plusieurs SIRIC sur leur territoire ont signé soit un accord ou une charte de partenariat soit une convention cadre, bi- ou multipartite, définissant les modalités de leurs interactions, voire une stratégie coordonnée. Par exemple, ont développé des actions d'animation ponctuelle, des appels pour le financement de projets nouveaux, ou une mutualisation des plateformes. Le cancéropôle peut également interagir avec le SIRIC, l'INCa et d'autres partenaires locaux pour mettre en place une chaire. La comitologie des SIRIC et des cancéropôles incluent souvent des représentants de l'autre structure.

On comptait huit SIRIC au début du plan cancer 3. La labélisation de 2018 a sélectionné huit SIRIC, dont deux nouveaux. La mission note que trois cancéropôles n'ont pas de SIRIC sur leur territoire.

Deux cancérôpôles n'ont pas vu leur SIRIC reconduit. La troisième n'en a jamais eu, mais comptait deux projets candidats en 2018.

Dans le contexte de l'objectif de « *Conforter la structuration de recherche en régions* » qui s'inscrit dans la démarche historique des plans cancer, cette observation pose la question des objectifs et des moyens donnés aux cancérôpôles en fonction de ce qui est considéré comme renfort à la recherche en cancérologie dans ces régions, et qui permet de soutenir efficacement une candidature de SIRIC.

La structuration de la recherche en cancérologie en régions est aussi le fait de nombreux autres acteurs et financeurs de la recherche, régionaux ou nationaux. Le développement de centres de recherche en cancérologie rassemblant nombres d'équipes sur un même site y participe mais peut aussi venir en concurrence à certaines actions des cancérôpôles.

En outre, la mission souhaite soulever la question de l'articulation des cancérôpôles et des SIRIC avec CLIP² (voir chapitre 1.4 recherche clinique). Les SIRIC sont amenés à interagir avec les CLIP² et en sont assez souvent proches sur le terrain (pour 7 SIRIC). Tous les CLIP² ne sont pas voisins d'un SIRIC. La proximité avec les cancérôpôles et/ou les SIRIC pourrait être mise à profit dans une logique de coordination et mutualisation, notamment sur la diffusion et l'animation auprès des CLIP² dont la mission est d'assurer l'accès à l'innovation.

Tableau 62 : Répartition des SIRIC et des CLIP² selon les cancérôpôles et les villes

Cancérôpôle	SIRIC	CLIP ²
CLARA	LYRICAN (Lyon)	3 Lyon ; (2A ; 1 P)
GE	-	1 Dijon (A)
GO	ILIAD (Nantes-Angers)	2 Angers-Nantes ; (1 A/1 P)
GSO	-BRIO (Bordeaux) -MONTPELLIER-cancer	2 Talence, 1 Toulouse, 1 Montpellier (3A, 1P)
IdF	CARPEM (AP-PH) CURAMUS (AP-HP) SIRIC CURIE (Curie) SOCRATE (IGR)	4 Paris, 2 Villejuif (4A, 2 P)
NO	-	2 Lille ; 1 Caen ; (2A/1 P)
PACA	-	3 Marseille (2A/1P)

Source : Mission d'après données INCa ; A : adulte, P : pédiatrie

11.4.1.4 De la Structuration régionale à plus d'organisations et de mutualisation : de nécessaires évolutions

La question de la structuration régionale de la recherche en cancérologie ne peut plus se poser ou se formuler comme en 2003 ou 2013. Les efforts portés par les plans cancer et les cancérôpôles, a permis de développer une recherche d'excellence qui a su s'insérer dans le paysage de la recherche française et en utiliser les atouts et les instruments nationaux ou régionaux. Ces avancées sont concrétisées notamment par l'exemple des SIRIC pourtant très divers avec leurs actions de coordination inter-SIRIC démontre que malgré des programmes de recherches et des écosystèmes différents, le partage d'expériences est possible et profitable au niveau national.

Les missions d'un cancérôpôle dans une région fortement dotée de capacités de recherche en cancérologie ou de plusieurs SIRIC (ou CLIP²) sont également importantes pour maintenir le décloisonnement, continuer d'intégrer d'autres acteurs de la recherche, amont, clinique, ou d'autres disciplines, et de fédérer sur des axes de réflexions d'actualités, par des groupes ad hoc hors des

cadres « SIRIC » ou institutionnels. Par ailleurs, les instruments du plan cancer SIRIC ou CLIP² sont souvent concentrés dans les grandes métropoles (voir tableau ci-dessus).

La mission préconise le développement via l'animation nationale de plus d'interactions et d'harmonisation entre cancéropôles, la mutualisation d'expériences, la constitution d'outils partagés afin d'améliorer la capitalisation et la remontée des actions. La communication d'évènements ou d'appels à projets nationaux peuvent être mutualisés et diffusés par l'INCa, les cancéropôles se centrant sur la dimension régionale. Les questions de *fundraising* peuvent faire l'objet de retour et partage d'expériences. Des ressources peuvent être mutualisées ou partagées : formations, ressources en ligne etc.

Recommandation n°63 Poursuivre une démarche de collaboration entre cancéropôles et organiser les outils nécessaires au partage et remontées d'informations. Mettre en place une réflexion sur la flexibilité du modèle cancéropôle, régional et inter-régional, et sur leurs missions

La mission a noté avec intérêt l'attention portée par l'INCa au dispositif Émergence partagé par les cancéropôles et qui va dans le sens d'une harmonisation des pratiques. Elle note également la mise en place d'un AàP ciblant des projets « high risk/high gain » en cancéropédiatrie, ou encore des dispositifs similaires pour des projets novateurs dans certains AàP de l'ITMO-cancer notamment.

Recommandation n°64 Définir dans un partage d'expériences des méthodes d'évaluation (ex ante) et de suivi scientifique des projets dits à risques dans leurs différentes configurations, dans un dispositif dédié et afin d'anticiper sur leur évaluation d'impact

11.4.2 La nécessité d'une meilleure articulation avec les régions identifiées au début du plan cancer 3

Dans son rapport de 2016⁴³⁸ évaluant les dix premières années des plans cancer 1 et 2, le Haut conseil pour la santé publique (HCSP) faisait le constat que « *la faiblesse de l'interface entre l'INCa et les Agences régionales de santé, à partir de 2010, dans le contexte peu favorable de leur mise en place, et les contraintes d'élaboration des projets régionaux de santé, ont en outre limité le déploiement des mesures du plan cancer 2009-2013 dans les régions, et surtout l'adaptation de ces mesures à la situation propre de chaque région en ce qui concerne les risques de cancers et l'offre de soins* ». Le HCSP recommandait dès lors « *Définir explicitement les positionnements respectifs de l'INCa, du ministère chargé de la Santé (DGS et DGOS), et des ARS (y compris leur comité de pilotage) dans la politique consacrée aux cancers* ». Le rapport d'orientation du plan cancer 3 sous l'égide du Professeur Vernant⁴³⁹ regrettait lui en 2013 que « *l'organisation de la cancérologie n'ait pas pris suffisamment en compte les nouvelles prérogatives des Agences Régionales de Santé. L'identification des territoires de santé et l'extension du champ d'intervention des ARS à la prévention doivent être prises en compte* ».

Les principales limites identifiées avant le plan cancer 3 sur la déclinaison régionale et territoriale des plans cancers étaient :

- Une articulation insuffisante entre politiques de prévention et politique de lutte contre le cancer
- Un manque d'homogénéité dans le pilotage des structures de dépistage et le peu de lien entre le pilotage ARS d'un côté et INCa de l'autre

⁴³⁸ Haut Conseil de la santé publique, Évaluation de 10 ans de politique de lutte contre le cancer 2004-2014, Collection Evaluation, avril 2016.

