

PROCÈS-VERBAL DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

DU 16 DECEMBRE 2016

Les membres du conseil d'administration de l'Institut national du cancer se sont réunis
le 16 décembre 2016 à 11 heures
au siège de l'Institut national du cancer,
52 avenue André Morizet – 92100 Boulogne-Billancourt

Ont signé la feuille de présence les administrateurs présents ou représentés suivants :

- M. IFRAH Norbert, Président du conseil d'administration
- M. VALLET Benoît, représentant la Direction générale de la santé, représenté par M^{me} Anne-Claire AMPROU
- M^{me} ARMANTERAS DE SAXCE Anne-Marie, représentant de la Direction générale de l'offre de soins, représentée par M^{me} Anne-Claire AMPROU
- M. FATOME Thomas, Directeur de la sécurité sociale, représenté par M^{me} Anne-Claire AMPROU
- M^{me} DEVILLE DEPERIERE Dominique, représentant le ministère chargé de la recherche et de l'innovation
- M^{me} COSTE Christine, représentant le ministère chargé de la Recherche et de l'Innovation, représentée par M^{me} Dominique DEVILLE DEPERIERE
- M. LEVY Yves, représentant de l'INSERM, représenté par M^{me} Dominique DEVILLE DEPERIERE
- Monsieur Alain EYCHENE, représentant le centre national de la recherche scientifique (CNRS)
- M. Saïd OUMEDDOUR, représentant la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)
- M. DUCLOS Franck, représentant de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA), représenté par M. Saïd OUMEDDOUR
- M. PERROT Pascal, représentant du régime social des indépendants (RSI), représenté par M. Saïd OUMEDDOUR
- M^{me} GODET Jacqueline, représentant la ligue nationale contre le cancer (LNCC)
- M^{me} FUMAGALLI Graziella, représentant la ligue nationale contre le cancer (LNCC)
- M. Jacques RAYNAUD, représentant la fondation pour la recherche sur le cancer (Fondation ARC)
- M^{me} GEINDRE Catherine, représentant de la Fédération hospitalière de France (FHF), représentée par M. Norbert IFRAH
- M. Laurent SCHOTT, représentant la Fédération hospitalière de France (FHF),
- M. FRANCK Denis, représentant de la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)
- Madame Pascale FLAMANT, représentant la Fédération UNICANCER (FNCLCC)

- M. Jean TREDANIEL, représentant de la fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privée (FEHAP)
- M^{me} CERTAIN Marie-Hélène, personne qualifiée
- M. CHAMBAUD Laurent, personne qualifiée
- M^{me} PENAULT-LLOORCA Frédérique, personne qualifiée
- M^{me} TRILLET-LENOIR Véronique, personne qualifiée
- M. RENAUDIN Noël, personne qualifiée
- M. VERNANT Jean-Paul, personne qualifiée
- M^{me} DESAULLE Marie-Sophie, personne qualifiée
- M^{me} GILLOT Dominique, personne qualifiée, représenté par M. Norbert IFRAH

Le *quorum* étant atteint le conseil d'administration a pu valablement délibérer.

Assistaient également au conseil d'administration :

- M. BRETON Thierry, directeur général de l'INCa
- M^{me} CHOMIENNE Christine, directrice du pôle recherche et innovation
- M. VIGUIER Jérôme, directeur du pôle santé publique et soins
- M^{me} DAHAN Muriel, directrice des recommandations et du médicament
- M^{me} PAPIN Muriel, adjointe à la directrice de la communication et de l'information
- M. LOUVARD Daniel, président du conseil scientifique
- M^{me} BERNIGAUD Elisabeth, représentant le comité des usagers et des professionnels
- M^{me} CAMBON-THOMSEN Anne, présidente du comité de déontologie et d'éthique
- M. BOUCHER Pascal, représentant de la délégation unique du personnel
- M^{me} VOGEL Véronique, représentante du CBCM
- M. GIOVACCHINI Daniel, agent comptable
- M^{me} MOSSET Juliette, représentant la direction du budget

Monsieur Norbert IFRAH ouvre la séance du conseil d'administration.

Il rappelle qu'un certain nombre de documents sont à la disposition des administrateurs. Il évoque, notamment, la version finale maquetée du rapport scientifique, la nouvelle collection pour la pratique afin d'accompagner les médecins généralistes dans leur activité quotidienne auprès des patients atteints de cancers « Outils pour la pratique des médecins généralistes - Du diagnostic au suivi », le calendrier des conseils d'administration de 2017 et la liste des publications de l'INCa intervenues depuis le dernier conseil.

Il précise que le séminaire Plan cancer aura lieu à l'occasion du conseil d'administration d'octobre 2017.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que chaque membre du conseil d'administration a renseigné une déclaration publique d'intérêts qui a été analysée au regard de l'ordre du jour. Si, au-delà de cette analyse des liens d'intérêts, il y a potentiellement un conflit d'intérêts avec un point à l'ordre du jour, il demande aux administrateurs de le faire savoir de façon à déporter si besoin certains membres lors du vote.

Parmi les documents mis à la disposition des administrateurs figure le rapport de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale. Il propose à Monsieur Thierry BRETON d'en effectuer une rapide présentation.

Monsieur Thierry BRETON précise qu'il s'agit du deuxième rapport parlementaire sur l'INCa et que ce document souligne le rôle primordial de l'Institut en matière de recherche et met en valeur le travail effectué en matière de politique de prévention et de soins. Ce rapport pointe également un certain nombre d'enjeux en matière de prévention, d'accompagnement des

malades et de parcours de soins, de promotion des droits des malades, d'animation territoriale et de prise en compte des facteurs de risques externes. En outre, il met en exergue la politique de ressources humaines mise en œuvre à l'Institut.

Monsieur Norbert IFRAH le remercie et propose de passer au premier point de l'ordre du jour.

1. Approbation du procès-verbal du conseil d'administration du 21 octobre 2016 (délibération n° 1).

Monsieur Norbert IFRAH demande aux administrateurs s'ils ont des modifications à apporter sur le procès-verbal.

Dans une optique de clarification, Madame Pascale FLAMANT demande l'ajout, sur le procès-verbal et plus généralement sur l'ensemble des documents de l'INCa, du nom d'usage « Fédération UNICANCER » à côté de la dénomination juridique « FNCLCC ».

Monsieur Norbert IFRAH indique que ce sera fait.

Sans autre remarque des administrateurs, Monsieur Norbert IFRAH propose de passer au vote de la délibération de ce premier point :

« Après en avoir pris connaissance, le conseil d'administration approuve le procès-verbal du conseil d'administration du 21 octobre 2016. »

Le procès-verbal est approuvé à l'unanimité.

2. Information sur l'avancement du Plan cancer 2014-2019.

Monsieur Norbert IFRAH passe la parole à Madame Lorna COLCLOUGH, pour une présentation de l'avancement du Plan cancer 2014-2019.

Madame Lorna COLCLOUGH commence sa présentation par un panorama sur l'avancement du plan et présente ensuite, en détail, quatre réalisations de l'année 2016.

Concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus, elle rappelle la parution d'études préparant la généralisation du dépistage. La phase de préfiguration a débuté par la mise en place d'une structure de coordination et de mutualisation régionale pour le déploiement du programme.

Concernant le cancer du sein, elle précise que la ministre a annoncé un profond renouveau du programme de dépistage suite à la concertation citoyenne. L'INCa est chargé d'élaborer, en collaboration avec la DGS, un plan d'actions, qui sera soumis à la ministre prochainement, et qui reprendra les différentes recommandations du comité d'orientation visant au renouvellement du programme de dépistage.

Concernant les soins, l'expérimentation sur la chirurgie ambulatoire est en cours avec 36 projets sélectionnés, visant à optimiser l'accompagnement de la mise en place de la chirurgie ambulatoire.

Concernant l'innovation, Madame Lorna COLCLOUGH évoque le plan France médecine génomique, remis au Premier ministre par le président d'AVIESAN cette année. Il comporte un focus particulier sur le cancer par le biais de deux essais. Un essai sur les sarcomes, intitulé *Multisarc*, et un autre sur les cancers colorectaux.

Concernant le Programme national de réduction du tabagisme (PNRT), elle se réjouit de la réussite du « *Moi(s) sans tabac* » puisque 180 000 personnes se sont inscrites sur le site pour participer à cet arrêt collectif du tabac. En outre, elle évoque quatorze textes d'application de la loi de santé, la mise en service du paquet neutre et la création d'un fonds pour lutter contre le tabagisme.

Sur la prévention, elle rappelle la parution d'une circulaire, en début d'année, sur le parcours éducatif en santé qui est en train de se mettre en place dans les régions. De plus, l'INCa a mené une campagne sur les 40 % de cancers évitables, qui a été relayée dans la plupart des grands médias.

Madame Lorna COLCLOUGH précise que beaucoup d'autres initiatives ont été déployées. Il ne s'agit que d'une courte sélection visant à dresser un panorama global.

Concernant le lancement du programme AcSé-ESMART, elle précise qu'il s'agit d'un essai particulièrement novateur. C'est le premier essai clinique en phase précoce sur les cancers pédiatriques qui constituent la première cause de décès par maladie chez l'enfant (1700 nouveaux cas chez l'enfant et 800 cas chez les adolescents). Il s'agit de doubler, sur une période de deux ans, le nombre de médicaments pour les enfants et les adolescents atteints de cancer. Elle évoque également un enjeu d'innovation en visant un accès sécurisé à une ou plusieurs molécules, en fonction du profil moléculaire de la tumeur. L'aspect égalitaire est également très important, d'où la nécessité d'impliquer l'ensemble des cycles types pédiatriques dans cet essai.

Madame Lorna COLCLOUGH indique que le programme AcSé -ESMART a été lancé en juin 2016 avec un co-financement INCa et l'association Imagine for Margo et dont le promoteur est Gustave Roussy. Il a pour objectif de tester dix molécules innovantes : thérapies ciblées et/ou immunothérapies, seules ou en association, au cours d'un seul et même essai clinique. Il inclura 260 enfants en échec thérapeutique sur trois ans. Il est conduit au sein des six centres pédiatriques labellisés par l'INCa pour les essais de phase précoce (CLIP²). Dans le cadre de cet essai, les laboratoires pharmaceutiques Astra Zeneca, Novartis et BMS mettront à disposition et distribueront gratuitement leurs molécules à ces établissements.

Madame Lorna COLCLOUGH poursuit en évoquant les programmes d'actions intégrées de recherche (PAIR) pédiatrie et pancréas. Elle indique qu'il s'agit des neuvième et dixième PAIR, financés par l'INCa, la fondation ARC et la Ligue. La pédiatrie a été retenue, car, même si la survie globale est de 80 % à 5 ans, un certain nombre de séquelles et d'effets secondaires apparaissent souvent après. Il est donc nécessaire d'identifier de nouvelles approches thérapeutiques et d'améliorer le suivi et l'accompagnement à long terme.

Concernant le pancréas, les chiffres parlent d'eux même : une survie à cinq ans estimée à 5 %. Il s'agit du sixième cancer en termes d'incidence avec une augmentation de 248 % entre 1980 et 2012.

Madame Lorna COLCLOUGH précise que l'objectif de ces PAIR est de soutenir une recherche transversale et intégrative alliant toutes les disciplines. Elle rappelle le lancement, en octobre 2016, de l'appel à projets PAIR pédiatrie qui sera financé en 2017. Toutes les tumeurs pédiatriques sont éligibles et trois axes ont été retenus :

- La prédisposition et la susceptibilité aux cancers chez l'enfant.
- De la biologie des cancers aux innovations thérapeutiques.
- L'après-cancer.

Concernant l'appel à projets PAIR pancréas, Madame Lorna COLCLOUGH précise qu'il a été lancé par un séminaire, en novembre 2016 et qu'il sera publié dès janvier 2017. Quatre axes ont été retenus :

- L'épidémiologie.
- La biologie du cancer du pancréas.
- Le diagnostic et le suivi.
- L'accès aux diagnostics et aux soins.

Concernant l'appel à projets priorité cancers tabac, Madame Lorna COLCLOUGH rappelle quelques chiffres : 44 000 cancers attribuables au tabac, 34 % des Français de 15 à 75 ans fument contre 13 % en Australie et 15 % aux États-Unis.

Cet appel à projets comporte deux objectifs principaux : le développement d'une stratégie intégrée pour soutenir la recherche et l'accélération de la mise en pratique des résultats, afin de faire en sorte que les décideurs et les professionnels de santé et de prévention puissent agir par rapport aux résultats de la recherche.

Sept projets sont financés à hauteur de 3,4 M€ dans le cadre de la première édition de l'AAP « priorité cancers tabac ».

Ces projets sélectionnés sont :

- Un projet sur le dépistage et l'accompagnement vers le sevrage. Il s'agit d'évaluer l'effet combiné du scanner et de la recherche de cellules tumorales circulantes sur le dépistage des cancers liés au tabac et d'accompagner les fumeurs vers le sevrage.
- Un projet sur l'évaluation d'un panel réduit de biomarqueurs de risques. Il vise à développer un modèle de prédiction de risques du cancer du poumon.
- Un projet sur la vulnérabilité à la dépendance.
- Deux projets sur la cigarette électronique.
- Un projet sur le sevrage tabagique auprès des patients traités par un carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures ou un cancer de la tête et du cou.

Elle précise que Madame Christine CHOMIENNE évoquera, tout à l'heure, l'édition 2016 de l'appel à projets « priorité cancers tabac » ainsi qu'une première évaluation du paquet neutre.

Enfin, Madame Lorna COLCLOUGH souhaite terminer sa présentation en évoquant la chimiothérapie orale (action 3.2 du Plan cancer). Il s'agit d'adapter les organisations à l'essor des chimiothérapies orales.

Au sujet de cet essor, elle rappelle que l'INCa a rendu une expertise, sur saisine de la DGOS, qui relativise la prédominance de la chimiothérapie orale, dans le contexte des innovations médicamenteuses et, plus particulièrement, l'immunothérapie avec les médicaments injectables en intraveineuse.

Ceci étant dit, de nombreux patients demeurent sous chimiothérapie orale et il était important de poursuivre la collection de recommandations sur la gestion des effets indésirables des anticancéreux oraux. Deux recommandations supplémentaires ont été publiées concernant le poumon et la peau.

Le deuxième volet de cette action 3.2 du Plan cancer est de faire évoluer l'organisation de l'offre de soins. Toujours sur une saisine de la DGOS, l'Institut a produit une expertise sur l'organisation du parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux.

Quatre phases ont été identifiées :

- La consultation longue de primo-prescription consacré à l'évaluation de la faisabilité du traitement à domicile, la prescription, la transmission de l'information au patient, la gestion des effets indésirables et la coordination avec la ville.
- La dispensation du traitement par le pharmacien.
- Le suivi du patient en ville.
- Le suivi oncologique sur l'efficacité et la tolérance du traitement.