⁴³⁹ Recommandations pour le troisième plan cancer, Rapport du Professeur Jean-Paul Vernant à la ministre des affaires sociales et de la santé et à la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, juillet 2013.

- Une articulation ville-hôpital perfectible, sachant que c'est une des raisons d'être de la création des ARS que de permettre des progrès sur la question du virage ambulatoire et la diversification des prises en charge (chimiothérapie orale, hospitalisation à domicile, hôpital de jour...) nécessite de mieux travailler autour du lieu de vie du patient.
- Les plans cancer ont eu un effet fort de structuration régionale de la recherche (RRC, cancérôpôles, CLIP², SIRIC, GIRCI...) posant du même coup des enjeux de coordination.
- Du côté observation, l'épidémiologie des cancers a nettement plus progressé que la connaissance territoriale de l'organisation de l'offre de soins en cancérologie
- Les difficultés des Outre-mer appelaient une attention particulière.

Les avancées sur ces différents enjeux sont traitées dans la présente évaluation au sein de chaque rubrique thématique, la présente partie se concentrant sur les enjeux de gouvernance et de pilotage au niveau régional.

11.4.3 Les actions menées grâce au plan cancer 3 ont permis des avancées notables

11.4.3.1 Les ARS, un acteur au rôle bien identifié dans le plan cancer 3

Dès le lancement du plan et la programmation initiale des actions, les ARS ont été un acteur bien identifié et associé. Les ARS ont été considérées comme « responsables associés » de six actions du plan :

- Action 7.5 : Structurer sous la responsabilité des ARS une organisation territoriale mobilisant les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux impliqués pour assurer une prise en charge globale et coordonnée.
- Action 7.6 : Assurer une orientation adéquate vers les soins de support pour tous les malades.
- Action 9.10 : Permettre un égal accès aux actes et dispositifs de reconstruction après un cancer.
- Action 16.2 : Renforcer le rôle de pilotage technique et d'animation régulière et décloisonnée des structures de la cancérologie par l'INCa en appui au pilotage stratégique des ministères de la santé et de la recherche.
- Action 16.4 : Garantir à l'ARS un appui régional fort dans le champ de la cancérologie en misant sur le rapprochement des structures.
- Action 16.5 : Structurer l'organisation territoriale de proximité autour de l'objectif de continuité et de globalité des parcours de prise en charge.

C'est principalement autour des enjeux de continuité et globalité des parcours des patients et de coordination des structures de prise en charge que les ARS ont été identifiés dans la programmation initiale du plan, répondant en cela à l'objectif 16 du plan « Optimiser les organisations pour une plus grande efficacité ».

Au-delà de ces quelques actions du plan où les ARS étaient directement mentionnées comme « responsables associés », c'est en fait la quasi-totalité des actions du plan qui les concernaient.

En termes de gouvernance, non seulement un représentant des ARS devait participer au comité de pilotage du plan cancer 3 (ce qui a été respecté) mais l'articulation nationale et régionale a fait l'objet

d'un item spécifique du plan cancer 3 afin de valoriser leur rôle : « *Le pilotage du plan cancer s'exerce en articulation entre le niveau national et le niveau régional. Les agences régionales de santé sont responsables de la déclinaison du plan dans leur région, pour les actions dont elles sont pilotes ou partenaires, en tenant compte des spécificités de leurs territoires. Un représentant des directeurs généraux des ARS est membre du comité de pilotage et le rapport annuel du plan est présenté à l'ensemble des directeurs généraux. Les ARS assurent le reporting de la mise en œuvre régionale du plan et de ses résultats. Un séminaire d'information et d'échanges sur le plan cancer est organisé chaque année avec les représentants des ARS⁴⁴⁰ ».*

Un représentant des ARS participait aussi au comité de suivi du plan cancer, comité qui par ailleurs a eu pour rôle de consolider les bilans régionaux des ARS en prévision des rapports annuels du plan cancer.

Un groupe d'interface de six ARS a été constitué en 2015 pour faciliter les échanges avec l'INCa (relecture de document, préparation de rencontres...), en lien avec le SGMAS.

Il apparaît en conséquence que l'élaboration du plan cancer 3 a porté une impulsion forte et résolue pour une meilleure association des régions et un plus grand ancrage territorial des actions portées.

11.4.3.2 Un meilleur ancrage territorial du plan et une valorisation réelle du rôle des ARS

Un meilleur ancrage territorial

La volonté en début de plan d'un meilleur ancrage territorial s'est traduite par l'instruction⁴⁴¹ adressée aux ARS les invitant à produire une feuille de route régionale en déclinaison du plan cancer. Ces feuilles de route visaient à faciliter le suivi régional du plan. L'instruction détaillait par ailleurs les actions devant être déclinées en région.

Du point de vue des ARS, ces feuilles de route ont été des documents nouveaux spécifiant leurs actions en lien avec le cancer sans pour autant conduire à une révision des premiers projets régionaux de santé (PRS) qu'elles avaient adoptés à la suite de leur création en 2010. Il faut en effet noter que la programmation calendaire des PRS1 s'achevant en 2017 et celle du plan cancer (2014-2019) étant différente, cela n'a pas facilité la définition initiale commune des actions à entreprendre sur la durée du plan cancer. Ce constat se retrouve dans l'analyse menée par l'INCa de ces premières feuilles de routes⁴⁴² qui montrent que « les champs particulièrement investis par les agences reposaient sur des programmes régionaux antérieurs (Programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins des plus démunis, Programme national nutrition santé, éducation thérapeutique du patient...) ou sur des initiatives portées au niveau national (dossier communicant en cancérologie, programme personnalisé de soins). Les thématiques plus récentes (médecine personnalisée), plus complexes (facteurs de risque environnementaux), ou nécessitant une interaction forte entre secteurs sanitaire et médico-social (impact sur la vie personnelle) étaient quant à elles moins investies ». Les ARS ont investi des domaines dont le champ du cancer pouvait bénéficier mais dont la portée était plus large (lutte contre la désertification médicale et pharmaceutique et les inégalités de santé, développement des outils numériques en santé, développement des parcours ambulatoires et des hospitalisations à domicile). Pour autant, certains champs fortement investis dans le plan au national l'étaient peu au niveau régional (ex l'après cancer) et inversement certains domaines peu développés dans le plan

⁴⁴⁰ Ce séminaire a dans les faits pris la forme d'une participation périodique de l'INCa au séminaire mensuel des DGARS piloté par le SGMAS.

⁴⁴¹ Instruction n° DGS/MC3/DGCS/DGOS/SGM/2015/22 du 26 janvier 2015 relative à l'élaboration des feuilles de route régionales du plan cancer 3 (cf. Annexe 1).

⁴⁴² Projet de bilan de la déclinaison territoriale du plan cancer 2014-2019, INCa, janvier 2020.

cancer étaient plus approfondis au niveau régional (ex. organisation des soins palliatifs). La refonte de la carte des régions a généralement conduit à la reprise de ces feuilles de route (ex. fusion Midi-Pyrénées et Languedoc-Roussillon) en même temps qu'à des réorganisations opérationnelles (ex. réseaux régionaux de cancérologie).