Madame Lorna COLCLOUGH indique que ce travail sera transformé en un référentiel organisationnel qui sera publié très prochainement.

Le dernier axe de cette action du plan cancer sera l'adaptation des modes de financement. La DGOS a annoncé la revalorisation de la primo-prescription. L'étape de primo-prescription des anticancéreux oraux sera revalorisée par la création d'une nouvelle prestation hospitalière dont la modélisation financière est en cours à la DGOS.

Cela permettra aux professionnels hospitaliers de délivrer les informations nécessaires à la bonne réalisation du traitement, de garantir son observance, de mobiliser, au côté du patient,

son entourage et les professionnels de proximité. Elle ajoute qu'un recueil d'informations sur ces consultations a été mis en place, depuis mars 2016, au niveau national, sous l'égide de la DGOS et de l'ATIH.

Madame Lorna COLCLOUGH précise que le rapport au Président de la République est en cours d'élaboration. Ce rapport sera disponible en février 2017 et permettra aux administrateurs d'avoir accès à des informations détaillées sur l'ensemble de ces initiatives.

Elle remercie les administrateurs pour leur attention.

Monsieur Norbert IFRAH invite les administrateurs qui le souhaitent à poser des questions sur la présentation de Madame Lorna COLCLOUGH.

Monsieur Jacques RAYNAUD regrette que l'ensemble des partenariats de l'INCa ne soit pas mentionné dans cette présentation. Il cite à titre d'exemple l'essai AcSé-ESMART auquel la Fondation ARC se trouve aux côtés de l'INCa et de l'association Imagine for Margo. Il estime que ce serait une initiative positive en termes de communication.

Monsieur Norbert IFRAH en convient. Il assure que les partenariats seront dûment mentionnés dans les documents écrits. Il rappelle que cette présentation était relativement concise et qu'une sélection d'informations a été effectuée.

Madame Jacqueline GODET demande si, à l'occasion de la journée mondiale contre le cancer du 4 février, une quelconque opération, en lien avec le Plan cancer 3, est prévue.

Madame Lorna COLCLOUGH répond que, à ce jour, rien n'a encore été défini. Elle rappelle que le rapport a été remis, ces deux dernières années, en mains propres au Président de la République et que de telles initiatives ont toujours été organisées relativement tardivement. À ce jour, elle précise ne pas avoir eu de contact avec l'Élysée pour déterminer ce qui sera fait.

3. Approbation du plan d'action 2017 (délibération n° 2).

Monsieur Norbert IFRAH propose à l'approbation des administrateurs le rapport relatif aux orientations de l'INCa en 2017. Il se propose de décrire les points saillants de ce document qui figure dans le dossier des administrateurs et qui comprend le détail de l'intégralité des actions.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que l'INCa met en œuvre les missions qui lui sont confiées par la loi. Celles-ci vont de la prévention à la recherche en passant par l'émission de recommandations, l'organisation des soins, l'information et la communication.

Il indique que l'Institut va construire son action, durant cette année charnière, sur trois piliers :

1. la mise en œuvre des actions répondant aux besoins des usagers et qui sont fondées sur une expertise de qualité et d'indépendance ;
2. la coordination des actions de lutte contre le cancer en partenariat avec les acteurs institutionnels intervenants dans le champ de la santé et l'ensemble des membres du GIP constitutif de l'Institut ;
3. l'intégration des dimensions liées aux pathologies cancéreuses. À ce sujet, il rappelle que l'INCa a une vocation d'accélérateur de progrès et d'apporter une vision intégrée et une réflexion technique et philosophique.

D'une manière générale, l'action de l'INCa s'inscrit en cohérence avec la stratégie nationale de santé et de recherche. Il précise qu'il y a un axe stratégique transversal et quatre axes verticaux, représentant les différentes directions de l'Institut.

L'axe stratégique transversal s'appuie sur le fait que 40 % des cancers sont attribuables à des facteurs évitables et que l'année 2017 va marquer le renforcement de l'engagement de l'Institut en matière de prévention primaire des cancers, en coopération avec des acteurs majeurs et, en premier lieu, Santé publique France.

L'année 2017 permettra, en outre, à l'INCa de renforcer organisation et ses règles de fonctionnement en matière de qualité et de conformité de l'expertise et, plus largement de déontologie. La nomination d'un déontologue et la création d'une commission des expertises seront accompagnées de la mise en place de nouveaux outils pour tous les collaborateurs.

Concernant l'orientation stratégique en matière de santé publique et de soins, Monsieur Norbert IFRAH précise qu'il s'agira d'accompagner les acteurs régionaux de la cancérologie dans le domaine de la prévention et des soins. Cette mise en œuvre d'évolution de structures se fera en collaboration avec la DGOS, la DGS et les agences régionales de santé. Cela impactera les réseaux régionaux de cancérologie, les 3 C et les structures de dépistage. Il ajoute que l'INCa engagera la construction de systèmes d'information cohérents et, s'agissant des dépistages, un système d'information adapté au suivi des personnes à risques élevé sera conçu et déployé.

Il fait état de la volonté de l'Institut de préparer les évolutions des programmes de dépistage notamment la généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus et le renouvellement du programme de dépistage du cancer du sein. Les évolutions possibles seront évaluées avec une stratégie de dépistage et de suivi des personnes à risque élevé et très élevé, avec un volet médico-économique dont les contenus seront définis en coopération avec les tutelles.

La généralisation du programme de dépistage du cancer du col est prévue dès 2017. S'agissant du cancer du côlon, il s'agira de suivre et d'évaluer le dépistage immunologique, y compris dans son volet médico-économique.

Monsieur Norbert IFRAH évoque également une révision des critères d'agrément, dans la perspective de la refonte du système d'autorisation et le développement des actions sur la radiothérapie dans le cancer. L'Institut a réalisé un effort important pour contribuer à une politique globale du médicament dont les enjeux financiers et d'accès sont très importants, et les évolutions rapides et profondes. Les autres méthodes de traitement évoluent elles aussi fortement et nécessitent aussi de renforcer nos actions. Il est en aussi de la radiothérapie. A cet effet, une feuille de route sera établie, afin de proposer des actions et de recommandations adaptées à destination des professionnels de santé.

L'objectif est que l'INCa soit force de proposition, afin d'œuvrer à une réflexion sur l'évolution des financements sanitaires en cancérologie. En s'appuyant sur une expertise des financements dédiés, en particulier via les MIG et les MERRI, il s'agira de proposer des évolutions du financement des activités en cancérologie dans une logique d'adaptation aux priorités et enjeux actuels, mais aussi d'efficience.

Un autre enjeu sera le renforcement de l'expertise et des interventions de l'INCa en matière de prévention, en répondant à la saisine de la DGS et de la MILDECA, afin d'établir, avec Santé publique France, des repères de consommation d'alcool, mais également d'initier une réflexion sur la plate-forme « Priorités tabac », d'élaborer des stratégies pour systématiser le repérage et l'aide au sevrage tabagique chez les patients fumeurs, de poursuivre la promotion de la prévention tertiaire et de valoriser les expertises produites.

Il s'agira également de développer le système d'observation grâce à la cohorte cancer, de maintenir le rôle des registres, afin d'assurer la pérennité du dispositif et de mettre en œuvre le composant national du dossier communicant en cancérologie (DCC).

Il s'agira également de conforter les relations avec les ARS et avec les médecins généralistes, de dynamiser la politique des accords-cadres qui prévoit de soumettre de nouvelles propositions et de mettre en place de nouveaux partenariats avec l'Assurance maladie, Santé publique France et les ordres professionnels.

Monsieur Norbert IFRAH convient qu'il s'agit d'un vaste programme qui nécessitera une grande mobilisation de l'ensemble des acteurs du pôle Santé publique et soins.

Concernant les orientations stratégiques en matière de recherche et d'innovation, il évoque le soutien au développement de la médecine de précision et la poursuite de la structuration de la recherche. Les premières étapes du programme dit du « trépied », s'appuieront sur le projet OSIRIS pour l'intégration et le partage des données entre les SIRIC puis le déploiement sur l'ensemble du territoire.

Il évoque également la participation de l'INCa au programme européen *Flag Era - Digital Medicine for Cancer* qui vise à développer les simulations informatiques et à modéliser les tumeurs des patients en vue de développer des outils d'aide à la décision médicale pour renforcer le pilotage des plateformes.

L'Institut organisera également une nouvelle phase de labellisation des structures (intergroupes coopérateurs, SIRIC, cancéropôles) qui s'appuiera sur une évaluation et des jurys extérieurs et internationaux.

Monsieur Norbert IFRAH mentionne également le projet d'engager une réflexion sur la mise en place d'un programme spécifique de soutien aux grands essais thérapeutiques proches des soins. Il s'agit de questions prioritaires de recherches cliniques sur lesquels l'Institut entend réfléchir en s'appuyant sur les grands groupes coopérateurs. L'objectif est de s'intéresser à la survie des malades atteints de cancer, à la réduction de la toxicité des traitements et à la durée des traitements innovants. Il s'agira également de soutenir la recherche dans une logique pluridisciplinaire. Il estime qu'il s'agit d'un aspect véritablement essentiel. Le développement des médicaments ciblés rendra de plus en plus évidente l'importance de favoriser une réelle coopération entre les professionnels.

En plus de ses appels à projets récurrents, l'INCa développe des programmes d'actions intégrés de recherche. Il évoque les PAIR et la participation de l'Institut au programme international ICGC-med. L'objectif est de rendre visibles et accessibles les résultats de la cancérologie en France et les pistes qu'ils ouvrent via la participation aux actions conjointes européennes.

Il sera également nécessaire de poursuivre les actions internationales de l'Institut. Il rappelle la mise en place d'actions très importantes, notamment concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus, avec les pays francophones d'Afrique subsaharienne, incluant la détection de la présence d'HPV par de simples prises de sang en coopération avec l'Institut de cancérologie de Lorraine et l'Institut Joliot-Curie de Dakar.

Concernant les orientations stratégiques en matière de recommandations et de médicaments, Monsieur Norbert IFRAH évoque la nécessité de mettre l'expertise de l'INCa à disposition des autres acteurs institutionnels, d'anticiper l'arrivée de nouveaux médicaments anticancéreux, d'évaluer l'intérêt de s'associer à une université pour assurer ce travail dans une optique pérenne, d'utiliser les bases médico-économiques, notamment celle de la cohorte cancer, d'avoir un suivi de ces médicaments jugés prioritaires, de contribuer à l'établissement de fiches de bon usage du médicament en lien avec la HAS et établir des fiches de recommandation sur la gestion de la prévention des effets indésirables des molécules anticancéreuses à l'usage des professionnels de santé, des malades et de leurs aidants.

Il s'agira, en outre, de développer l'offre et la qualité des recommandations et des référentiels de bonne pratique. Monsieur Norbert IFRAH considère qu'il s'agit d'un exercice essentiel et très complexe, car les ressources sont peu nombreuses et pas toujours libres de liens d'intérêt. Il précise que sept projets de référentiels nationaux seront lancés et que cinq recommandations sont produites en interne, en utilisant les outils mis au point et utilisés par d'autres agences.

La question du développement des outils pratiques pour les médecins généralistes est également centrale tout comme la poursuite du programme d'informations aux patients. Ces outils seront disponibles et actualisés notamment à travers Cancer info.

Enfin, concernant les orientations stratégiques en matière de communication et d'information, Monsieur Norbert IFRAH évoque la nécessité d'adapter les productions de l'INCa aux usages et

de développer la notoriété des formats de production utilisés pour les documents d'information. Ce travail englobera les textes écrits, les contenus web, les modalités de dialogue et les stratégies de diffusion, y compris sur les réseaux sociaux. Une attention toute particulière sera portée sur la communication institutionnelle. Il s'agira de valoriser le rôle scientifique de l'Institut ainsi que celui des experts qui y ont contribué, de poursuivre l'effort de communication sur la prévention primaire des cancers et sur leurs dépistages, d'accompagner la mise en place du nouveau programme de dépistage organisé du cancer du sein, d'élaborer une politique de communication attentive à la problématique des inégalités.

Monsieur Norbert IFRAH en profite pour souligner que le comité des usagers et des professionnels de santé va se renouveler. Il a été très efficace et un bilan de son activité est prévu et sera diffusé. Il sera nécessaire d'initier une réflexion sur ses modalités d'action et son renouvellement, afin de consolider la participation des usagers au processus de travail de l'Institut.

Monsieur Laurent CHAMBAUD souhaite effectuer quelques commentaires sur ce vaste programme. Concernant l'axe stratégique transversal sur la prévention primaire, il note que l'ANSES n'est pas mentionnée dans l'ensemble du document. Il le regrette, car la prévention primaire concerne l'ensemble des déterminants, notamment les déterminants environnementaux et au travail, ce qui relève essentiellement de l'ANSES. Il considère qu'il serait judicieux d'établir des contacts privilégiés avec cette agence qui a déjà mené un travail important sur ces sujets.

Monsieur Norbert IFRAH en convient et assure que l'INCa collabore déjà régulièrement avec l'ANSES. Ce point sera ajouté dans le document.

Monsieur Laurent CHAMBAUD poursuit en évoquant l'axe santé publique et soins. Il évoque la mise en place du parcours éducatif en santé et se demande si, en 2017, il sera possible de valoriser un rôle particulier de l'INCa pour insérer, dans ces parcours éducatifs en santé, une démarche sur la prévention primaire et secondaire des cancers s'intégrant dans une optique générale du parcours éducatif en santé.

Monsieur Norbert IFRAH confirme que des initiatives ont déjà été prises sur ces questions, notamment par le biais d'une réflexion sur le parcours éducatif en collaboration avec le ministère de l'enseignement et de la recherche.

Monsieur Thierry BRETON confirme l'association de l'Institut à ces travaux sur l'évolution des projets d'accueil individualisés ainsi que sur l'ensemble de la dimension accompagnement de prévention primaire dans les écoles.

Madame Jacqueline GODET rappelle que la Ligue contre le cancer a signé une convention avec l'Éducation nationale pour participer à cette mise en place du parcours santé. Elle estime que, si l'INCa se positionne sur cette question, il sera nécessaire de favoriser un rapprochement entre les deux membres du GIP INCa.

Monsieur Norbert IFRAH confirme que ce rapprochement est prévu.

Monsieur Laurent CHAMBAUD souhaite revenir sur la question du renforcement des expertises et des interventions de l'INCa. Il estime important de mettre l'accent sur deux idées : d'une part, la recherche interventionnelle et, d'autre part, la chaire, financée par l'Institut, sur ce sujet.

En outre, il s'interroge sur la signification d'être une force de proposition pour faire évoluer les financements sanitaires en cancérologie. Il estime complexe de faire évoluer les financements uniquement sur la cancérologie. Il demande un exemple précis, afin de pouvoir se faire une idée.

Monsieur Thierry BRETON répond que, étant donné les actuelles contraintes budgétaires, l'INCa préfère réfléchir, en lien avec la DGOS, à la modélisation des MIG, qui dépasse parfois le champ de la cancérologie, afin d'effectuer des propositions pertinentes, tout en tenant compte des contraintes budgétaires, et d'obtenir une allocation de moyens en correspondance avec ses

priorités et ses enjeux. Ce travail a été initié sous l'autorité de Monsieur Jérôme VIGUIER, au sein du pôle Santé publique et soins.

En outre, il précise que le sujet de la recherche interventionnelle est un thème sur lequel l'Institut continue de travailler avec assiduité, comme en témoigne le séminaire organisé en novembre 2016.

Monsieur Jean-Paul VERNANT regrette que le problème des protocoles de descension thérapeutique n'ait pas été pris en compte dans le Plan cancer. Il s'agit pourtant d'une notion à laquelle les oncologues sont très attachés. Lorsqu'un médicament est mis sur le marché, c'est généralement du point de vue de la toxicité tolérable, ce qui n'implique pas qu'il ne serait pas efficace à une dose moindre. Or, cette notion de protocole de descension n'est pas promue par l'INCa et il le déplore.

Monsieur Norbert IFRAH est tout à fait d'accord et il rappelle qu'il a, personnellement, souvent œuvré à promouvoir la descension par le passé, notamment par l'ajout, dans le programme hospitalier de recherche clinique, d'une ligne spécifique sur la désescalade thérapeutique. Il précise que cette notion figure dans le document, à la rubrique « *grands essais thérapeutiques* ».

Madame Véronique TRILLET-LENOIR note un certain décalage s'agissant des évolutions organisationnelles des acteurs régionaux de la cancérologie. Elle relève une mention assez pudique, dans le document, de ces évolutions alors que le fil Twitter de l'Institut les énonce clairement et de manière détaillée. Elle mentionne notamment certaines dispositions prévoyant la disparition des centres de coordination de cancérologie et l'ajout de missions beaucoup plus larges pour les réseaux de cancérologie, notamment concernant l'organisation régionale et territoriale de la cancérologie. Elle se demande si cela ne risque pas de générer des télescopages avec les groupements hospitaliers de territoire et les feuilles de route des ARS.

Monsieur Norbert IFRAH indique que cette question, qui constitue le point n° 11 de l'ordre du jour, fera l'objet d'une présentation spécifique.

Madame Pascale FLAMANT répond qu'elle prendra la parole lorsque ce point sera abordé ultérieurement. Elle souhaite revenir sur la question de l'organisation des soins, du parcours et de l'offre de soins. Elle estime que certains sujets très structurants, au-delà des réseaux régionaux et des 3C, figurent à l'ordre du jour de la feuille de route pour 2017. Elle évoque notamment la révision des autorisations, la gradation des soins, etc. Il s'agit de sujets ayant un impact majeur sur les établissements hospitaliers et elle souhaite que les fédérations soient consultées en temps et en heure sur ces sujets. Elle se félicite de la mise en place, par l'INCa, de réunions d'interface bisannuelle avec les fédérations. Il s'agit de réunions d'information pluri thématiques couvrant tous les champs intéressants les fédérations. Elles sont éminemment nécessaires, mais ne sont pas suffisantes. Madame Pascale FLAMANT demande la prise en compte, par l'INCa, des avis des fédérations sur l'ensemble de ces sujets. Il est légitime que l'INCa sollicite l'avis d'experts, mais ces derniers n'ont pas la même perception ni la même compréhension de certains enjeux d'organisation des soins et de financements institutionnels. Elle répète que des échanges d'informations bilatéraux, deux fois par an, ne suffiront pas. Elle appelle de ses vœux une véritable consultation des fédérations hospitalières sur ces sujets cruciaux pour les établissements.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que, lors des premières analyses des régimes d'autorisation, notamment concernant la question du seuil, l'INCa a largement nuancé le travail des experts, car l'une de ses missions demeure de lutter contre les inégalités sur les territoires et de ne pas générer une pénurie de soins. Il assure que les fédérations seront effectivement consultées sur ces sujets, indépendamment des expertises médico-scientifiques.

Monsieur Jérôme VIGUIER intervient pour rappeler qu'au-delà des réunions « fédérales » bisannuelles, il existe des réunions bilatérales organisées avec chacune des fédérations à l'occasion desquelles les travaux sont présentés aux représentants des fédérations, sous forme de points d'étapes. Il s'agit encore de travaux préliminaires, car l'évolution du dispositif des

autorisations est un chantier qui sera lancé par la DGOS. Néanmoins, il confirme qu'il est prévu de mettre en place des concertations es qualités avec les fédérations hospitalières, lorsque les travaux auront avancé.

Madame Pascale FLAMANT souligne que l'information ne suffit pas et qu'elle souhaite une véritable concertation. Les fédérations doivent pouvoir influencer sur le processus d'évolution, en fonction des contraintes des uns et des autres, suffisamment en amont pour que ces concertations soient efficaces.

Monsieur Laurent SCHOTT s'associe à la démarche défendue par Madame Pascale FLAMANT.

Madame Marie-Hélène CERTAIN remercie l'INCa, au nom de la médecine générale, pour la signature de l'accord-cadre entre le collège de la médecine générale et l'Institut. Elle estime que le séminaire de la semaine dernière, qui réunissait les acteurs de la médecine générale et les acteurs de la cancérologie, a été particulièrement fructueux. La question du parcours de soins a été évoquée à travers trois thématiques : l'annonce, l'adressage et la question de l'intégration de la réunion de concertations pluridisciplinaires (RCP) dans le contexte du patient.

Elle espère qu'il sera possible de faire vivre cet accord-cadre dans les années à venir, sur différents axes tels que l'évaluation des risques dans le cadre de la prévention- dépistage ou les conditions de l'implication des médecins généralistes et des soins primaires dans les thérapies orales. Elle insiste également sur la nécessité de faire connaître les outils évoqués parmi les médecins généralistes.

Monsieur Norbert IFRAH propose aux administrateurs de se prononcer sur ce plan d'actions 2017, sous réserve de l'ajout des modifications évoquées précédemment.

Sans autres remarques des administrateurs, la délibération n 2 concernant le plan d'actions 2017 est adoptée à l'unanimité.

4. Approbation du budget initial 2017 (délibération n° 3).

Sur la fin de gestion, Monsieur Thierry BRETON rappelle que le CA de décembre 2015 avait voté un budget initial avec un déficit prévisionnel d'un peu plus de 5 M€. Le déficit prévisionnel réalisé sera, selon les estimations effectuées, d'environ 12,45 M€ pour l'année 2016, en raison des annulations de crédits intervenues en cours d'année.

Cette situation conduit à une trésorerie, de fin d'année, qui se situerait autour de 20 M€.

Concernant la construction du budget initial, il rappelle que l'équilibre selon lequel les budgets initiaux sont élaborés tient compte de contraintes auxquelles l'INCa est confronté. Cela implique de proposer des budgets initiaux qui seraient, en 2019, à l'équilibre.

Le budget initial 2017 présente un déficit prévisionnel de 4 M€, ce qui générerait, fin 2017, une trésorerie de 16 M€ et de 14 M€, en 2018-2019, ce qui constitue le seuil en dessous duquel il convient de ne pas descendre.

S'agissant des recettes, Monsieur Thierry BRETON note la stabilité de la dotation de 38 M€, provenant du ministère de la Recherche, une baisse de 3,3 M€ de la dotation santé d'un montant de 41,1 M€ et une participation plus importante dans les ressources des membres du GIP tenant au fait que les programmes partenariaux, comme les PAIR, sont plus importants en 2017.

Monsieur Thierry BRETON précise que les dépenses d'intervention baisseront de 2,8 M€, les dépenses de fonctionnement restent stables et se situent à 16 M€ et les dépenses de personnel sont également en baisse de près de 150 000 €.

Monsieur Thierry BRETON passe la parole à Madame Céline GATEAU-LEBLANC, directrice de l'administration et des finances qui précise que le budget initial 2017 soumis au vote est construit sur la base d'un déficit prévisionnel de 4 M€.

Madame Céline GATEAU-LEBLANC présente la ventilation analytique des dépenses de 2017 en soulignant que la structure budgétaire de l'INCa ne varie guère par rapport à 2016. Les proportions demeurent quasiment identiques en représentant 32 % du budget pour la recherche fondamentale et intégrée (Projets libres en biologie du cancer, les PAIR, les cancéropôles, le lancement du programme ICGCmed).

La recherche en SHS, épidémiologie et santé publique représente 7 % du budget, cela comprend aussi les appels à projets libres, la structuration des bases clinico-biologiques, les projets de recherche interventionnelle et le financement de chaires et le soutien de doctorants en sciences humaines.

La recherche translationnelle et clinique représente 12 % du budget de l'INCa. Cela comprend également les projets libres de recherche translationnelle, le financement des SIRIC et des intergroupes coopérateurs de recherche clinique, la labellisation d'un réseau de recherche clinique en radiothérapie et le développement du registre des essais cliniques.

Madame Céline GATEAU-LEBLANC indique que les innovations thérapeutiques représentent 9 % du budget et comprend le financement des essais de phase précoce, le soutien aux plateformes hospitalières de génétique moléculaire et le programme AcSé.

L'organisation de la qualité des soins représente 5 % du budget et comprend le programme cancer- info et un certain nombre d'études comme l'évaluation des parcours de soins et les délais d'accès aux IRM.

La prévention et le dépistage représentent 5 % du budget et comprend les projets libres en prévention et en dépistage, la dématérialisation du dépistage du cancer du sein, la prévention contre le tabac et les évaluations des programmes nationaux de dépistage.

L'observation et l'évaluation de santé publique représente 9 % du budget et comprend principalement le financement des registres et le DCC.

L'information des publics représente 10 % du budget et comprend la production et la diffusion des campagnes d'information et la valorisation du site e-cancer de l'INCa.

Madame Céline GATEAU-LEBLANC précise que certaines annulations de crédits, annuelle et infra-annuelle, ont fortement impacté le budget de l'Institut et ont conduit à effectuer des prélèvements sur le fonds de roulement et sur le niveau de trésorerie. Elle ajoute que la trajectoire actuelle conduit à un retour à l'équilibre dépenses/recettes à l'horizon 2019, avec un niveau de trésorerie qui se situerait à 14 M€, montant en deçà duquel il convient de pas descendre sans mettre en difficulté le fonctionnement régulier de l'INCa.

Monsieur Norbert IFRAH donne la parole au président du comité d'audit. Monsieur Noël RENAUDIN estime que le seuil de 14 M€ en dessous duquel il convient de ne pas descendre est déjà un peu bas. Ces diminutions de crédits vont probablement s'aggraver et le comité d'audit estime qu'il convient de montrer une grande prudence dans cette perspective. Lorsque la dernière annulation est intervenue, l'INCa avait déjà préparé son projet de budget et le comité d'audit avait constaté que la trajectoire de retour à l'équilibre était une exigence d'autant plus forte que les actuelles difficultés de trésorerie menaçaient de perdurer. À ce jour, il estime que ces annulations ne doivent pas conduire l'INCa à réviser son projet de budget, mais impliquent un comportement, en infra-annuel, d'une extrême prudence.

Monsieur Noël RENAUDIN indique que ces annulations sont, d'une certaine manière, compensées par des diminutions de charges et des réajustements qui permettent de maintenir le niveau de dépense. Il pense que la situation actuelle est telle qu'il convient, en cas de suppression de dépenses, d'encaisser ces non-dépenses pour compenser les éventuelles mauvaises nouvelles ou simplement de permettre de remonter au-delà de ce niveau d'objectif de 14 M€. Il souhaite que le CA fixe, comme ligne de conduite de l'Institut, dans le courant de l'exercice 2017, de s'en tenir aux dépenses explicitement prévues dans le projet de budget soumis aujourd'hui, afin de conforter la situation financière de l'établissement.

Madame Marie-Sophie DESAULLE évoque la question de la suppression de quatre emplois et souhaite savoir où ces emplois seront supprimés. En outre, elle souhaite savoir si la diminution des dépenses d'intervention aura un impact sur la mise en œuvre du Plan cancer en 2017.

Monsieur Thierry BRETON indique que les capacités opérationnelles de l'INCa seront préservées et que ce prélèvement s'effectuera sur les fonctions de soutien.

Madame Céline GATEAU-LEBLANC répond que, concernant les crédits de paiement, il est nécessaire de faire une différenciation entre le versement au titre des années antérieures et les nouveaux engagements. Il s'agira donc d'une baisse des versements au titre des années antérieures en fonction de la durée des projets. En revanche, les crédits de paiement, pris au titre des nouveaux engagements 2017, augmentent légèrement de 500 000 €.

Monsieur Laurent CHAMBAUD croit comprendre que le modèle proposé suggère de réduire les crédits d'intervention d'année en année, afin de parvenir à l'équilibre. Il souhaite savoir jusqu'où ira cette réduction.

Madame Céline GATEAU-LEBLANC rappelle qu'il ne s'agit que d'une projection et que ces hypothèses pourront être affinées. Elle souligne que le montant des dépenses de fonctionnement ne concerne pas le fonctionnement interne de l'INCa, qui ne représente que 5 M€, mais le financement d'études, de contrats de R&D, et de campagne de communication et d'information. Cela permet une certaine marge de manœuvre concernant ces dépenses de fonctionnement. Il sera toujours possible d'utiliser des variations au niveau du fonctionnement des études, par exemple. Il est évident que, dans le contexte actuel, il sera nécessaire, à un moment donné, de faire des choix stratégiques sur des arbitrages qui seront proposés au CA.

Monsieur Laurent CHAMBAUD en prend acte mais estime qu'il serait bon de le préciser, car le document actuel fait simplement état d'une variable d'ajustement sur la ligne des dépenses d'intervention. Il pense qu'il est important que les administrateurs prennent la mesure de la signification d'une baisse de 4 M€ des dépenses d'intervention, en deux ans. En outre, il souhaite savoir si une baisse de fonctionnement, interne à l'INCa, est prévue en 2017.

Monsieur Thierry BRETON confirme une légère baisse de la masse salariale de l'Institut.

Monsieur Laurent CHAMBAUD en prend acte. Il relève que cela correspond, au sein de son établissement, à une demande très insistante des tutelles (à savoir baisse des dépenses internes). Revenant aux propos de Monsieur Noël RENAUDIN, il estime qu'il sera toujours possible de faire ces ajustements dans le cadre d'un budget rectificatif, en cours d'année.

Monsieur Noël RENAUDIN précise que la rectification du budget initial 2016 avalisait, en réalité, des décisions de redéploiement qui avaient déjà été prises. C'est pourquoi il souhaite attirer l'attention sur le redéploiement infra-annuel, indépendant des budgets rectificatifs.

Monsieur Thierry BRETON ajoute que la gestion des régulations infra-annuelles supposerait de revenir, dès l'apparition de cette régulation, devant le conseil pour proposer une évolution et un choix de réduction des dépenses.