L'INCa a par ailleurs mené un travail plus étroit avec les référents « cancer » de chaque ARS : journées annuelles d'échanges, invitation à des séminaires thématiques (par exemple sur les réseaux régionaux de cancérologie), rencontres ponctuelles en région, association dans la préparation d'appels à projet déclinés en région, newsletter périodique... Afin d'animer le partenariat, l'INCa avait confié à une mission « Partenariats, coopération et relations avec les professionnels » le soin d'animer ce partenariat, mission renommée depuis « Appui à la stratégie, plan cancer, Partenariats » et rattachée à la direction générale de l'INCa.

D'après le décompte de l'INCa, sur la durée du plan, le groupe d'interface des ARS a été mobilisé 8 fois, onze journées d'échanges se sont tenues avec les référents « cancer » des ARS et 9 visites ont été effectuées en région.

Une valorisation réelle des actions portées par les ARS

L'analyse des rapports du plan cancer remis chaque année au président de la République fait apparaître une valorisation réelle dans ce document des actions entreprises dans chaque région que ce soit sur le champ de la prévention, du dépistage, du soin, de la recherche, de la démocratie en santé, de l'impact du cancer sur la vie des personnes ou encore de l'observation.

11.4.4 Des améliorations à mettre en œuvre dans un avenir proche

11.4.4.1 Une capitalisation perfectible des actions entreprises en région

Les ARS rencontrés par la mission ont fait part d'un besoin de plus et mieux capitaliser sur les bonnes et mauvaises pratiques dans les autres régions. Au regard du volume important d'échanges entre ARS et INCa, l'expression d'une telle attente signale l'intérêt de réfléchir à des formats renouvelés pour travailler avec les ARS. Schématiquement, on pourrait résumer les choses ainsi : beaucoup d'informations remontent des ARS vers l'INCa via le logiciel Sphinx (logiciel de suivi des actions entreprises en régions) ou lors d'échanges plus ponctuels, même constat dans l'autre sens sur des données concernant chaque ARS (ex. mise à disposition d'indicateurs portant sur le territoire d'une région, évolution du cadre légal ou réglementaire, appel à projet concernant une région).

Pour autant, les acteurs exerçant en ARS rencontrés par la mission déclarent souvent trop peu profiter des résultats des expérimentations menées ailleurs que dans leur région. Mieux structurer ces échanges d'information d'une région vers une autre est une attente forte et il est clair que les ARS attendent de l'INCa qu'elle remplisse ce rôle, dans la continuité des progrès déjà réalisés sur le dialogue national/régional.

De même, les ARS, fortes de leurs expériences territoriales, pourraient aussi mettre ses connaissances au service des réflexions sur la définition des objectifs nationaux et jouer un rôle de force de proposition, ce qui rendrait les échanges avec le niveau national plus interactif dans le cadre d'une « co-construction » éventuelle.

Recommandation n°65 Mieux structurer entre territoires et ARS (agences régionales de santé) la capitalisation des expérimentations menées d'une région vers les autres dans le cadre d'une démarche plus interactive entre les ARS et entre les ARS et le niveau national

11.4.4.2 Une déclinaison régionale des objectifs nationaux à développer

Alors que la politique de lutte contre le cancer fait l'objet d'une impulsion nationale et politique forte (plan, institut ad hoc...), on ne retrouve que peu d'indicateurs concernant directement ce champ dans les CPOM État/ARS.

De façon plus problématique encore, on constate que les objectifs quantifiés nationaux assignés à l'INCa dans le plan cancer ne font pas toujours l'objet d'une déclinaison différenciée par région. L'exemple des taux de dépistage est à ce titre parlant : le plan cancer prévoyait ainsi un taux de couverture de 80 % pour le col utérin, de 75 % pour le sein et de 65 % pour le colorectal⁴⁴³. Les régions françaises ne se situant pas toutes au même niveau de couverture, il est raisonnable de considérer que ces objectifs nationaux ne doivent pas être décalqués de façon homogène sur le territoire mais que les territoires les plus en avance doivent atteindre des cibles plus ambitieuses que ceux plus en retard. Ainsi, la région Auvergne-Rhône-Alpes, au départ mieux positionnée, devrait se voir assigner des objectifs plus ambitieux que les régions qui ont des taux initiaux moins bons.

À titre de comparaison, c'est de cette façon que l'Assurance maladie pilote son réseau territorial de CPAM pour atteindre les objectifs chiffrés nationaux fixés dans la convention d'objectifs et de gestion qui la lie à l'État. Une démarche analogue mériterait en conséquence d'être décliné entre le ministère de la santé et les ARS. Cela donnerait qui plus est plus de pertinence et de corps au dialogue entre l'INCa et chaque ARS.

Recommandation n°66 Décliner régionalement de façon différenciée entre régions les objectifs chiffrés nationaux de la politique de lutte contre le cancer

11.4.4.3 Le Projet régional de santé et la feuille de route cancer régionale sont des documents bien distincts

La mission a constaté que la feuille de route cancer où figure les actions entreprises dans chaque région et présentées par chaque ARS aux instances nationales (INCa, ministère) ne fait pas toujours l'objet d'une réelle publicité au niveau local, si bien qu'il est raisonnable de penser qu'il existe des cas où les acteurs locaux n'ont pas connaissance des engagements pris par l'ARS sur cette politique. Cette situation réduit de facto l'effet de mobilisation locale que l'on peut attendre de la production de telles feuilles de route.

Dans la même logique, l'articulation entre ces feuilles de route et les projets régionaux de santé ne va pas de soi. Au-delà du fait que ces documents ne sont pas sur les mêmes temporalités (en écho à la temporalité différente entre plan cancer et PRS), les renvois et articulations des derniers PRS vers les feuilles de route ou vers le plan sont souvent peu visibles et parfois ténues. Annexer les feuilles de route cancer aux PRS et prévoir l'actualisation des feuilles de route lorsque les PRS évoluent permettrait dès lors une meilleure articulation entre la vision centrée sur la seule pathologie du cancer et l'approche territoriale plus globale du projet régional de santé.

Recommandation n°67 Mieux articuler les feuilles de route cancer des ARS (agences régionales de santé) et leurs projets régionaux de santé

⁴⁴³ A noter que les Guidelines de la commission européenne prennent pour cible de couverture de ces dépistages 80 % pour le col de l'utérus, 70 % pour le sein et 45 % pour le colorectal.

11.4.5 Le renforcement du dialogue INCa/ARS/ministère de la santé apparaît indispensable

La déclinaison différenciée entre régions des objectifs nationaux de l'INCa et la meilleure articulation entre feuilles de routes cancer et PRS seront de nature à renforcer le dialogue entre chaque ARS et l'INCa. Dans la continuité de cet objectif, pourrait être examinée l'opportunité de mieux coordonner les échanges entre les différents acteurs du plan, notamment entre le niveau national où interviennent les directions centrales concernées du ministère et l'INCa avec chaque ARS dans un cadre qui reste à définir en concertation avec les ARS.

CONCLUSION : UN PLAN CANCER HIER, UNE STRATÉGIE DÉCENNALE DEMAIN

Le présent rapport atteste de l'ampleur des travaux conduits ces cinq dernières années pour la mise en œuvre du plan cancer 3 sous l'impulsion de l'INCa en lien avec ses partenaires. Cet engagement est indéniable et il faut le saluer. On peut bien sûr toujours regretter que les données d'impact sur les bénéficiaires finaux des actions entreprises - au premier rang desquels les personnes atteintes d'un cancer et les professionnels de santé qui les prennent en charge - ne permettent pas systématiquement d'objectiver les progrès réalisés. Il n'en reste pas moins que, sur la durée, des données majeures progressent, en particulier la survie des personnes atteintes d'un cancer.