Monsieur Noël RENAUDIN souligne que c'est bel et bien ce qu'il propose, aujourd'hui. Il suggère ni plus ni moins, de réduire la liberté de manœuvre de l'établissement en infra-annuel.

Monsieur Laurent SCHOTT rappelle que le budget précédent a été adopté sur une perspective de déficit. En définitive, les soustractions de crédits ont encore accentué ce déficit qui prend désormais une ampleur considérable. Or, il souligne que l'on demande aujourd'hui aux administrateurs de valider un budget 2017 basé sur un certain nombre d'hypothèses, sans garantie que d'autres coupes budgétaires ne vont pas intervenir dans un futur proche. En conséquence, il estime qu'il est opportun d'initier une réelle réflexion sur le fonctionnement et le dimensionnement de l'INCa. Il estime que 13 M€ de dépenses en RH pour 149 personnes, cela représente un coût unitaire non négligeable. Il soulève l'idée d'avoir accès à de l'expertise à travers la sollicitation épisodique d'un certain nombre de compétences au lieu de maintenir une

organisation très structurée, très réactive, mais que l'on ne pourra peut-être plus se payer en cas de suppressions de 4 nouveaux ETP par an. L'INCa pourrait envisager d'accomplir sa mission de façon toujours aussi réactive et avec autant de talent en prenant moins appui sur son personnel mais en sollicitant plus un réseau d'experts.

Monsieur Thierry BRETON reconnaît qu'il est nécessaire de réfléchir à ces contraintes, afin de permettre le maintien des capacités opérationnelles de l'Institut. Ceci étant dit, il estime que le niveau de qualification – et par la même de salaire afférant – n'est pas un levier sur lequel il souhaite peser, bien au contraire. Il rappelle que l'INCa est une agence d'expertise et que ces expertises reposent sur la haute qualification de ses collaborateurs et a déjà beaucoup recours à l'expertise à l'extérieur. Monsieur Thierry BRETON insiste sur la nécessité de maintenir ce haut niveau de qualification, afin de servir au mieux les politiques publiques en cancérologie. Or, cela implique de faire un effort sur la masse salariale.

Madame Pascale FLAMANT déplore la fragilisation de l'établissement suite à ces annulations de crédit et elle reconnaît ressentir une vive inquiétude concernant le maintien des engagements antérieurs de l'INCa. Elle rappelle que les financements de l'Institut sont cruciaux pour les établissements hospitaliers et les équipes de recherche et elle redoute que ces restrictions budgétaires compromettent grandement la capacité d'action de l'établissement pour les années à venir. Plus précisément, elle note que le rapport fait état des financements apportés sur le programme recommandations pour les professionnels de santé. Elle rappelle qu'il s'agit d'une dotation historique qui se poursuit en 2017, car il était évident que l'INCa avait besoin d'un accompagnement sur la question. Toutefois, elle doute que cet accompagnement se poursuive à l'avenir. En revanche, elle rappelle qu'un partenariat sur la cohorte cancer est sur le point d'être signé entre UNICANCER et l'INCa et elle voudrait savoir si ce partenariat a été intégré dans le budget.

Madame Dominique DEVILLE DEPERIERE ne commentera pas les annulations de crédits, car il est d'usage que les représentants de l'État parlent d'une seule et même voix, mais elle souhaite faire état de sa satisfaction concernant le maintien de la subvention DGRI et que la ligne budgétaire Plan cancer de l'INSERM, qui est de 29,7 M€, soit désormais inscrite en base de la dotation de l'INSERM. Elle est soulagée que ce niveau de subvention soit maintenu et elle indique que, dans ce contexte particulier, il sera nécessaire d'être très attentif à ce que les crédits via l'ANR soient utilisés conformément à leur objet.

Monsieur Jacques RAYNAUD revient sur la déclaration de Monsieur Michel PEBEREAU, lors du précédent conseil d'administration, où il avait fait état de son inquiétude au sujet des ponctions dans le fonds de roulement. Il estime que la présentation qui vient d'être faite devant le conseil ne permet pas de diminuer cette légitime inquiétude.

Il adhère totalement à la déclaration de Monsieur Noël RENAUDIN, notamment sur la nécessité de faire preuve de prudence. Il estime que cette prudence pourrait être renforcée par des mesures préventives sur l'identification d'engagements dont l'impact ne serait pas majeur. Il tient à préciser que la Fondation ARC s'est longtemps interrogée, vu la situation, sur la nature de son vote.

Ceci étant dit, il salue néanmoins la qualité du travail et de la gestion des équipes dirigeantes et opérationnelles, dans ce contexte difficile et, au vu de ses engagements et de sa loyauté envers l'INCa, Monsieur Jacques RAYNAUD indique que la Fondation ARC approuvera cette délibération, avec une certaine réserve.

Monsieur Alain EYCHENE s'associe, au nom du CNRS, aux inquiétudes développées précédemment. Il se réjouit également que le ministère de la recherche ait maintenu ses subventions, à l'inverse du ministère de la santé, et il espère que cela perdurera.

Madame Jacqueline GODET abonde dans ce sens. Elle regrette profondément les annulations de budget du ministère de la santé et précise que cette situation inquiète profondément la Ligue contre le cancer. Elle rappelle que les patients considèrent l'INCa comme un élément

considérable de la lutte contre le cancer et que ceux-ci suivent avec une grande attention les publications et les prises de position de l'Institut. De plus, la Ligue contre le cancer constate que cette annulation de crédit n'est pas précisément définie. Il est impossible, à ce jour, de savoir sur quoi elle portera, en particulier dans le domaine sanitaire puisque le domaine scientifique ne serait pas impacté. De deux choses l'une, ou bien le ministère s'attend à ce que l'INCa, malgré les réductions de budget, accomplisse les mêmes missions dans le domaine sanitaire, ce qui semble infaisable. En effet, Madame Jacqueline GODET déclare que les associations caritatives ne seront pas en mesure de compenser ces réductions de budget, car elles ont également des soucis de ressources. Ou alors, il sera nécessaire d'initier une discussion entre le ministère et l'INCa, afin de déterminer sur quelles parties de l'action sanitaire doit s'appliquer la réduction de budget.

Enfin, elle est d'accord avec l'analyse de Monsieur Noël RENAUDIN, mais elle n'a pas souvenir que l'INCa se soit retrouvé, un jour, en situation excédentaire au niveau de son budget. Celui-ci est bien souvent insuffisant pour financer la totalité des actions nécessaires.

Monsieur Jacques RAYNAUD est parfaitement d'accord avec la déclaration de Madame Jacqueline GODET.

Madame Anne-Claire AMPROU reconnaît que la gestion de 2016 a été compliquée pour l'ensemble des administrations et des opérateurs de l'État, notamment dans le domaine de la santé. Cela s'est traduit, pour l'INCa, par un certain nombre de décisions interministérielles, prises par le Premier ministre, notamment la dernière en date, à savoir l'annulation d'un crédit de 7,8 M€.

Cette annulation de crédit porte sur le fonds de roulement qui avait, pour l'INCa et par rapport à d'autres opérateurs, un niveau plus élevé. Elle estime qu'une analyse du fonds de roulement est nécessaire, car il a été constitué, à un moment donné, par des réserves. Elle ajoute que cette annulation de crédits est aussi à mettre en regard avec les 5,8 M€ de sous exécution. Elle admet qu'il sera nécessaire d'être vigilant sur un éventuel impact sur les missions, sur les métiers et les missions de santé et de recherche. Cette annulation de crédit n'a pas eu d'impact sur les missions de l'INCa en 2016 et n'a pas suscité de modifications du plan d'actions.

Madame Anne-Claire AMPROU indique que la DGS maintient sa subvention en 2017, car la baisse de 8 % mentionnée dans le tableau est en rapport avec le projet de Loi de finances. Elle précise que le vote d'un amendement, avant le projet de Loi de finances, avait réduit le montant en Loi de finances et que cela s'est retraduit dans le budget rectificatif, lors du dernier CA. Il s'agit donc d'un simple décalage dans le temps suscitant une interprétation fautive d'une annulation de crédit. Il ne s'agit pas d'une annulation de crédit, car les budgets prévisionnels sont votés avant le vote définitif de la Loi de finances. Elle assure qu'aucun amendement de cette loi ne concerne les opérateurs de l'État dans le domaine de la santé. Elle rappelle qu'il est important d'en informer les membres du CA notamment avec le vote du budget rectificatif présenté dans des délais raisonnables pour apprécier d'une situation budgétaire sincère.

Ceci étant dit, Madame Anne-Claire AMPROU estime important d'effectuer un travail sur le fonds de roulement de l'opérateur et les appels à projets pluriannuels qui constituent les engagements hors bilan et qui expliquent une certaine évolution dans le budget de l'INCa, d'où l'importance de ce travail. En outre, elle insiste sur le fait que ce travail devra être collectif et effectué en interministériel avec la DGRI, la Santé et l'INCa.

Elle entend la proposition du comité d'audit consistant à revenir devant le conseil d'administration en cas de bonnes ou de mauvaises surprises. Elle estime qu'il s'agit d'un principe de responsabilité particulièrement adapté à la situation, notamment en cas d'annulation de crédit intervenant en début d'année.

Monsieur Laurent CHAMBAUD souhaite souligner le fait que toute cette présentation ne repose que sur des hypothèses. Il est impossible de déterminer les financements jusqu'en 2019. Ces hypothèses reposent sur le postulat que les subventions des deux ministères de tutelle seront stables, ce qui est loin d'être acquis.

Monsieur Norbert IFRAH répond que les hypothèses reposent toujours sur les prévisions qui ont été communiquées à l'Institut, et celles-ci ont été jugées stables.

Madame Anne-Claire AMPROU rappelle que les administrateurs doivent se prononcer sur le budget 2017 et non sur la trajectoire jusqu'en 2019. En outre, elle estime important de saluer le travail de l'INCa sur cette projection budgétaire, car c'est la méthodologie qui convient. Ce travail de projection est fondamental et il est objectif, puisqu'il fait état de certaines faiblesses. Il s'agit d'un travail indispensable, car il permettra d'effectuer un travail sur les missions de l'INCa et l'opérateur.

Monsieur Norbert IFRAH informe les administrateurs que l'ensemble de leurs recommandations a bien été pris en compte, notamment celle du comité d'audit appuyé par la DGS, la fondation ARC et la ligue contre le cancer. Il procède à la lecture du texte de la délibération n° 3.

« Vu l'article 9 de la convention constitutive de l'INCa, Vu les articles 175 176 177 du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique, Le rapport relatif au budget initial 2017 entendu, Le Conseil d'administration approuve les orientations budgétaires suivantes : des autorisations d'emploi fixées à 145 ETPT sous plafond de Loi de finances, 12 ETPT hors plafond de Loi de finances, des autorisations d'emploi fixées à 145 ETPT sous plafond de Loi de finances, 12 ETPT hors plafond de Loi de finances, 93 885 M€ d'autorisation d'engagement dont 13 850 M€ en personnel, 21 790 M€ en fonctionnement, 57 833 M€ en interventions, 412 000 € en investissements, 91,90 M€ de crédits de paiement dont 13 850 M€ en personnel, 16 603 M€ en fonctionnement, 60 200 M€ en intervention, 430 000 € en investissements, 91,90 M€ de crédits de paiement dont 13 850 M€ en personnel, 16 603 M€ en fonctionnement, 60 200 M€ en intervention, 437 000 € en investissement, un solde budgétaire déficitaire de 4 M€. Le conseil d'administration approuve les prévisions comptables suivantes : - 4 M€ de variation de trésorerie (prélèvements), - 4 M€ de résultats patrimonial (pertes), - 3 563 M€ d'autofinancement (insuffisance), - 4 M€ de variation de fonds de roulement (prélèvement). »

La délibération n° 3 est adoptée à l'unanimité.

5. Prévention et gestion des conflits d'intérêts.

5.1 Approbation de l'avis du comité de déontologie et d'éthique (délibération n° 4)

Monsieur Thierry BRETON soumet à l'approbation des administrateurs des évolutions qui ont fait l'objet d'une présentation en comité de déontologie et d'éthique.

Il s'agit de proposer la création d'une commission des expertises, qui serait régie selon les dispositions de la loi Bertrand (LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) et qui permettrait de consolider le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en vigueur au sein de l'INCa et de répondre à une critique formulée par la Cour des comptes.

Cette commission des expertises relèverait de l'article L-1451-1 du code de la santé publique qui dispose que « les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. ». Cette proposition a reçu un avis favorable du comité de déontologie et d'éthique. Elle se traduit aussi par une évolution du règlement intérieur qui est soumis à l'approbation du conseil d'administration. Il s'agit d'ajouter un article 28 décrivant le fonctionnement de cette commission et sa composition.

S'agissant du recueil des déclarations d'intérêts (DI), Monsieur Thierry BRETON indique que le comité de déontologie et d'éthique a rendu un avis favorable sur le recueil des DI de l'ensemble des personnels concernés par l'expertise, mais également des personnes apportant leur expertise à titre individuel et de toute personne qui assiste aux réunions des experts.

En revanche, en conformité avec la charte de l'expertise sanitaire et en conformité avec les pratiques des autres agences, les DI des personnes intéressées ne seront pas recueillis, car elles expriment un point de vue et une opinion ne participant pas à la production directe de l'expertise. De la même manière, il a été décidé que n'était pas demandée de DI aux relecteurs dans le cadre d'une relecture nationale, car ces procédures s'adressent à un nombre important d'experts exprimant une opinion à titre individuel.

En outre, Monsieur Thierry BRETON évoque le travail de l'INCa afin d'améliorer l'analyse des risques de conflits d'intérêts. Un logigramme a été établi, avec l'aide du comité de déontologie et d'éthique, permettant d'identifier ces situations à risques.

Enfin, Monsieur Thierry BRETON précise que le dispositif dans le domaine d'évaluation de projets a également évolué. Il est proposé de ne plus demander aux rapporteurs le renseignement d'une DPI dont le contenu, très large et principalement axé sur la détection de liens financiers avec l'industrie de la santé, ne permet pas de détecter de conflits avec le projet évalué, et corollairement, il est proposé de compléter la déclaration actuelle d'absence de conflits d'intérêts en demandant aux rapporteurs de déclarer les liens existant et en lien avec le projet, le coordonnateur ou un membre de l'équipe.

L'INCa souhaitant rester dans une sélection exigeante et impartiale, Monsieur Thierry BRETON indique que cette amélioration du dispositif permet de mieux prendre en compte des liens d'intérêt d'une autre nature et qui ne figurent pas dans la déclaration des liens d'intérêt, comme les liens entre les coordonnateurs de projets et les équipes de recherche. En revanche, cette amélioration prévoit de formaliser l'existence de liens d'intérêt, pour les rapporteurs, afin d'optimiser la composition des comités d'évaluation.

Sans remarques des administrateurs, Monsieur Norbert IFRAH lit le texte de la délibération n° 4.

« Vu l'article 9.1.8 de la convention constitutive stipulant que le conseil d'administration délibère notamment sur tous documents de portée générale proposés par les instances consultatives de l'INCa, que l'Institut souhaiterait rendre exécutoire avis, chartres, etc. Après en avoir pris connaissance et débattu en séance, le conseil d'administration approuve l'avis 2016-02 du 9 novembre 2016 relatif à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts. »

La délibération n° 4 est adoptée à l'unanimité.

5.2 Approbation des modifications du règlement intérieur de l'INCa (délibération n° 5)

Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture du texte de la délibération n° 5.

« Vu l'article 9.1 de la convention constitutive de l'INCa. Après en avoir pris connaissance et débattu en séance, le conseil d'administration approuve le règlement intérieur modifié conformément au texte joint dans le dossier transmis aux administrateurs. »

La délibération n 5 est adoptée à l'unanimité.

6. Affaires administratives et financières :

6.1 Approbation de la réglementation relative aux frais de mission (délibération n° 6)

Monsieur Thierry BRETON soumet à la validation du conseil d'administration la réglementation relative aux frais de mission qui arrive à échéance au 31 décembre 2016.

La réglementation des frais de mission qui est proposée est sensiblement identique à la précédente. Monsieur Thierry BRETON présente les aménagements :

Il est décidé de retenir comme résidence administrative Boulogne-Billancourt. Le surcoût lié à cette évolution, destinée à faciliter les déplacements des collaborateurs, est estimé à 1600 € par an.

Concernant les collaborateurs et les intervenants externes, les indemnités kilométriques autos et motos seront remboursées uniquement pour les seuls déplacements entre le domicile ou l'INCa et l'aéroport ou la gare de départ. Il est également prévu de rendre éligibles les dépenses de VTC au même titre que les dépenses de taxis.

Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture de la délibération n° 6 :

« Vu le décret n° 2 006 781 du 3 juillet, vu l'article 26 du règlement intérieur, après avoir pris connaissance du rapport relatif à la réglementation des frais de mission et en avoir débattu en séance, le conseil d'administration :

- approuve la nouvelle réglementation des frais de missions telle qu'elle est annexée à la présente sous la forme d'un tableau intitulé « réglementation des frais de missions ». Cette nouvelle réglementation est applicable à compter du 1^{er} janvier 2017 pour une durée de trois ans, soit jusqu'au 31 décembre 2019.
- Autorise le président de l'INCa à déroger, par écrit, au cas par cas, et de manière exceptionnelle aux règles fixées par la présente délibération. Un compte rendu faisant état des dérogations accordées par le président sera présenté au conseil d'administration annuellement, lors de la séance relative à l'approbation du compte financier.
- Approuve la décision de retenir comme résidence administrative Boulogne-Billancourt. »

En l'absence de remarque des administrateurs, la délibération n° 6 est adoptée à l'unanimité.

6.2 Fixation de la cotisation des membres du GIP pour 2017 (délibération n° 7)

Monsieur Thierry BRETON propose au conseil d'administration de maintenir la cotisation des membres du GIP à 5 000 €, comme c'était le cas lors des années précédentes.

Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture du texte de la délibération n° 7 :

« Vu l'article 14.1 de la convention constitutive et l'article 2 du règlement intérieur de l'INCa, après avoir pris connaissance du rapport relatif à la cotisation financière annuelle des membres du GIP INCa, le conseil d'administration fixe le montant de cette cotisation à 5 000 € pour l'année 2017 ».

Devant l'absence d'abstention ou d'opposition, la délibération n° 7 est adoptée à l'unanimité.

7. Information sur le G7 ministériel sur les médicaments.

Monsieur Norbert IFRAH indique que ce point d'information sera présenté par M^{me} Murielle DAHAN, directrice des recommandations et du médicament, à qui il passe la parole.

Madame Murielle DAHAN précise que l'excellent travail qu'elle va présenter aux administrateurs a été réalisé par Madame Sophie NEGELLEN qui est absente aujourd'hui. Il a été réalisé après une saisine de la ministre de la santé qui interrogeait l'Institut sur le prix des médicaments anticancéreux avec, en perspective, la tenue du G7 auquel participait le Président de la République. La réponse a, en outre, été transmise à l'OCDE, également mandatée par la ministre, pour établir un diagnostic et un rapport sur le prix des médicaments en s'appuyant sur les éléments fournis par l'INCa. Cette réponse sera publiée prochainement sous la forme d'une note d'analyse.

Madame Murielle DAHAN précise que cette note comporte trois axes principaux : des données épidémiologiques sur les principaux cancers, afin de pouvoir faire un point au moment de la signature de cette note, un état des lieux chiffré sur les médicaments onéreux en cancérologie, en faisant la part de ce qui relève des thérapies ciblées orales, des nouvelles hormonothérapies, les données sur le nombre des patients traités et les dépenses associées et le prix mensuel des traitements. Le dernier axe est l'identification d'un panel de cancers pour lesquels les principaux médicaments en développement sont attendus dans les deux ans, sur le marché. Ces médicaments ont été mis en évidence, afin de pouvoir anticiper les conséquences de l'arrivée de ces médicaments sur le marché.

Ce panel est composé de douze cancers, isolés selon des critères de forte incidence ou d'actualité riche en matière de développement des médicaments. Concernant ces cancers, les médicaments susceptibles d'arriver sur le marché dans les deux ans ont été listés dans cette note.

Madame Murielle DAHAN indique que l'horizon scanning en place à Birmingham a été utilisé pour mener ce travail à bien ainsi que les retours du congrès de Lascaux, les données d'ATU, de RTU, de l'ANSM. Enfin, elle évoque une sollicitation des groupes coopérateurs, des OMEDIT et des sociétés savantes, afin de réaliser cette note.

En complément, un focus a été effectué sur les immunothérapies anti PD-1/anti PD-L1 ainsi que sur les CAR-T en recherchant les essais cliniques en cours sur ClinicalTrials.gov. Un autre focus a été réalisé sur les médicaments en développement dans les cancers de l'enfant sur la base de la contribution de la SFCE (Société Française de lutte contre les Cancers et les leucémies de l'Enfant et de l'adolescent).

Madame Murielle DAHAN précise que, pour les douze cancers retenus, des évolutions fortes sont à prévoir. Elle indique que 89 molécules ont été identifiées dans les pipe-lines des laboratoires comme étant susceptibles d'avoir une AMM ou une extension d'indication dans les deux ans. La dynamique est donc très forte et soulève de nombreuses questions et de nouvelles façons d'aborder ces innovations thérapeutiques.

Concernant l'immunothérapie spécifique, elle évoque 61 essais cliniques de phase 2 ou 3 incluant anti PD-1/anti PD-L1 qui ont été identifiés avec une date de fin d'essai prévue entre 2016 et 2025. Il s'agit d'une floraison de résultats multipliant les perspectives d'utilisation des immunothérapies avec de nouvelles associations concomitantes ou séquentielles. Cela génère des perspectives de guérison particulièrement enthousiasmante, mais également un peu inquiétante concernant la manière de les financer.

Concernant les CAR-T, 31 essais cliniques avec des CAR-T dont la date de lancement était prévue en 2015 ont été identifiés.

Madame Murielle DAHAN affirme que les éléments collectés confortent l'impact probable des médicaments anticancéreux sur les dépenses.

Cette note a été transmise à la ministre qui l'a communiquée au Président de la République à l'occasion du G7 et l'OCDE a été saisi d'une demande d'étude diagnostic de la situation visant à évaluer la soutenabilité des dépenses à moyen terme, à faire des propositions d'amélioration de

la soutenabilité de l'accès aux médicaments innovants. Elle est, en outre, chargée de consulter les parties prenantes.

Les discussions sur le prix des médicaments doivent se poursuivre lors d'une prochaine réunion de l'OCDE qui aura lieu en janvier 2017. Madame Murielle DAHAN indique qu'il sera nécessaire de se montrer particulièrement attentif concernant ces évolutions. Elle ajoute qu'un rapport intermédiaire devrait être produit, incessamment sous peu, concernant cette problématique de soutenabilité des prix dans un contexte européen.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Murielle DAHAN pour cette présentation. Il souhaite également saluer l'engagement et l'implication de Madame Sophie NEGELLEN qui a annulé ses vacances d'été pour pouvoir répondre à cette saisine.

A propos des CAR-T, Monsieur Norbert IFRAH, rappelle que Monsieur Jean-Paul VERNANT et lui-même ont connu l'époque où la France était le leader mondial des thérapies cellulaires. Que désormais à cause de la sur interprétation du principe de précaution, il n'y a quasiment plus de thérapies cellulaires en France. Il indique que c'est regrettable et que la France risque de le payer très cher car les CAR-T seront tout sauf gratuits. Qu'il est probablement encore temps de s'interroger sur la conséquence de cette entrave et sur son évolution, en termes de rapidité et de qualité de l'accès aux soins. Sur le coût, aussi, que cela va représenter pour la société d'avoir refusé un risque théorique là où d'autres sont allés de l'avant. La méthodologie des CAR-T ne va pas être limitée à une maladie de niche, c'est une immunothérapie et probablement complémentaire dans le spectre d'activité des immunothérapies médicamenteuses de type anti PD-1 / anti PDL-1 qu'on voit par ailleurs dans d'autres situations, à des prix qui redeviennent compétitifs...

Monsieur Jean-Paul VERNANT répond qu'il y a un vrai problème en France concernant la thérapie cellulaire, c'est-à-dire qu'aucun des actes de thérapie cellulaire n'est inscrit à la nomenclature. Dans les structures hospitalières, les gens qui font de la thérapie cellulaire sont vécus comme des parasites, on les paye et ils ne rapportent rien. Monsieur Jean-Paul VERNANT précise que des négociations ont lieu en ce moment avec la DGOS pour discuter de l'inscription à la nomenclature de certains actes de thérapie cellulaire.

Sans commentaires des autres administrateurs, Monsieur Norbert IFRAH passe au point suivant.

8. Présentation du rapport scientifique annuel de l'INCa (délibération n° 8).

Avant de passer la parole à Madame Christine CHOMIENNE, Monsieur Norbert IFRAH rappelle qu'un avis favorable a été rendu par le conseil scientifique, le 14 novembre 2016.

Madame Christine CHOMIENNE rappelle que le pôle recherche et innovation et l'ITMO Cancer produisent, chaque année, un rapport scientifique rédigé en anglais et en français. Le document français est présenté à la fois au conseil scientifique français et au conseil d'administration de l'INCa. Le document en anglais a été présenté au conseil scientifique international qui s'est tenu le 14 novembre.

Elle commence sa présentation par quelques rappels concernant les missions et les objectifs du pôle. Il s'agit essentiellement de promouvoir le développement des connaissances sur le cancer dans tous les domaines de la recherche, qu'il s'agisse de la recherche fondamentale, de la recherche translationnelle, de la recherche clinique, de la recherche en sciences humaines et sociales, épidémiologie et santé publique. Cela se fait par le biais d'appels à projets récurrents, des appels à projets thématiques et des programmes à l'accès à l'innovation. Ce sont tous des programmes compétitifs qui subiront une évaluation internationale.

Évoquant l'ampleur des travaux de l'année 2016 et concernant les appels à projets récurrents, Madame Christine CHOMIENNE indique que 5 appels à projets ont été mis en place avec 724

projets soumis et 113 sélectionnés. Elle précise que, rien que pour ces cinq appels à projets, 1342 experts ont été sollicités et 10 comités d'évaluation ont été réunis.

Concernant les appels à projets thématiques, 10 appels à projets ont été lancés, 311 projets ont été soumis, 77 ont été sélectionnés. 520 experts ont été sollicités et 12 comités d'évaluation réunis.

Au total, sur l'année 2016, elle évoque la soumission de 1 035 projets, évalués par près de 1900 évaluateurs et 190 projets sélectionnés.

Madame Christine CHOMIENNE poursuit en présentant, la répartition du budget géré par l'INCa, l'INSERM pour l'ITMO Cancer d'AVIESAN et par la DGOS, sur les programmes de recherche.

Sur le graphique qu'elle présente, la couleur bleue représente les appels à projets libres (PHRC, PHRC-K, PRME, PL Bio) effectués avec l'INCa et la DGOS. La couleur orange représente les appels à projets thématiques comme « Priorité Cancers tabac », environnement, physiques mathématiques ou équipements. La couleur verte représente les formations.

Le second objectif est non seulement de susciter et d'encadrer la recherche par des appels à projets, mais également de piloter et de coordonner chaque année, un certain nombre d'actions et d'acteurs qui participent à mener cette recherche. Elle évoque un certain nombre de structures de recherche et d'outils pour améliorer la recherche ainsi que des acteurs de coordination de la recherche qui sont sollicités chaque année et pour lesquels le pôle et l'ITMO Cancer réunit fréquemment ces groupes pour favoriser la synergie entre ces acteurs.

Madame Christine CHOMIENNE indique qu'il existe 8 sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC), 16 CLIP² dont 6 sont dédiés à la pédiatrie. En termes d'outils, elle mentionne les 14 bases clinico-biologique, 58 tumorothèques, 28 plateformes de génétique moléculaire. En outre, elle évoque le registre des essais cliniques, les équipes mobiles de recherche clinique et les cohortes.

Elle rappelle l'importance des acteurs. Dans les régions, les principaux interlocuteurs demeurent les cancéropôles, mais elle souligne également l'importance des groupes coopérateurs comme le réseau des cancers rares, les partenariats publics et privés pour les molécules innovantes et, bien sûr, les associations de patients.

Madame Christine CHOMIENNE précise qu'elle va présenter un certain nombre d'actions clés et que le choix de ces actions s'est principalement porté sur les recommandations effectuées par le conseil scientifique international en 2015 et qui sont des actions qui ont été mises en place en 2016.

Concernant le programme hétérogénéité tumorale et son écosystème (HTE), elle présente une coupe de biopsie d'un cancer du sein présentant des couleurs différentes, marron avec deux îlots bleus. Cela montre qu'il existe une grande hétérogénéité au sein d'une même tumeur. Elle pointe également des arrondis figurants l'environnement de la tumeur. Elle précise qu'il est clair que l'écosystème (environnement) des tumeurs et les tumeurs sont intimement liés et qu'il influence la survie, le développement hétérogène, l'évolution de cette tumeur mais aussi sa réponse au traitement. Il est également établi que la tumeur module elle-même son écosystème, afin d'optimiser son développement. En outre, elle indique que le temps module la tumeur et son écosystème. Cette complexité nécessitait d'avoir des outils pour avoir une vision intégrée de la tumeur dans son écosystème.

Par le passé, les différents groupes d'experts et le comité scientifique ont estimé qu'il était temps de mettre la communauté scientifique française en marche pour répondre à cet objectif de compréhension de l'hétérogénéité tumorale dans son écosystème et de conduire des projets de recherche interdisciplinaire pour aboutir à une vision intégrée en utilisant des modèles mathématiques et des modèles in silico.