La lettre de mission de la ministre des solidarités et de la santé et de la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation sollicitait de définir « la plus-value et les limitations éventuelles des mesures spécifiquement dédiées au cancer par rapport à une approche plus large ». Est ici posée la question de la pertinence d'un document programmatique spécifique axé sur une pathologie telle que le cancer, le plan cancer.

Au regard des investigations menées pour l'évaluation du plan cancer 3, la mission IGAS/IGESR peut apporter les éléments de réponse suivants.

Un certain essoufflement de la démarche par « plan » a certes été constaté auprès de bon nombre d'acteurs du cancer : lourdeur du suivi du plan (17 objectifs, 208 actions, plus de 1500 jalons) qui fait perdre en lisibilité les priorités politiques, faible identification de la spécificité du plan cancer 3 par rapport aux plans précédents -, manque de coordination stratégique des acteurs qui se traduit in fine par un comité de pilotage qui a progressivement plus joué un rôle de suivi qu'une fonction stratégique de validation-impulsion.

Depuis le premier plan cancer en 2003, les plans en santé publique se sont multipliés, créant autant de points de croisement qui soulèvent des questions d'articulation et d'efficacité. À cela s'ajoute le fait qu'il existe désormais, pour ce qui relève du ministère de la santé et des solidarités, deux documents stratégiques en quelque sorte « chapeau » avec la stratégie Ma santé 2018-2022 et le plan priorité prévention.

Dans ce contexte, et avec le soutien dont il bénéficie notamment avec un opérateur dédié, le rôle d'impulsion et d'innovation attendu du plan cancer ne peut faire abstraction des priorités ayant émergé dans d'autres secteurs de l'intervention publique.

Or, il existe des domaines pour lesquels la plus-value du plan cancer est jusqu'à présent limitée (ex. alcool, nutrition) et où le champ cancer tantôt profite tantôt subit d'évolutions qui interviennent ailleurs. Dans ces secteurs, le périmètre du plan du cancer mérite d'être questionné soit pour être recentré sur des objets d'action portant spécifiquement sur les malades ou anciens malades du cancer

(ex. nutrition) - et donc à forte plus-value dans la lutte contre le cancer - soit pour, au contraire, donner une impulsion nouvelle là où c'est nécessaire (alcool).

La dernière limite identifiée par la mission quant au plan cancer tient à sa durée. Un plan d'une durée de cinq ans ne permet pas dans bon nombre de domaines d'évaluer l'impact des actions menées (ex. prévention, recherche) ; cela pose du même coup la question de l'imputabilité des résultats obtenus. En outre, il est essentiel de considérer dans l'évaluation les acquis correspondant à la mise en œuvre d'actions relevant de plans précédents. Leur implémentation nécessite des investissements importants pendant la durée du nouveau plan. Or, cette non-prise en compte peut amener d'une part à se préoccuper davantage de l'atteinte de nouveaux objectifs avec un risque de désengagement financier pour certaines actions, davantage identifiées dans les plans précédents.

Une fois l'ensemble de ces limites posées, la mission estime que, au-delà du fait que le cancer est la première cause de décès en France, l'ampleur des bénéfices d'une démarche programmatique intégrée telle que le plan cancer, qui va de la recherche et de la prévention jusqu'à la vie après le cancer en passant par le dépistage et le soin, l'emporte. Un certain nombre de dispositifs initiés dans le cadre du plan cancer ont eu un effet modélisateur dans d'autres domaines (ex. réunion de concertation pluridisciplinaire, soins de support en néphrologie ou diabétologie). L'inclusion d'un chapitre « Social » dans le plan est une innovation dont bénéficient d'autres secteurs : à titre d'exemple, le plan Alzheimer s'est en grande partie inspiré du dispositif d'annonce impulsé par le plan cancer. L'effet d'entraînement du plan cancer est par ailleurs réel pour certains plans (ex. plan santé au travail) moins bien dotés budgétairement et ayant une moindre visibilité politique et médiatique. C'est pourquoi il convient de souligner les moyens déployés au bénéfice du cancer en dehors du plan cancer (État, caritatifs et privé).

Ces observations appellent donc à conserver la logique initiale d'un document programmatique à forte visibilité politique tout en renouvelant les modalités de construction et de pilotage.

Ainsi que le soulignait le HCSP en 2016, les thématiques de la réduction des inégalités de santé, de la prévention et de la vie pendant et après le cancer devraient bénéficier d'une attention renforcée. L'implication des acteurs, souvent extérieurs au monde de la santé (chercheurs, éducation, industriels, acteurs locaux non soignants, usagers), nécessite d'être renforcée.

La durée d'une stratégie sur dix ans telle qu'elle est désormais prévue par la loi peut constituer un format plus adapté aux objectifs à atteindre, si la programmation et les orientations stratégiques sont régulièrement réinterrogées, dans le contexte d'une gouvernance redynamisée.

La France a mis en place un modèle d'organisation - un pilote dédié un plan ad hoc, une communauté structurée - dont il importe de valoriser davantage les apports au niveau de l'Union européenne. Le 1^{er} plan cancer a bénéficié d'un portage présidentiel affirmé ; compte tenu de l'impact attendu de la stratégie décennale dans la réduction des inégalités, la mission préconise de conserver un portage à ce niveau.

LETTRE DE MISSION

2019-364



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE
ET DE L'INNOVATION

Paris, le 30 OCT. 2019

La Ministre des Solidarités et de la Santé

La Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

à

Madame Nathalie DESTAIS
Cheffe de l'Inspection Générale des Affaires Sociales

Madame Caroline PASCAL
Cheffe de l'Inspection Générale de l'Éducation, du Sport et de la Recherche

OBJET : Mission interministérielle d'évaluation du Plan cancer 2014-2019

P. J. : Propositions de questions évaluatives

Le troisième plan cancer est entré dans sa dernière année de déploiement en 2019, après cinq ans de mobilisation de l'ensemble des professionnels de la santé et de la recherche, des institutionnels et des usagers. Des avancées majeures ont été réalisées depuis 2003, avec le soutien des trois plans cancers et d'une politique intégrée pour relever ce défi important, car encore 382 000 nouveaux cas de cancer et 157 400 décès dus à cette pathologie étaient déclarés en 2018, en France.

Le comité de pilotage du Plan cancer qui s'est tenu le 26 juin dernier a acté le principe d'une évaluation du plan qui permettra notamment de définir les orientations de la future stratégie décennale de lutte contre les cancers, introduite par la loi n° 2019-180 du 8 mars 2019, et dont la publication par décret est prévue au 2^{ème} trimestre 2020.

L'évaluation du Plan cancer 2014-2019 sera réalisée par vos inspections. Par ailleurs, un comité international, piloté par deux personnalités qualifiées désignées par les ministères chargés de la santé et de la recherche, sera chargé de proposer des orientations pour cette future stratégie, en s'appuyant notamment sur vos travaux. Vous veillerez à articuler vos travaux avec les deux personnalités qualifiées désignées. Ceux-ci coordonneront les travaux du comité international qui examinera plus particulièrement les questions prospectives scientifiques stratégiques.

Dans le cadre de votre mission, vous définirez la plus-value et les limitations éventuelles des mesures spécifiquement dédiées au cancer par rapport à une approche plus large. En effet, la stratégie nationale de santé 2018-2022, le plan « priorité prévention » et la stratégie de transformation du système de santé « Ma santé 2022 » constituent aujourd'hui le cadre de la politique de santé. Il vous appartient d'inclure dans vos réflexions les initiatives en cours de déploiement, comme le plan France Médecine Génomique 2025, le grand défi : « Comment améliorer les diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle ? » et les programmes cadre de recherche européens en cours, ainsi que les perspectives ouvertes avec la préparation de la loi de programmation pluriannuelle de la recherche.