Madame Christine CHOMIENNE précise qu'un appel à projets a été publié en janvier 2016. Elle indique que 73 projets ont été soumis en avril, ce qui représentait une centaine d'équipes en

France. Au cours du mois de mai, 27 projets ont été présélectionnés. Des rencontres entre les différents leaders ont, ensuite, été organisées, afin de favoriser la maturation d'un projet encore plus intégré. Cela a permis la sélection de 6 projets sur 4 ans. Elle précise que ces 6 projets devront travailler ensemble, pendant 4 ans, au sein d'un consortium. Les tumeurs représentées sont assez variables (système nerveux, sein, colon, foie) et elle évoque également l'émergence d'un certain nombre de problématiques qui vont influencer les tumeurs de par l'environnement, que ce soit par le problème des infections, des protéines sécrétées dans cet environnement et du système immunitaire. Elle précise que ce consortium sera évalué annuellement par un comité scientifique qui effectuera un suivi régulier et qui comprendra les directeurs des trois ITMO AVIESAN qui ont participé à cet appel à projets et des membres du conseil scientifique de l'INCa.

Madame Christine CHOMIENNE indique que le Conseil scientifique avait sollicité le lancement d'un appel à projets visant à financer l'achat d'équipements pour soutenir la recherche clinique en cancérologie en France. Cet appel à projets a été lancé cette année. Elle précise que 114 projets ont été soumis, 38 ont été sélectionnés en septembre. Il s'agit de l'achat de gros équipements permettant de voir et d'étudier des protéines, des acides nucléiques et des systèmes cellulaires et du petit animal.

Concernant les programmes de recherche et d'interventions dédiés à la prévention des cancers liés au tabac, Madame Christine CHOMIENNE indique qu'un appel à projets a été lancé en 2016, en collaboration avec la Ligue et la Fondation ARC avec un accent sur la biologie des cancers liés au tabac.

Elle rappelle l'INCa a également la mission d'évaluer la mise en place du paquet neutre, ce qui a nécessité une mise en place rapide. Cette évaluation a été confiée à l'unité INSERM dirigée par Madame Dominique COSTAGLIOLA, avec un projet intitulé DePICT (Description des Perceptions, Images et Comportements liés au Tabagisme). Entre août et novembre, 40 000 adultes et 2000 adolescents ont été interrogés par téléphone, avec un questionnaire bien précis. Ce questionnaire sera proposé à nouveau à cette cohorte en 2017.

Madame Christine CHOMIENNE évoque ensuite le lancement du PAIR pédiatrie, du programme AcSé-ESMART et du programme européen PAOLA 1. Ce dernier est un programme ciblé sur des anomalies moléculaires touchant les femmes atteintes de cancer de l'ovaire ou de tout autre cancer gynécologique connaissant des mutations BRCA-1.

Concernant les actions internationales de l'INCa, elle insiste sur la nécessité de travailler en collaboration et présente aux administrateurs une *slide* énumérant les actions du Plan cancer au travers de ces collaborations internationales. Madame Christine CHOMIENNE évoque un certain nombre de nouveaux partenariats, notamment des actions menées avec la Commission européenne par des appels à projets conjoints. Elle en cite deux : l'un porte sur les cancers rares (JARC) et l'autre sur la médecine digitale en cancérologie (FLAG ERA). Elle indique que l'INCa a signé un protocole d'entente avec le Centre national du cancer (NCC) en Chine, que l'INCa participe à un réseau de recherche avec les Caraïbes et l'Afrique sur le cancer de la prostate, que l'INCa travaille avec la Polynésie sur la mise en œuvre du plan cancer en Polynésie et que l'INCa poursuit sa collaboration avec le NCI à travers le programme molécule innovantes et rappelle qu'un congrès international conjoint sur les nanotechnologies a eu lieu en novembre.

Enfin, pour conclure, elle souhaite présenter trois orientations stratégiques qui ont été soumises au Conseil scientifique. La première s'agissant de réfléchir à définir de nouveaux types d'essais cliniques qui ne sont pas à même de pouvoir répondre à un certain nombre de questions comme la réduction de doses ou la qualité de vie. Cette réflexion s'appuiera sur la dynamique des groupes coopérateurs.

Madame Christine CHOMIENNE présente la deuxième orientation stratégique pour laquelle il s'agirait regrouper l'ensemble des enjeux futurs de la médecine génomique et du *Big Data*, en lien avec les projets des immunothérapies et les données génomiques et cliniques. Cela devrait se concrétiser à travers le programme TREPIED, qui devrait permettre de regrouper les données

d'immunothérapie, les données des essais cliniques et les données génomiques. Elle rappelle la participation de l'INCa au plan France médecine génomique 2025, au travers de deux protocoles dans le cancer, ainsi que la participation de l'INCa à l'International consortium en médecine génomique ainsi que le programme FLAG-Era dont elle a parlé précédemment.

Enfin, elle rappelle que l'INCa dans le cadre du Plan cancer doit coordonner l'évaluation. Il est prévu de mettre en place une réflexion pour mettre en évidence les tendances des recherches en cancérologie et d'identifier les thématiques qui sont faibles et demandent un soutien. Ces initiatives permettront une évaluation du changement grâce à des groupes de travail institutionnels dédiés et de faire participer des partenariats internationaux qui ont déjà mis en place cette réflexion.

Madame Christine CHOMIENNE remercie les administrateurs pour leur attention.

Monsieur Norbert IFRAH invite les administrateurs à réagir à cette présentation détaillée.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA souhaite revenir sur les perspectives en soulignant l'importance de recueillir un certain nombre de données, notamment sur les immunothérapies. En effet, elle rappelle que l'un des argumentaires pour faire des combinaisons est l'absence initiale de biomarqueurs. Elle précise qu'UNICANCER dispose d'une base de données de vraie vie sur l'immunothérapie et insiste donc sur la nécessité d'un travail collectif pour qu'il n'y ait pas de redondance.

Monsieur Norbert IFRAH confirme que des discussions sont prévues entre les différents acteurs intervenant dans ce champ.

Madame Véronique TRILLET-LENOIR rappelle qu'elle préside le comité de direction du cancéropôle de sa région, comme le précise sa DPI et rappelle ce lien d'intérêt en vue de sa prise de parole. Estimant que le CA se doit d'être force de proposition concernant les thématiques du Plan cancer, elle rappelle que l'INCa labellise et finance 7 cancéropôles interrégionaux dont le rôle est d'animer de valoriser et de structurer la recherche et de repérer et d'accompagner les équipes et les projets émergents. Elle suggère qu'en dehors de l'avis éclairé du CA, l'INCa s'appuie fortement sur ces structures. En outre, elle profite de la présence du président du conseil scientifique, Monsieur Daniel LOUVARD, pour reformuler le souhait que ces cancéropôles soient sollicités par le conseil scientifique de l'INCa, afin de favoriser la cohérence dans les actions.

Madame Christine CHOMIENNE confirme que le travail est effectué en collaboration avec les acteurs de coordination de la recherche, dont font partie les cancéropôles.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA estime que les cancéropôles disposent d'une vision globale sur ce qui se passe en région, du point de vue de la recherche. Elle estime important de les écouter.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que l'INCa a toujours été sur cette ligne et que l'une de ses premières initiatives, lorsqu'il a pris ses fonctions de président de l'INCa, a été de conforter les missions et le rôle des cancéropôles dans les territoires.

Monsieur Daniel LOUVARD reconnaît que les membres étrangers du conseil scientifique ont du mal à comprendre la nature et les prérogatives exactes des cancéropôles ainsi que leur relation avec l'INCa et en particulier le rôle des cancéropôles par rapport aux SIRIC. Il s'agit d'un sujet qui a été évoqué dans les recommandations de 2014 et de 2015 et qui pourrait être abordé par le conseil scientifique. L'INCa a soutenu qu'ils disposaient d'une complémentarité et que l'INCa se chargeait d'identifier le rôle respectif des deux structures. Ceci dit, il constate qu'il est difficile de débattre de cela dans un contexte international, en raison du caractère très franco-français de ces deux structures. Néanmoins, il soutient totalement l'idée que les cancéropôles et les SIRIC ont un rôle complémentaire et que les cancéropôles animent un autre type d'actions que celles qui sont dévolues à la labellisation SIRIC.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que les SIRIC sont des centres d'excellence avec une quasi unité de lieu, avec deux ou trois projets au maximum et l'objectif de tendre au plus haut niveau international. Les cancéropôles sont l'organisation d'espaces dans les régions ou les inter régions, mettant en contact des gens issus de champs complètement différents, afin qu'ils puissent construire le début d'une recherche de très bon niveau, qui pourrait jusqu'à constituer le ferment de réponses aux appels à projets pouvant aller jusqu'aux SIRIC. Toutes les inter régions de France ne sont pas concernées par les SIRIC puisqu'il y a 8 SIRIC. Les SIRIC et les cancéropôles sont à la fois liés par l'histoire et distincts par leurs missions.

Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture du texte de la délibération n° 8 :

« Le conseil d'administration prend acte de la présentation du rapport scientifique de l'INCa »

9. Présentation des recommandations du conseil scientifique (délibération n° 9).

Monsieur Norbert IFRAH passe la parole à Monsieur Daniel LOUVARD, président du conseil scientifique international pour une présentation des recommandations du conseil qu'il préside.

Monsieur Daniel LOUVARD rappelle que le Conseil scientifique international s'est réuni le 14 novembre et il souhaite saluer l'investissement et l'assiduité de ses membres. En effet, il précise qu'un certain nombre sont étrangers et viennent parfois d'outre-Atlantique.

Ce sont tous des experts dans leurs domaines, qu'ils soient chercheurs dans la recherche fondamentale sur le cancer ou cliniciens ou responsables d'établissements hospitaliers. Il se félicite que le conseil puisse délibérer chaque année avec un nombre extrêmement faible d'absents.

Monsieur Daniel LOUVARD commence sa présentation des 15 recommandations du conseil scientifique.

- 1- Le Conseil a pris connaissance des changements d'organigramme au sein de l'INCa et s'est réjoui de constater que la nouvelle équipe de direction était en ordre de marche. Il estime que le travail effectué, dans l'année, par cette équipe, était important et dans la continuité de l'excellence de ce qui avait été présenté antérieurement et des exigences de l'INCa depuis sa création.
- 2- La seconde recommandation est purement technique et montre combien les membres du conseil scientifique sont attachés à une préparation optimale de l'ordre du jour et des travaux en séance. Le conseil scientifique demande à l'INCa de bien vouloir lui communiquer systématiquement, en amont de la réunion, les documents préparatoires et autres diapositives présentés en séance par les intervenants. En outre, le conseil sollicite la direction de l'INCa pour que les questions spécifiques et d'importance stratégiques lui soient adressées en amont, afin que le président du conseil scientifique puisse relayer ces questions aux membres compétents et experts dans le domaine afin de préparer une réponse ou d'éventuels conseils à l'équipe de direction.
- 3- Concernant les actions stratégiques, l'ambition de l'Institut et la complexité des technologies mises en œuvre induisent un coût très élevé de la recherche, qu'elle soit technique ou fondamentale. Le Conseil est préoccupé par le fait que les importantes initiatives stratégiques en cours et à venir ne seront possibles que grâce à une augmentation substantielle du budget de l'INCa, ce qui n'est pas prévu. Parmi les initiatives mises en œuvre par l'INCa au cours des dernières années, le programme SIRIC est perçu comme un programme extrêmement fructueux par la totalité des membres du conseil scientifique international. Il indique que, si des choix devaient être faits, il serait regrettable de priver les SIRIC de leurs moyens de fonctionnement.
- 4- Le Conseil recommande fortement de renforcer les programmes libres portés par une équipe indépendante ou le cas échéant par un nombre limité d'équipes qui collaborent au projet. Le

conseil rappelle à la direction de l'INCa qu'il ne faudrait pas que le balancier aille trop loin dans des programmes de réseaux pour favoriser l'émergence de domaines et les interactions. Il estime important de conserver une place primordiale à l'innovation et à la créativité.

- 5- Le conseil scientifique est préoccupé par l'avenir de la recherche et de l'innovation. Il constate que la prise de risque est fréquemment assumée par des esprits plus jeunes que d'autres, qui ont la sagesse et l'expérience. Il est donc essentiel de repérer les jeunes équipes et les leaders prometteurs, capables de générer les émergences disciplinaires et les émergences d'actions nouvelles à entreprendre, en matière de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique. Le soutien à ces jeunes chefs d'équipes indépendants pourrait constituer un programme auquel l'INCa devrait fortement participer et réfléchir, avec deux objectifs : le soutien du coût de leurs recherches et s'assurer que les fonds accordés ne le seront pas à une institution, à un département ou à une structure, mais bien au responsable d'équipe identifié comme porteur du projet.
- 6- Monsieur Daniel LOUVARD rappelle le soutien du conseil scientifique à toutes les actions de l'INCa en faveur de la santé publique et dont la mission est la réduction de l'incidence des cancers. Il rappelle la grande implication du conseil sur la question du tabagisme et indique que les membres anglo-saxons du conseil ne se privent pas pour dire que la France fait partie des mauvais élèves en matière de politique de lutte contre le tabagisme et que, en dépit des grandes difficultés d'ordre politique ou économique, tout n'a peut-être pas été fait pour limiter, de manière conséquente, la consommation de tabac en France.
- 7- Monsieur Daniel LOUVARD estime important que l'INCa renforce la synergie avec les organismes caritatifs que sont la Fondation ARC et la Ligue nationale contre le cancer, afin de déterminer une action ciblée et fortement organisée permettant de faire avancer la France dans la réduction du tabagisme.
- 8- Le conseil scientifique soutient l'expansion des investissements pour les essais cliniques et une définition large des essais cliniques doit être utilisée pour inclure un éventail de recherches cliniques universitaires d'intervention et de non intervention, par exemple : les essais cliniques pour le dépistage, la surveillance, de stratification moléculaire. Ces priorités d'investissement devraient se faire, d'une part, en évitant la redondance d'un essai, qui serait, par ailleurs, mis en place par l'industrie pharmaceutique. Il engage à réfléchir à ces essais dans l'ensemble des collaborations internationales possibles avec des institutions publiques de pays étrangers, mais aussi de se préoccuper de rendre possible une évaluation internationale des résultats de ces essais.
- 9- Le conseil scientifique ressent une réelle préoccupation, au vu du budget disponible, concernant la possibilité de se lancer dans de nouveaux essais de type phase 3. Le conseil estime que, si de nouveaux essais de phase 3 sont envisagés, il ne faudra pas que cela se fasse au détriment des essais de phase 1 ou 2, qui sont à la source de l'innovation thérapeutique ou diagnostique.
- 10- Concernant la réflexion en matière d'innovation thérapeutique, plusieurs membres étrangers du conseil scientifique, connaissant bien les équipes universitaires et académiques, constatent qu'il est beaucoup plus difficile, en France, d'aboutir, dans la phase administrative de mise en œuvre de signature de programme de collaboration entre les structures académiques et l'industrie, que dans d'autres pays, dans lesquels les contrats sont signés beaucoup plus rapidement et plus simplement. Cela génère un effet très négatif sur la compétitivité et l'investissement des équipes dans les relations industrielles. L'INCa devrait discuter avec l'ANSM d'un moyen efficace de réduire les délais d'évaluation et d'activation des essais cliniques.
- 11- Monsieur Daniel LOUVARD se réjouit qu'il soit aujourd'hui possible de séquencer et d'analyser les mutations d'un grand nombre de cancers pour générer la médecine

personnalisée, lorsqu'il est possible d'y associer des approches thérapeutiques. Néanmoins, les outils technologiques puissants associés à la bio-informatique du séquençage des génomes ne doit pas faire oublier le fait que le séquençage, l'interprétation du sens des mutations sur les fonctions possibles des gènes altérés ne donne pas forcément une réponse immédiate et dénuée d'ambiguïté, facilement exploitable pour comprendre ainsi, par ces seules données, le mode d'action des molécules qui ont produits des gènes mutés et, d'autre part, de la manière dont les médicaments, développés par l'industrie pharmaceutique, ne permettent pas d'intégrer l'ensemble de ces découvertes à un mécanisme fonctionnel qui permet, d'une part, de prédire l'efficacité de ces nouvelles molécules et, d'autre part, d'envisager de potentiels effets secondaires. Il est donc possible de se réjouir que la France puisse disposer d'un grand programme de séquençage des génomes de tumeurs, mais Monsieur Daniel LOUVARD insiste sur la nécessité d'établir un couplage avec les équipes qui essaient de comprendre la fonction et la façon dont une tumeur progresse jusqu'à la malignité la plus avancée. Autrement dit, il s'agit de maintenir un soutien à d'autres programmes et ne pas assécher les moyens à travers les programmes de séquençage.

- 12- Monsieur Daniel LOUVARD indique que les programmes d'immunothérapie et d'immunomonitoring ont été présentés, d'une manière limpide, au conseil scientifique qui est au fait de l'impact actuel des approches d'immunothérapie. Le conseil recommande à l'équipe de direction d'avoir une vue plus large des marqueurs potentiels, afin de valoriser et de rendre le plus efficaces possible les programmes d'immunothérapie soutenus par l'INCa ou d'autres structures.
- 13- Concernant les relations de l'INCa, en termes de communication, avec le grand public et les professionnels, le conseil estime que pour tous les programmes soutenus par l'INCa et la diffusion des résultats la participation des patients devrait être renforcée.
- 14- Le Conseil recommande aux équipes et à la direction de l'INCa d'utiliser, pour la diffusion des données, comme critères de réussite des projets de recherche translationnelle et de recherche clinique.
- 15- Enfin, le Conseil recommande à l'INCa de mener un effort avec d'autres organisations de financement en France afin de créer un rapport complet sur le financement de la recherche sur le cancer en France pour identifier les besoins et les opportunités de nouveaux investissements et de collaboration.

À titre personnel, Monsieur Daniel LOUVARD indique avoir pris connaissance du rapport relatif aux orientations de l'INCa. L'ensemble des orientations listées dans ce document, qui a été élaboré lors de la dernière séance du conseil scientifique, sont en adéquation avec les thèmes abordés lors de cette journée. Il en est parfaitement satisfait. Il se réjouit également que, dans les actions envisagées, le point sur le financement des SIRIC et le renouvellement d'un appel à projets pour la création et la compétition entre les projets SIRIC y figurent.

Monsieur Norbert IFRAH engage les administrateurs à réagir, s'ils le souhaitent, à cette présentation des recommandations du conseil scientifique.

Monsieur Laurent CHAMBAUD revient sur la sixième recommandation concernant la prévention du tabagisme. Il estime que la santé publique ne se limite pas à la prévention. Il pense que la santé publique englobe aussi des aspects sur l'organisation des services et il s'étonne qu'aucune des recommandations du conseil scientifique n'aborde cette problématique.

En outre, concernant la dernière recommandation, il évoque le projet de création d'un observatoire de la cancérologie en France et souhaite savoir si ce projet est lié à cette recommandation. Il aimerait également connaître la perspective d'un observatoire de la recherche en cancérologie.

Monsieur Daniel LOUVARD précise que la dernière recommandation porte uniquement sur la question du financement. Il indique que le conseil scientifique n'a pas débattu de la question de la création d'un observatoire, mais uniquement de la pertinence du système français en matière de financement de la recherche.

Monsieur Jacques RAYNAUD propose de réunir rapidement, dans un groupe de travail, l'ensemble des personnes en mesure de réagir à ces quinze recommandations, afin de déterminer des pistes et des axes de réflexion. Il insiste particulièrement sur la lutte contre le tabagisme en affirmant que le doublement du prix du tabac est la seule action efficace contre l'intoxication tabagique et que, dans ce contexte difficile ou des choix devront être faits, il serait bon de prendre enfin les mesures qui s'imposent.

Monsieur Norbert IFRAH estime que l'organisation d'une réunion, par le pôle recherche, regroupant l'ensemble des acteurs pour déterminer des priorités et des axes de réflexion, est une bonne idée.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA estime que la hausse du prix du tabac n'aura d'impact que sur les jeunes. Elle estime que les actions soutenues par l'INCa sur les addictions et les comportements sociétaux sont plus pertinentes.

Monsieur Daniel LOUVARD déclare que les recommandations de l'INCa sont, chaque année, passées au crible par le conseil scientifique qui en reconnaît la pertinence. Cela dit, certains membres regrettent de n'être pas sollicités davantage par les équipes de direction et les administrateurs.

Devant l'absence d'autres commentaires des administrateurs, Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture du texte de la délibération n° 9 :

« Vu l'article 10 de la convention constitutive et l'article 6 du règlement intérieur, le conseil d'administration prend acte de la présentation des recommandations du conseil scientifique de l'INCa »

10. Information sur les décisions de reconnaissance et de labellisation (délibération n° 10)

Monsieur Norbert IFRAH passe la parole à Monsieur Thierry BRETON pour une présentation sur les décisions de reconnaissance et de labellisation.

Monsieur Thierry BRETON indique qu'il s'agit d'une information des décisions intervenues depuis la dernière présentation faite au CA du 18 décembre 2015 dans le cadre de la procédure générique d'identification des organisations œuvrant dans le domaine du cancer approuvée en 2009, et publiée en 2010 au bulletin officiel santé-protection sociale et solidarité.

Concernant les réseaux régionaux de cancérologie, il indique que l'INCa a renouvelé en 2016 la reconnaissance de 22 réseaux régionaux de cancérologie et qu'il a été décidé de prolonger de deux ans cette reconnaissance (jusqu'au 31 décembre 2018). Il s'agissait de sécuriser juridiquement les établissements autorisés à traiter le cancer qui doivent être membres d'un réseau régional de cancérologie reconnu par l'INCa.

Monsieur Thierry BRETON rappelle que l'Institut a procédé, en 2016, au renouvellement de l'identification pour une année supplémentaire de sept organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatrique (OIR).

Il termine en indiquant que l'INCa en 2015 et 2016, a procédé au renouvellement de la labellisation de huit intergroupes coopérateurs labellisés en 2012 et 2013, jusqu'au 31 décembre 2016.

Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture de la délibération n° 10 :

« Vu la procédure générique d'identification des organisations œuvrant dans le domaine du cancer, voté par le conseil d'administration, le 16 octobre 2009, et publiée au bulletin officiel santé, protection sociale et solidarité, le conseil d'administration prend acte de la présentation des décisions prises par l'INCa, en matière de reconnaissance et de labellisation »

11. Présentation des évolutions des réseaux régionaux de cancérologie, des centres de coordination en cancérologie et des structures de gestion du dépistage.

Monsieur Jérôme VIGUIER commence sa présentation en évoquant les enjeux et le contexte de cette évolution. Il rappelle que le Plan cancer 2014-2019 prévoyait de faire évoluer les organisations en cancérologie (objectif 16), structurées à l'occasion des plans cancer précédents.

Il s'agissait d'agir d'une part, sur les structures de gestion du dépistage qui ont mis en place et déployé les programmes de dépistage du cancer du sein et du cancer colorectal et, d'autre part, sur les réseaux régionaux de cancérologie intervenant dans la coordination de la prise en charge des acteurs du traitement des cancers à l'échelle de chaque région ainsi que sur les 3C (Centres de Coordination en Cancérologie), conçus comme des cellules qualité pour les établissements de santé.

Les enjeux de l'évolution de ces structures étaient que celle-ci se fasse au service des usagers et en appui aux professionnels de santé, avec la capacité de s'adapter aux évolutions du dépistage et des modes de traitement des cancers qui suivent les évolutions rapides. Il s'agissait aussi d'amplifier les efforts en direction des populations éloignées du dépistage ou du système de soins dans le cadre de la lutte contre les inégalités de recours ou d'accès aux soins. Il s'agissait enfin de répondre à la demande d'optimisation de l'organisation en cancérologie et de prendre en compte la réforme territoriale. Le but étant d'avoir des structures en appui aux ARS et aux directeurs coordonnateurs de la gestion des risques.

Concernant la modalité de réponse face à ces enjeux, Monsieur Jérôme VIGUIER indique que l'objectif se posait en termes d'objectifs de santé publique. Il s'agissait d'abord d'éviter les pertes de chance pour favoriser une orientation adéquate et une meilleure coordination des parcours, afin d'éviter les potentielles ruptures. Il s'agissait également d'harmoniser les pratiques professionnelles et améliorer la qualité. Enfin, concernant les objectifs plus organisationnels, de conforter cet appui aux ARS pour le pilotage régional de la lutte contre le cancer et d'optimiser et rendre plus lisibles les organisations et garantir l'équité de répartition des moyens.

Monsieur Jérôme VIGUIER poursuit en évoquant la méthodologie retenue, suite à une saisine de la DGS concernant l'évolution de l'organisation du dispositif de dépistage et sur sollicitation de la DGOS en ce qui concerne l'évolution de l'organisation et de la coordination de la cancérologie via les réseaux de cancérologie et les 3C. Le travail a porté sur une analyse visant à établir des propositions d'évolution des structures de coordination des dépistages et des soins. Elle s'appuyait, en premier lieu, sur une analyse documentaire avec des évaluations externes faites par l'IGAS, le Haut conseil de santé publique, la Cour des comptes, le rapport de Monsieur Jean-Paul VERNANT préalable au Plan cancer 2014-2019, des rapports et des évaluations menés par l'INCa sur les 3C, les RRC, les structures de gestion dans les aspects organisationnels, qualité et des analyses via des tableaux de bord remontant systématiquement sur les activités et les résultats pour les 3C.

Monsieur Jérôme VIGUIER évoque une consultation des parties prenantes qui s'est tenue avec les représentants des structures de gestion, (les coordonnateurs et les présidents des structures de gestion), les représentants des RRC et des représentants des fédérations à l'occasion de réunions bilatérales. Celles-ci ont fait valoir, lors des échanges, les difficultés des interfaces entre le public et le privé dans le schéma proposé, l'impact à prendre en compte de l'arrivée des GHT dans la réflexion sur les 3C, le positionnement en intra-établissement des 3C qui ne correspondait pas forcément avec les souhaits de la DGOS. Le COMUP de l'INCa a été également consulté sur ces propositions, ainsi que les ARS, la CNAMTS, la DGOS et la DGS.

Ces travaux ont d'abord porté sur l'analyse des missions et sur leur adéquation avec les besoins actuels ainsi que sur la capacité à les remplir, mais aussi sur les missions à venir, afin de réfléchir à l'évolution nécessaire. Dans un second temps, une réflexion portant sur l'organisation régionale et territoriale a été initiée pour définir lesquelles de ces organisations étaient les plus à même de répondre à ces problématiques. Enfin la question de l'optimisation des moyens et des ressources a été initiée.

Concernant le programme de dépistage et les structures de gestion du dépistage, Monsieur Jérôme VIGUIER indique que celles-ci ont montré leur capacité à déployer les deux premiers programmes de dépistage. Le dispositif est jugé satisfaisant. Il évoque des structures investies dans leurs missions, une grande mobilisation des professionnels de santé et une sensibilisation des populations concernées effectuée, parfois de manière hétérogène, mais globalement effective.

Toutefois, le dispositif se révèle perfectible au vu des résultats inégaux selon les départements, au regard des pratiques qui se révèlent hétérogènes, du manque de coordination entre les structures d'une même région et de la dispersion parfois des moyens dans des structures de petite taille, ce qui pourrait justifier d'un changement d'échelle.

De nouveaux objectifs, portés par le Plan cancer 2014-2019, impactent cette réorganisation du dispositif de dépistage avec, d'abord, la généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus, le suivi des personnes présentant un risque élevé et très élevé qui sont actuellement exclues du programme de dépistage alors qu'elles sont les plus à risque ; l'intégration des innovations technologiques et des nouvelles techniques de dépistage dans un programme assez éclaté et le développement d'une démarche d'assurance qualité, actuellement largement insuffisante est également un enjeu.

Monsieur Jérôme VIGUIER rappelle qu'il s'agissait également de tirer les enseignements de la concertation citoyenne, effectuée à l'initiative de la ministre de la santé, et pour lesquels des préconisations doivent être rendues rapidement, par la DGS et l'INCa, au cabinet de la ministre.

Ces constats appellent à faire évoluer les missions et à proposer un schéma différent de l'organisation des structures prenant en charge le dépistage. Tout d'abord, Monsieur Jérôme VIGUIER confirme qu'il sera nécessaire de recentrer ces missions dans une dynamique régionale et que ceci devra faire l'objet d'une évolution du cahier des charges organisant le dépistage. Il évoque également la gouvernance et les fonctions supports qui peuvent être mutualisées au niveau d'une région, la préfiguration du dépistage organisé du col, dont le déploiement doit être organisé en suivant une logique régionale. Il ajoute que la coordination des missions de proximité peut se justifier à un échelon régional, même si son déploiement en proximité se fait sur des sites territoriaux.

Les missions qu'il est proposé de maintenir à l'échelon territorial sont les actions vers les professionnels de santé et les acteurs relais, principalement à destination des personnes qui sont les plus éloignées du dispositif de santé et de dépistage, l'information et la mobilisation vers la population et les personnes dépistées, les actions de lutte contre les inégalités et le relais territorial des actions de la structure régionale.

Concernant le dépistage, Monsieur Jérôme VIGUIER précise que l'évolution proposée consiste à passer de 89 structures départementales gérant le dépistage à 17 structures régionales disposant d'antennes départementales et territoriales et s'inscrivant dans le cadre d'une entité juridique unique. Monsieur Jérôme VIGUIER indique que l'INCa a travaillé avec un cabinet d'avocats afin de déterminer le statut juridique le plus pertinent. Un travail est mené, en parallèle, sur l'évolution du système d'information du dépistage qui est très éclaté, avec de multiples logiciels, tous différents et sans interfaces. Il s'agit de procéder à une harmonisation de ces outils, afin qu'ils puissent communiquer plus facilement avec les autres bases de données, comme les données des registres et ou les données des établissements via le DCC.