Vous évalueriez chacune des actions définies dans le Plan cancer 2014-2019 et leurs effets déjà identifiables sur la période retenue. Vous vous attacherez à prendre en compte les ressources qui y sont dédiées et étudierez si des modalités d'organisation peuvent être simplifiées afin d'en améliorer l'efficacité. Vous identifierez les pistes d'amélioration de la recherche en cancérologie en termes de publications, dépôts de brevets, d'ouverture à la multidisciplinarité, etc.

Enfin, vous identifierez toutes les évolutions contribuant à réduire des inégalités en santé, notamment dans les territoires éloignés et dans les territoires d'Outre-mer, ainsi que concernant les modalités d'organisation des prises en charge des enfants, des adolescents et des jeunes adultes atteints de cancers.

Il vous appartiendra d'organiser les interactions avec toutes les parties prenantes, notamment les associations d'usagers, les institutions dont les ARS, les établissements de santé et les professionnels impliqués dans la prévention, le dépistage, la prise en charge des patients et la recherche.

Vos travaux donneront lieu à un rapport d'évaluation intermédiaire (janvier 2020), puis à un rapport définitif (mi-avril 2020) qui devront nous être remis conjointement. Ces livrables feront l'objet d'une phase de restitution.

Vous prendrez connaissance des éléments produits par l'Institut national du cancer. Votre mission pourra s'appuyer sur les services de la direction générale de la santé et de la direction générale de la recherche et de l'innovation, pour faciliter vos travaux. Vous pourrez également vous appuyer en tant que de besoin sur les autres directions concernées (notamment DGOS, DSS, DGT), ainsi que sur les opérateurs qui vous apparaîtront pertinents pour mener à bien votre mission.



Agnès BUZYN



Frédérique VIDAL

LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES*

- **Ministère des solidarités et de la santé**

- Cabinet de la ministre

Raymond LE MOIGN, directeur de cabinet

Dr Valérie MAZEAU-WOYNAR, conseillère

- Secrétariat général des ministères sociaux

Sabine FOURCADE Secrétaire générale des ministères sociaux

Muriel VIDALENC Chef de service au SG MAS

- Direction générale de la santé

Maurice-Pierre Planel, directeur général adjoint

Zina BESSA, sous directrice de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques

Patrick AMBROISE, adjoint à la sous directrice de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques

Amalia GIAKOUMAKIS, chargée de mission en charge de l'Institut du cancer au sein de la sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques

Hervé CREUSVAUX, chargé de mission en charge de Santé publique France au sein de la sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques

Pierre BUTTET, chef du bureau des maladies chroniques non transmissibles

Joelle CARMES, sous-directrice, sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation

Laurence CATE, adjointe à la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation

Mathilde MERLOT, chargée de mission PNSE 4

Isabelle DE GUIDO, ingénieur en agroalimentaire et ingénieur du génie sanitaire, adjointe au chef du bureau alimentation et nutrition.

Dr Simona TAUSAN, conseillère technique, en charge au sein du bureau alimentation et nutrition de l'activité physique (SNSS) et de la dénutrition

Christel Courcelle, conseillère technique au sein du bureau alimentation et nutrition sur le Programme national nutrition santé (PNNS) et le plan cancer

- Direction générale de l'organisation des soins

* Dans certains cas, les réunions ont eu lieu par téléphone.

Sylvie ESCALON, sous-directrice de la régulation de l'offre de soins

Céline CASTELIN - JEDOR, cheffe du bureau plateaux techniques et prise en charge hospitalière aigüe à la sous-direction de la régulation de l'offre de soins

Laure MAILLANT, cheffe du bureau innovation et recherche clinique à la sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

David BETHOUX chef du bureau de la synthèse budgétaire (R1) à la sous-direction de la régulation de l'offre de soins

Olivia Branco chargée de mission au sein du bureau R1

Audrey CORMEROIS chargée de mission bureau R3

Zahra SERHROUCHNI chargée de mission bureau R3

Eliane MAALIKI chargée de mission R3

- Direction de la sécurité sociale

Nicolas LABRUNE, sous-directeur SD1 Financement du système de soins

Alice BLANCHON, SD1 / MGRMC

Jérémie CASABIELHE SD1 /MGRMC

PAGLIAROLI, Estelle SD1 /MGRMC

- Direction générale du travail (DGT)

Frédéric TEZE, sous-directeur des conditions de travail

Amel HAFID, adjointe au sous-directeur des conditions de travail

Clémentine BRAILLON, cheffe de bureau des politiques et acteurs de prévention (CT1)

Sophia BOUZID DUPENLOUP, chargée de mission sur le maintien dans l'emploi (CT1)

Patricia MOUTAFIAN, cheffe du bureau des risques physiques, chimiques et biologiques (CT2)

Corinne PIRON, cheffe du service de l'inspection médicale du travail

- Délégation générale à l'emploi et à la formation professionnelle

Bénédicte LEGRAND-JUNG, cheffe de service, adjointe au délégué

Isabelle ROUBEROL, cheffe de la mission emploi des travailleurs handicapés

Jean-Charles PASCAL, adjoint à la cheffe de la mission emploi des travailleurs handicapés

Majda HAOUTAR, chargée de mission, mission emploi des travailleurs handicapés

- Direction générale de la cohésion sociale

Pierre-Yves MANCHON, sous-directeur

- **Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche**

- Cabinet de la ministre

Dr Christine AMMIRATI, conseillère

- Direction générale de la recherche et de l'innovation

Anne PAOLETTI, directrice Scientifique du Secteur Biologie Santé

Jocelyne BERILLE, chargée de mission

- Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle

Nesrine BEN HARZALLAH, chargée d'études politiques transversales- DGESIP A1-4, Département des formations de santé

Jean-Christophe PAUL Chef de département des formations de santé / DGESIP A1-4

- **Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA)**

Nicolas PRISSE, président

Valérie SAINTOYANT, déléguée générale

- **Centre d'Etudes atomiques (CEA)**

Elsa CORTIJO, directrice de la recherche fondamentale

Alix DE LA COSTE, adjointe

- **Institut national de la recherche agronomique et de l'environnement (INRAE)**

Patrick FLAMMARION, directeur général délégué à l'expertise et à l'appui aux politiques publiques

Monique AXELOS, Directrice scientifique Alimentation et Bioéconomie

Jean DALLONGEVILLE, responsable de département Alimentation humaine

- **Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique**

Bruno SPORTISSE, président directeur général

- **Inserm**

Claire GIRY, Inserm Directrice générale déléguée

Laurianne CRUZOL, Inserm directrice administrative financière

- **Institut Pasteur de Paris**

Christophe D'ENFERT, directeur scientifique

Sandrine ETIENNE-MANNEVILLE, responsable de l'unité Polarité cellulaire, migration et cancer

Ludovic DERIANO, responsable de l'unité Intégrité du génome, immunité et cancer

- **ITMO cancer Aviesan**

Muriel ALTABEF, ITMO cancer directrice adjointe

Alain EYCHENE, Directeur de l'ITMO cancer d'Aviesan, Directeur du Pôle Recherche et Innovation – INCA, Directeur de l'Institut thématique cancer-Inserm

- **Institut national du cancer (INCa)**

Pr Norbert IFRAH, président

Thierry BRETON, directeur général

Echange avec le conseil d'administration de l'INCa

Déborah CVETOJEVIC, responsable mission appui à la stratégie, plan cancer, Partenariats

Emilie BERNAT, cheffe de projet

Pascal BOUCHER, Département Biologie, Transfert, Innovation

Karima BOUROUGAA, chargée de mission scientifique Pôle recherche et Innovation

Philippe-Jean BOUSQUET, directeur de l'observation, des sciences, des données et de l'évaluation

Frédéric DE BELS, chef du département dépistage

Olivia CHANDESIRIS, cheffe de projet

Samuel DE LUZE, chef du département organisation et parcours de soins

Sophie DEVEAUX, cheffe de projets

Marianne DUPERRAY, directrice des recommandations et du médicament

Carla ESTAQUIO Responsable Mission Evaluation

Isabelle FERNANDEZ, Cheffe de projet

Jérôme FOUCAUD Responsable du département recherche en SHS, Epidémiologie, Santé Publique

Dr Laetitia GAMBOTTI, Responsable du Département Recherche Clinique

Dr Nathalie HOOG-LABOURET Responsable de la Mission Programme AcSé, Recherche en Pédiatrie

Aurélie KROL, cheffe de projet

Lionel LAFAY, chef du département observation et documentation

Florian LANCON, chef de projet

Sophie NEGELLEN, directrice du département médicament

Marion PIEDFER, chargée de projet

Echange avec les réseaux régionaux de cancérologie à l'INCa

- **Agence de biomédecine (ABM)**

Dr Marianne Bergère, Direction PEGh (Procréation, Embryologie et Génétique humaines)

- **Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)**

Pr Gérard LASFARGUES, directeur général délégué pôle sciences pour l'expertise

Matthieu SCHULLER, directeur de l'évaluation des risques

- **Agence nationale de sécurité médicale des médicaments et dispositifs médicaux (ANSM)**

Dr Lofti BOUDALI, directeur des médicaments en oncologie et hématologie

Carole LE SAULNIER, directrice des affaires juridiques et règlementaires

Thierry SIRDEY, directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

- **Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)**

Marie-Caroline CLEMENT, cheffe du service de réponses aux demandes externes

Dr Joëlle DUBOIS, cheffe du service classifications médicales et modèles de financement

Pauline RENAUD, cheffe du service de réponses aux demandes externes

Véronique SAUVADET, cheffe du service financement et analyse économique

- **Autorité de sûreté nucléaire (ASN)**

Dr Philippe CHAUMET-RIFFAUD, Commissaire, membre du collège de l'ASN

Anne-Cécile RIGAIL, Directrice générale adjointe

Carole ROUSSE, Directrice des rayonnements ionisants et de la santé

Dr Isabelle NICOLET, Cheffe du bureau des expositions en milieu médical

Karine TACQ, Chargée de mission « suivi de la recherche ».

- **Haute autorité de santé (HAS)**

Pr Dominique LE GULUDEC, Présidente

Cédric CARBONNEIL, Chef du Service Évaluation des Actes Professionnels

Mathilde GRANDE, Cheffe du Service Évaluation des Médicaments

Marie-Claude HITTINGER, Cheffe de projet à la Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

Michèle MORIN-SURROCA, Cheffe du Service Évaluation économique et santé publique

- **Haut Conseil de la Santé publique (HCSP)**

Pr Franck CHAUVIN, président

Dr Anne Pariente-Khayat, adjointe au secrétaire général du HCSP

- **Santé publique France (SpF)**

Pr Geneviève CHEYNE, directrice générale

Pierre ARWIDSON, directeur adjoint de la prévention et de la promotion de la santé (DPPS)

Emmanuelle BOUCHER, directrice adjointe de la Surveillance des maladies non transmissibles et traumatismes

Florence De MARIA, responsable de l'unité de cancer, direction des maladies non transmissibles et traumatismes

Françoise HAMMERS, coordinatrice de programme à l'unité

- **Caisse nationale des allocations familiales (CNAF)**

Vincent MAZAURIC, directeur général

Isabelle BROHIER

Mariette DAVAL

- **Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)**

François-Xavier BROUCK, directeur des assurés

Marie HOUSSEL, responsable adjointe du département de l'hospitalisation

Saïd OUMEDDOUR, responsable du département de la prévention et de la promotion de la santé

Rémi PECAULT-CHARBY, conseiller au cabinet du médecin conseil national

Romain BEGUE, chef de cabinet

- **Convention AERAS**

Emmanuel CONSTANS, Président de la Commission de Suivi et de Propositions de la convention AERAS

Françoise GEORGIN, secrétariat de la commission de suivi et de propositions de la convention AERAS, Direction générale du Trésor, Bureau Assur1,

Virginie DOUBLET, bureau en charge de la protection sociale complémentaire 3C à la DSS, secrétariat de la commission de suivi et de propositions

Marie MARCEL, adjointe au chef de bureau 3c, direction de la sécurité sociale

Dr Gilles BIGNOLAS, responsable du groupe de travail droit à l'oubli et grille de référence de la convention AERAS

- **Collège de la médecine générale (CMG)**

Dr Marie-Hélène CERTAIN, présidente

- **Conseil national professionnel d'oncologie**

Pr Isabelle BARILLOT, présidente

- **Association française des soins de support (AFSOS)**

Pr Ivan Krakowski, président

- **Société française de chirurgie oncologique**

Pr Jean-Marc CLASSE, président

- **Société française de gynécologie**

Dr Joëlle BELAISH-ALART, présidente

Dr Anne LESUR, secrétaire générale

- **Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE)**

Pr Virginie GANDEMER, présidente

- **Société française d'oncologie médicale (SOFOM)****

Pr Stéphane CULINE, président

Dr Nadine DOHOLLOU

Pr Joseph GLIGOROV

Pr. Ivan KRAKOWSKI

Pr Henri ROCHE

** contribution écrite

- **Société française de radiologie**

Pr Jean-François MEDER, Président

Pr Louis BOYER

Pr Anne COTTEN

Patrice HEID

Pr Alain LUCIANI

Pr Laurent VERZAUX

- **Société française de radiothérapie oncologique (SFRO)**

Pr Philippe GIRAUD, président

Pr Isabelle BARILLOT

Dr Eric MONTPETIT

- **Personnes qualifiées**

Pr Catherine LACOMBE, présidente du conseil scientifique de l'INCa

Pr Serge UZAN

Pr Jean-Paul VERNANT

Anne BURSTIN, Inspection générale des affaires sociales

Cécile COURREGES, Inspection générale des affaires sociales

Muriel DAHAN, Inspection générale des affaires sociales

Véronique GUILLERMO, Inspection générale des affaires sociales

- **Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP)**

Dr Anne LECOQ, conseiller médical

Guillaume CHESNEL, directeur de l'offre de soins

- **Fédération Hospitalière de France (FHF)**

Pr Xavier TROUSSARD, président de la commission FHF cancer

Michel DESCHAMPS, directrice adjointe du pôle finances

Pr Jean-Philippe METGES, membre de la FHF cancer

Dr David PINEY membre du bureau

Kathia BARRO, adjoint au responsable du pôle offre de soins

- **Fédération des cliniques et hôpitaux privés de France MCO (FHP MCO) et Union nationale hospitalière privée de cancérologie (UNHPC)**