Concernant les réseaux régionaux de cancérologie, il précise que l'enquête effectuée auprès des ARS les a largement plébiscités comme structures d'appui à l'ARS, particulièrement efficaces dans l'aide à la coordination des acteurs de soins et à l'organisation du système de santé de la cancérologie dans la région. Il précise que 25 RRC sont reconnus par l'INCa. Les 3C qui sont au nombre de 260, sont opérationnels dans la plupart des territoires. Évoquant les limites de ce dispositif, Monsieur Jérôme VIGUIER constate un manque de lien formalisé entre les RRC et les 3C qui gêne cette interface locale. Les missions de ces deux structures sont clairement définies dans une logique de complémentarité. Les RRC doivent s'articuler avec les 3C pour accomplir leurs missions, afin que cela fonctionne. Malgré cela, cette articulation fait souvent défaut en pratique, faute de lien formalisé.

Les centres de coordination en cancérologie sont extrêmement hétérogènes. Ils représentent des organisations de périmètre, d'effectifs, de moyens très différents. Certains 3C ont été historiquement portés par des réseaux territoriaux. Ces réseaux territoriaux cancer ont évolué et sont devenus des réseaux pluri-thématique et ont incorporé les 3C dans des réseaux qui sont maintenant, par exemple, des réseaux cancérologie- soins palliatifs, qui les a potentiellement éloigné de leurs missions.

Le travail concerté entre le niveau régional et infrarégional s'avère difficile dans beaucoup de régions et le recueil des informations, qui doit être centralisé au niveau du RRC à partir de l'activité des établissements transmise par les 3C, est très incomplète dans les évaluations effectuées par l'INCa. Toutes les mesures transversales de qualité, qui devaient être mises en place par les 3C, ne sont pas implémentées de façon effective dans l'ensemble des établissements.

Monsieur Jérôme VIGUIER constate que ces structures doivent évoluer, afin de répondre aux enjeux actuels, à savoir remplir efficacement leurs missions, mais également à des enjeux futurs tels que l'évolution des traitements en cancérologie, avec les nouvelles technologies et les innovations thérapeutiques et l'évaluation des pratiques professionnelles. À ce sujet, il précise que les RRC ont déjà prouvé, dans de nombreuses régions, leur efficacité, dans des programmes financés par l'INCa sur l'évaluation des pratiques, le respect des propositions de RCP et sur les analyses de trajectoires des patients.

Face à ces enjeux, la proposition a été de conforter le positionnement des RRC comme des structures d'appui aux ARS et aux professionnels de santé.

Monsieur Jérôme VIGUIER énumère un certain nombre de propositions d'évolution des missions des RRC :

- La clarification de la lisibilité de l'organisation de l'offre de soins.
- Une évaluation de la qualité des prises en charge. Le RRC qui déploie le DCC et qui participe au maillage territorial par l'organisation des RCP, doit veiller à ce que cette articulation avec la recherche clinique et l'inclusion dans les essais cliniques soit systématiquement proposée à l'occasion des RCP et que tous les outils soient mis à disposition.
- Un appui méthodologique à l'ARS sur la construction d'indicateurs. Il indique que cette pratique est très répandue et les RRC ont été missionnés pour réaliser des tableaux de bord, afin d'évaluer de façon homogène, par l'utilisation d'un certain nombre d'indicateurs, l'activité de cancérologie dans les différents établissements d'une région.
- Le déploiement du dossier communiquant de cancérologie est confié aux RRC avec l'assistance à maîtrise d'ouvrage des ARS.
- Le développement d'interface, par les RRC, avec les structures de gestion du dépistage, les registres des cancers et les autres structures participant à l'activité de la cancérologie.

Il cite également des propositions de nouvelles missions telles que :

- Le développement de la qualité et de la sécurité de prise en charge dans une démarche d'assurance qualité.
- La coordination et l'interface, sur l'oncogériatrie et la cancérologie pédiatrique
- L'appui aux évaluations de prise en charge.
- Contribuer aux recommandations et aux référentiels nationaux
- Évoquant la proposition de cible organisationnelle, Monsieur Jérôme VIGUIER rappelle qu'il existe actuellement 25 RRC. L'idée serait de passer à 17 RRC en cohérence avec les nouvelles régions. Pour les 260 3C, il est proposé que la partie 3 C sur la qualité reste en local, dans le cadre d'une antenne du RRC avec une réaffectation des missions et des moyens et que l'autre partie, propre à l'activité de cancérologie à l'intérieur de l'établissement de santé, reste, de façon structurée, à l'intérieur de cet établissement.

Concernant la répartition des moyens, les fonds actuellement alloués aux 3C pour l'exécution de leurs missions via une MIG nationale de 47 M€ sont répartis entre les établissements, selon une répartition historique et, par la même, indépendante de l'activité de l'établissement. Sur ces missions et ces financements 3C, une partie irait au RRC, via une antenne qui resterait une structure d'animation de la cancérologie en territorial. L'autre partie resterait dans l'établissement de santé, dans le cadre d'une cellule qualité en cancérologie, et financerait l'organisation de ces RCP, la coordination interne à l'établissement de l'activité de la cancérologie, le suivi de son activité en propre et la capacité à faire remonter les données à l'INCa via le RRC. L'antenne, qui correspondrait à l'actuelle partie du 3C interétablissements, serait rattaché au RRC, s'occuperait d'audit de pratiques, d'animation sur un territoire donné, en interétablissement, et développerait des supports communs.

Il ajoute que la proposition de l'INCa ne suggère pas de diminution des moyens alloués à la cancérologie.

Monsieur Jérôme VIGUIER remercie les administrateurs pour leur attention.

Monsieur Jean-Paul VERNANT manifeste sa satisfaction en constatant que certaines de ses recommandations ont été prises en compte. Il ne désespère pas de voir, un jour, une redéfinition aussi des cancéropoles. Étant donné que la responsabilité des RRC dans le DCC semble confirmée, Monsieur Jean-Paul VERNANT rappelle qu'un certain nombre de réseaux ont déjà des DCC, différents les uns des autres, et qui n'intercommuniquent pas entre eux. Il souhaite savoir si une unification de l'ensemble est prévue.

Monsieur Jérôme VIGUIER le confirme. Il précise qu'il est prévu de les faire entrer dans un cadre d'interopérabilité défini par l'ASIP santé qui favorisera la synergie entre eux. L'idée finale étant de créer un collecteur national permettant la remontée d'un certain nombre d'informations du DCC et de pouvoir faciliter la surveillance des cancers, l'évaluation des pratiques et les analyses d'activités.

Madame Pascale FLAMANT regrette que les fédérations hospitalières n'aient pas été consultées mais simplement informées sur l'évolution envisagée des missions des réseaux alors que les établissements sont concernés au premier chef. Elle indique qu'elle a pris connaissance du rapport sur l'évolution des missions des RRC, il y a seulement une semaine. Elle précise que l'assemblée générale d'UNICANCER s'est réunie le 13 décembre, et qu'elle a pu prendre connaissance, d'une manière fortuite, des propositions faites à la DGOS. Elle rappelle que l'assemblée générale de la fédération UNICANCER est composée de l'ensemble des directeurs généraux de centres et des directeurs généraux adjoints. Lorsqu'ils ont pris connaissance de ces propositions, ces derniers ont souhaité rédiger une déclaration, adoptée à l'unanimité le 13 décembre, qu'elle se propose de lire, afin de la faire connaître à l'ensemble des administrateurs.

« Les centres de lutte contre le cancer, réunis lors de l'assemblée générale de leur fédération UNICANCER le 13 décembre 2016, alertent les pouvoirs publics sur l'évolution des RRC telle

qu'elle pourrait être proposée par la DGOS. Ils s'inquiètent des conséquences d'une telle évolution en termes de transfert de moyens et de ressources proposée dans les domaines, notamment, de la prise en charge des patients âgés, des enfants, des adolescents et des jeunes adultes, de la recherche clinique ou des centres de coordination en cancérologie qui, de intra ou interétablissements, deviendraient antennes locales interétablissements du RRC, sans aucune consultation fédérale. Les CLCC s'opposent, en outre, avec fermeté, au rôle d'évaluation et de contrôle qui pourrait être dévolu aux RRC. Ils demandent à être associés officiellement à tous les travaux prévus par la DGOS et l'INCa pour la mise en œuvre de ces mesures 16.4 et 16.5 du Plan cancer 2014-2019 ».

Madame Pascale FLAMANT souhaite, en outre, insister sur le côté potentiellement contre-productif de ces pratiques. En effet, les établissements vont désormais se positionner négativement sur ces questions alors qu'une consultation préalable aurait permis d'identifier, en amont les points de blocage possible.

Monsieur Jérôme VIGUIER rappelle que ce projet d'évolution a été présenté à plusieurs reprises à l'occasion de réunions bilatérales avec la FHF ou Unicancer, mais n'a effectivement pas fait l'objet d'une consultation formelle.

Monsieur Norbert IFRAH convient qu'il est toujours préférable de discuter en amont, afin de favoriser les postures conciliatrices. Il est convaincu que l'objectif commun de ces évolutions est d'améliorer l'ensemble des pratiques dans l'intérêt des malades. Il rappelle que plus de la moitié des 3C ne transmettent jamais aucun bilan d'activité, même à la cinquième relance. Lorsque Monsieur Norbert IFRAH présidait FHF Cancer, une tentative visant à organiser une réunion de l'ensemble des 3C a été initiée. Sur l'ensemble des hôpitaux publics, trois seulement se sont déplacés. Il assure qu'il n'y a pas de volonté de « jeter le bébé avec l'eau du bain », mais refuse que tant de moyens et d'énergie pour la qualité des traitements ne soient pas mis en coordination.

Monsieur Norbert IFRAH est persuadé de la bonne foi des protestataires et regrette que les mauvais élèves leur fassent ainsi du tort. Néanmoins, il estime positif que ces propositions aient pu être élaborées et présentées et tient à préciser qu'il les endosse sans réserve.

Madame Pascale FLAMANT tient à préciser que le sens de cette démarche d'UNICANCER n'est pas de faire l'apologie de l'immobilisme. Pour que la réflexion soit complète, elle estime qu'il serait intéressant de prendre en compte la façon dont les RRC sont perçus et d'évaluer précisément l'exacte portée de leur légitimité. Elle estime inadéquat de leur confier des missions qui seront contestées par les acteurs de proximité.

S'il entend bien les remarques et questions, Monsieur Norbert IFRAH répète qu'il endosse la totalité de ces propositions, même s'il les juge encore perfectibles. Il témoigne avoir participé en tant que représentant de FHF-cancer à certaines de ces réunions d'interface et avoir sollicité l'INCa pour une présentation à la FHF à une réunion de FHF-Cancer qui avait conduit à une discussion nourrie. Toutefois, il pense aussi que le moment est venu de réinterroger la légitimité des gens qui sont porteurs des RRC. Il reconnaît qu'il existe un écart type déraisonnable dans le niveau de qualité à l'intérieur des réseaux et le profil des porteurs de réseaux, comme pour les 3C. Ceci n'empêche pas la poursuite d'un objectif commun d'amélioration continue de la qualité, dont ils ne sont nullement exempts.

Madame Marie-Sophie DESAULE intervient pour préciser qu'au regard de son expérience de directrice d'ARS, elle éprouve un réel intérêt pour certaines de ces évolutions. Elle affirme qu'en termes de dépistage, l'hétérogénéité des structures de dépistage départementales était un facteur d'inégalité évidente sur la qualité du dépistage proposé. Cela générerait aussi une dispersion de moyens, car un certain nombre de fonctions, autour de la gestion des fichiers et de la production des invitations par exemple, ne justifiaient pas une logique départementale, mais tendaient plutôt à une dynamique régionale.

Concernant la question des RRC et des 3C, elle précise que les ARS s'appuient beaucoup sur les RRC en tant que structures expertes. Dans son expérience de DG d'ARS, cette collaboration s'est avérée efficace. Elle convient qu'il est nécessaire de s'assurer de la qualité de ce qui est fait dans les différents réseaux, mais elle réaffirme la réelle utilité de ces structures.

Concernant l'organisation des 3C, Madame Marie-Sophie DESAULLE rapporte s'être battue en région pour avoir des 3C qui ne soient pas que des 3C intra établissement et d'être dans une logique plus territoriale. Il lui semble opportun et pertinent qu'une partie de ces fonctions soient assurées en logique d'antenne des réseaux. Elle pense que cela permettra d'œuvrer à l'amélioration de la qualité du parcours de soins.

Madame Anne-Claire AMPROU, directrice générale adjointe de la santé, estime qu'il s'agit d'une opportunité, pour la réforme des structures de gestion, d'harmoniser les pratiques au sein d'une région. Les ARS en sont demandeuses ainsi que l'ensemble des acteurs du dépistage. Madame Anne-Claire AMPROU remercie l'INCa pour avoir mené ces travaux qui sont très utiles, du point de vue de l'aide à la décision pour la ministre. L'arbitrage est en cours et il s'appuiera beaucoup sur les propositions de l'INCa. En outre, elle assure Madame Pascale FLAMANT que la DGOS a bien prévu une concertation avec les fédérations hospitalières pour l'évolution des RRC et 3C.

Monsieur Laurent SCHOTT ne doute pas de la qualité de l'expertise de l'INCa, mais regrette que le dialogue avec les établissements n'ait pas été plus approfondi. Il ne conteste pas la légitimité d'une démarche d'évaluation ou de certification des 3C ou des réseaux pour s'assurer de leur qualité. Il estime que cela peut générer une requalification des objectifs assignés aux uns et aux autres et une certaine optimisation de la qualité du parcours de soins. Néanmoins, la méthode d'annonce et les disparités entre les structures risquent de créer un profond bouleversement qu'il aurait mieux valu éviter.

Monsieur Laurent CHAMBAUD comprend qu'il y a deux sujets : le premier sur la forme de la concertation et le second sur ce qui en ressort. Sur le dépistage, il indique être satisfait de cette évolution et de cet aboutissement de la réflexion qui date bien d'une dizaine d'années avec un mode d'organisation logique et cohérent. Concernant l'organisation des structures de coordination des soins, il pense que cela serait intéressant d'avoir un regard plus détaillé sur l'évolution des 3C et des RRC depuis le Plan cancer 2003. Dans le contexte actuel, il serait intéressant de voir comment cette évolution peut se faire en phase avec cette dynamique territoriale et comment ne pas oublier certains acteurs importants.

Monsieur Norbert IFRAH remercie les administrateurs pour leur participation à cette journée et leur souhaite de belles fêtes de fin d'année.

Monsieur Norbert IFRAH précise que le prochain conseil d'administration aura lieu le vendredi 24 février 2017 et lève la séance.

M. Norbert IFRAH, Président