Sécolène BENHAMOU, Présidente FHP-MCO

Pascal DELUBAC, Vice-Président FHP-MCO

Thierry BÉCHU, délégué général FHP MCO

Dr Denis FRANCK, Président AFC UNHPC

Dr Anne MALLET, Secrétaire Nationale AFC UNHPC

- **Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile**

Emilien ROGER, délégué général

Dr Edith GATBOIS, pédiatre, chef du pôle Mère-Enfant à l'HAD de l'APHP

Dr Nicolas BOIMOND, pédiatre coordonnateur à la MSP Bordeaux-Bagatelle

Dr Isabelle MOREAU-GAUDRY, pédiatre coordonnatrice à la MSP Bordeaux-Bagatelle

Dr Amandine BERTRAND, pédiatre au Service d'HAD de l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (Lyon)

Dr Mohamed TOUATI, hématologue au Service d'Hématologie Clinique et Thérapie Cellulaire du CHU Dupuytren (Limoges)

Dr Christine PAILLER, médecin coordonnateur expert hémato-cancérologie et soins de support à la Fondation santé service

Dr David AVRAN, référent hémato oncologie de la FNEHAD et pédiatre à l'APHP

Dr Laure BOISSERIE-LACROIX, conseillère médicale FNEHAD

- **Unicancer**

Pr Jean-Yves BLAY, Président, DG du CLCC de Lyon,

Pr Mario CAMPONE, Président délégué, DG du CLCC d'Angers-Nantes

Pr Eric LARTIGAU, Vice-président, DG du CLCC de Lille

Pr François-Xavier MAHON, Vice-Président, DG du CLCC de Bordeaux

Pr Frédérique PENAULT-LLORCA, Vice-présidente, DG du CLCC de Clermont-Ferrand

Pr Marc YCHOU, Vice-président, DG du CLCC de Montpellier

Claire GENETY, Trésorière, DGA de l'Ensemble hospitalier de l'Institut Curie

Pascale FLAMANT, Déléguée générale

Sandrine BOUCHER, Directrice de la Stratégie Médicale et de la Performance Unicancer

Claire LABREVEUX, Directrice de la Recherche et du Développement Unicancer

Olivier LIMOGES, assistant de direction Unicancer

- **Association recherche contre le cancer (ARC)**

François DUPRE, président

Jacques RAYNAUD, conseiller du président

Nancy ABOU-ZEID, directrice scientifique

- **Ligue national contre le cancer**

Pr Axel KAHN, président

Catherine SIMONIN, Vice-présidente du Bureau du Conseil d'Administration

Frédérique JESKE, Directrice Générale

Agnès LECAS, Déléguée à l'action pour les personnes malades

Dr Emmanuel RICARD, Délégué à la Prévention et Promotion du Dépistage

Iris PAUPORTE, Déléguée à la recherche

- **Collectif grandir sans cancer**

Stéphanie VILLE, présidente

Dr Elise QUILENT, conseillère scientifique

Stéphane VEDRENNE, secrétaire générale

Jessica BABA, chargée de mission handicaps et problématiques administratives

- **Collectif GRAVIR**

Patricia BLANC, présidente

Frédéric BROCHARD

- **Union Nationale des Associations de Parents d'Enfants atteints de cancer ou LEucémie (UNAPECLE)**

Jean-Claude LANGUILLE, président

Catherine VERGELY, secrétaire générale

- **France Assos Santé**

Marianick LAMBERT

- **Alliance contre le tabac**

Loïc JOSSERAN, président

Marion CATELLIN, directrice

- **Association nationale de prévention en alcoologie et addictologie (ANPAA)**

Bernard BASSET, président

Myriam SAVY, directrice du plaidoyer

- **Comité national contre le tabagisme (CNCT)**

Yves MARTINET, président, ancien président de l'Alliance contre le tabac

- **Droit des non-fumeurs (DNF)**

Gérard AUDUREAU, président, vice-président de l'Alliance contre le tabac

- **Fédération Addiction**

Dr Jean-Michel DELILE, président

Nathalie LATOUR, déléguée générale

Laurène COLLARD

- **Les entreprises du médicament (LEEM)**

Eric BASEILHAC

Sandrine BENEROCHE

Thomas BOREL

Ariane GALAUP

Philippe LAMOUREUX, directeur général

Olivier NATAF

- **Agences Régionales de santé**

- ARS Auvergne – Rhône – Alpes

Dr Jean-Yves GRALL, directeur général

Serges MORAIS, directeur général adjoint

Valérie LEBRETON, secrétaire générale

Dr Vincent AUDIGIER, conseiller médical du directeur général

Laurent LEGENDART, directeur de la stratégie et du parcours

Igor BUSSCHAERT, directeur de l'offre de soins

Roselyne ROBIOLLE, adjointe au responsable de pôle du service prévention

Manuelle MILHAU, référente thématique cancer

- ARS Hauts de France

Etienne CHAMPION, directeur général

Alexandra THIERRY, référente plan cancer et soins palliatifs

Laurence CADO, directrice de la stratégie et des territoires

Sylviane STRYNCKX, directrice de la prévention et de la promotion de la santé

- ARS Occitanie

Pierre Ricordeau, directeur général

Dr Morfoisse, directeur général adjoint

- ARS Pays de la Loire

Jean-Jacques COIPLLET, directeur général

- Collège des directeurs généraux d'Agence régionale de santé (ARS)

● **Hauts-de-France**

- Polyclinique des bois

Laurent DELAMER, directeur

Aurélié CLAIRCRAIN, chef du service de l'institut de cancérologie

Fanny ABLAHOUT, attaché de direction

- Centre hospitalier Universitaire (Lille)

Frédéric BOIRON, directeur général

Pr François-René PRUVOT, président de la commission médicale d'établissement

Hélène VAAST, directrice de la stratégie, directrice de la fédération de cancérologie

Marie-Hélène VIEILLARD, coordonnatrice de la fédération de cancérologie

Pr Laurent MORTIER, coordonnateur médical du Comité de Dermatologie

Julie VAN HEDDEGEN, ingénieur qualité

- Centre Oscar Lambret (CLCC)

Eric LARTIGAU, directeur général

- Institut catholique Saint Vincent de Paul

Laurent DELABY, Directeur Général, GHICL Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille

Dr Amélie LANSIAUX, Présidente de la CME du GHICL, Chef de service de la DRCI

Damien RAMEZ, Directeur Clinique Saint Marie – GHICL, Cambrai

Dr Laurent PASCAL, GHICL, Hôpital Saint Vincent de Paul, Chef de Service Oncohématologie

Dr Charlotte PEUGNIEZ, GHICL, Hôpital Saint Vincent de Paul, PH, Oncologue, Service d'Oncohématologie

Dr Jean-Louis BONNAL, GHICL, Hôpital Saint Philibert, PH, Chir., Service d'Urologie, Président du 3C Lille Flandre Lys Cambrésis

Julie DESSAUD, GHICL, Responsable Qualité, Coordinatrice 3C Flandre Lys Cambrésis

Isabelle BRASSART, GHICL, Adjointe de Direction, Projet Médical GHICL

Jean-Philippe WILLEM, Directeur Adjoint, Communication - Relations Usagers - Secrétariat Général – Assurances, Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille

- **Auvergne Rhône-Alpes**

- CLCC JEAN PERRIN

M. Raphaël ZINT, DGA

Dr Isabelle Van PRAAGH, présidente de la CME

Dr Xavier DURANDO, oncologie

- HCL

Pr Gilles FREYER, directeur médical de l'Institut de cancérologie

Lénaïck TANGUY, directrice de l'Institut de cancérologie

- URPS Médecins libéraux

Dr Pierre-Jean TERNAMIAN, Président

Dr Vincent REIBELLE-BORGELLA

Dr Marcel GARIGOU-GRANCHAMP

Dr Fernand VINAN

- URPS pharmaciens

Olivier ROZAIRE, président

Rachel CAMBONIE

- URPS infirmiers

Georges CHAMBON, secrétaire général

Philippe REY, vice-Président

- Centre régional de dépistage des cancers

Patricia SOLER-MICHEL, directrice médicale

- Réseau régional de cancérologie (ONCO AURA)

Dr Fadila FARSI, directrice

- Centre Léon Bérard

BLAY, directeur et président d'Unicancer

Sophie BEAUPAIR, déléguée générale unicancer

Marina ROUSSEAU-TSANGARIS, responsable des Siric

David PEROL, directeur de la recherche clinique

- Cancéropôle CLARA

Pr Pierre HAINAUT, président

Olivier EXERTIER, secrétaire général

- SIRIC LYriCAN

Dr Jean-Yves BLAY

Marina ROUSSEAU-TSANGARIS, secrétaire générale

David PEROL, Directeur de la Recherche Clinique et de l'innovation (DRCI)

- Centre de recherches international contre le cancer (CIRC)

Dr Elizabeth WEIDERPASS, Directrice

Véronique CHAJÈS, Programme Officer

- Institut d'hématologie et d'oncologie pédiatriques (I HOPE)

Dr Perrine MAREC BERARD, Pédiatre Oncologue, Administratrice

● **Cancéropôles (hors Aura)**

- Provence Alpes Côte d'azur

Pascal BARBRY, président

Clara DUCORD, Directrice

Sophie TARTARE-DECKAERT, Présidente du comité scientifique

- Institut de recherche sur le cancer et le vieillissement

Gille PAGES, DR Inserm

- Grand Sud-Ouest

Pr Muriel MATHONNET, directrice scientifique

Pascale MOREAU, secrétaire générale

- Ile - de -France

Pr Pierre LAURENT-PUIG, directeur scientifique

Pascale GRAMAIN, secrétaire générale

- SIRIC CARPEM

Pr Pierre LAURENT-PUIG, directeur

SIGLES UTILISÉS

ABM :	Agence de la biomédecine
AERAS :	S'assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé
AJA :	Adolescents et jeunes adultes
ANR :	Agence nationale de la recherche
Anses :	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ANSP :	Agence nationale de santé publique
API :	Alcoolisation ponctuelle importante
ARS :	Agence régionale de santé
ASN:	Autorité de sécurité nucléaire
Aviesan :	Alliance pour les sciences de la vie et de la santé.
BEH :	Bulletin épidémiologique hebdomadaire
CCU :	cancer du col utérin
CDAG :	Centre de dépistage anonyme et gratuit
CeGIDD :	Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic
CHU :	Centre hospitalier universitaire
CIDDIST :	Centre d'information de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles
CIRC :	Centre international de recherche sur le cancer
CLCC :	Centre de lutte contre le cancer
CMG :	Collège de la médecine générale
CNAF :	Caisse nationale des allocations familiales
CNAM :	Caisse nationale d'assurance maladie
CNP :	Conseil national professionnel
CRDC :	Centre régional de coordination des dépistages des cancers
CSP :	Code de santé publique
DARES :	Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques
DCC :	Dossier communiquant de cancérologie
DGCS :	Direction générale de cohésion sociale
DGESCO :	Direction générale de l'enseignement scolaire
DGESIP :	Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle
DGOS :	Direction générale de l'offre de soins
DGRI :	Direction générale de la recherche et de l'innovation
DGS :	Direction générale de la santé
DOCCU :	Dépistage organisé du col de l'utérus
DOM :	Département d'outre-mer

DROM :	Départements et régions d'Outre-mer
DSS :	Direction de la sécurité sociale
ENNS :	Etude nationale nutrition santé
ESPS :	Enquête santé et protection sociale
ESTEBAN :	Environnement, Santé, Biosurveillance, Activité physique, Nutrition
FEHAP :	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs
FHF :	Fédération Hospitalière de France
FHP :	Fédération des cliniques et hôpitaux privés de France
FIR :	Fonds d'intervention régionale
FMESPP :	Fonds de modernisation des établissements publics et privés
FNEHAD :	Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
FRT :	Formation à la recherche translationnelle
FST :	Formations spécialisées transversales
GHS :	Groupe homogène de séjour
HAD :	Hospitalisation à domicile
HAS :	Haute autorité de santé
HCL :	Hospices civils de Lyon
HCSP :	Haut conseil de la santé publique
HCERES :	Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur
HPV :	Human papilloma virus
HTE :	Hétérogénéité tumorale et microenvironnement
IDEC :	Infirmière (er) coordonnatrice (eur)
IGAS :	Inspection générale des affaires sociales
IHU :	Institut hospitalo-universitaire
IGESR :	Inspection générale de l'éducation, du sport et de la recherche
INCa :	Institut national du cancer
INCA :	Etude individuelle nationale des consommations alimentaires
INPES :	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INSEE :	Institut national de la statistique et des études économiques
Inserm :	Institut national de la santé et de la recherche médicale
INVS :	Institut de veille sanitaire
IPA :	Infirmier en pratique avancée
IReSP :	Institut de Recherche en Santé Publique
IRM :	Imagerie par résonance magnétique
ISTS	Inégalités sociales et territoriales de santé
ITMO :	Institut multi-organismes
LMNH :	Lymphomes malins non hodgkiniens
LNCC :	Ligue nationale contre le cancer
MERRI :	Mission d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MESRI :	Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche et de l'innovation

MIC :	Mathématique, informatique appliquées au cancer
MIGGAC :	Mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
MILDECA :	Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives
OCDE :	Organisation de coopération et de développement économique
OFDT :	Observatoire des drogues et des toxicomanies
ONDAM :	Objectif national de dépenses de l'assurance maladie
OST :	Observatoire des sciences et technologies
PAIR :	Programme d'actions intégrées de recherche
PCSI :	Physique, chimie et sciences de l'ingénieur appliquées au cancer
PFA :	Programme fédérateur Aviesan, cartographie subcellulaire
PHUC :	Programme hospitalo-universitaire en cancérologie
PK3 :	plan cancer 3
PL-Bio :	Programme libre de recherches en biologie et sciences du cancer
PMSI :	Physique, mathématique, et sciences de l'ingénieur appliquées au cancer
PMSI :	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PNLT :	Programme nationale de lutte contre le tabac
PNRT :	Programme national de réduction du tabagisme
PNR-EST :	Programme national de recherche en environnement, santé, travail
PPAC :	Programme personnalisé de l'après cancer
PPS :	Programme personnalisé de soins
PRME-K :	Programme de recherche médico-économique
PRT-K :	Programme de recherche translationnelle pour le cancer
PST :	plan santé au travail
RCP :	Réunion de concertation pluridisciplinaire
RCPI :	Réunion de concertation pluridisciplinaire interrégionale
RISP :	Recherche interventionnelle en santé des populations
RNCE :	Registre nationale des cancers de l'enfant
RNHE :	Registre des hémopathies de l'enfant
RNTSE :	Registre national des tumeurs solides de l'enfant
RRC :	Réseau régional de cancérologie
SATT :	Société d'accélération de transfert de technologie
SHS-E-SP :	Sciences humaines et sociales, épidémiologie et santé publique
SNDS :	Système national des données de santé
SpF :	Santé publique France
UNAPECLE :	Union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie
UNHPC :	Union nationale de l'hospitalisation privée de cancérologie
VICAN :	Vie après le cancer