



Rapport d'activité

2012

DOCUMENT DE TRAVAIL

SOMMAIRE

PRÉSENTATION.....	5
ÉDITORIAUX	5
LES TEMPS FORTS.....	6
2012, UNE NOUVELLE IMPULSION	9
ADOPTION DU PROJET D'ÉTABLISSEMENT ET DES NOUVELLES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES.....	10
OPTIMISATION DES RELATIONS AVEC LES ACTEURS INSTITUTIONNELS ET LES MEMBRES DU GIP	12
DÉVELOPPEMENT DES COLLABORATIONS INTERNATIONALES.....	19
AMÉLIORATION DE L'OBSERVATION DES CANCERS ET DÉMARCHE D'ÉVALUATION SYSTÉMATISÉE	21
SOUTIEN À LA DÉTECTION ET À LA DIFFUSION DES INNOVATIONS	24
DE LA QUALITÉ DE L'EXPERTISE À LA MAÎTRISE DES RISQUES GLOBAUX	27
TRANSVERSALITÉ, COLLÉGIALITÉ ET EFFICIENCE DE L'ÉTABLISSEMENT	29
PRÉVENIR, DÉTECTER ET SOIGNER LES CANCERS	31
PRÉVENTION DES FACTEURS DE RISQUES	32
PRÉVENTION DES EXPOSITIONS LIÉES AUX MILIEUX DE VIE ET DE TRAVAIL.....	35
ÉTHIQUE ET INFORMATION SUR LE DÉPISTAGE DES CANCERS.....	37
PERSPECTIVES ET ÉVOLUTIONS DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE	40
STRUCTURATION DE L'OFFRE DE SOINS EN CANCÉROLOGIE	43
DÉLAIS DE PRISE EN CHARGE ET DÉMOGRAPHIE DES PROFESSIONS MÉDICALES	46
DÉPLOIEMENT DES ORGANISATIONS SPÉCIFIQUES EN CANCÉROLOGIE.....	48
AMELIORATION DU PARCOURS DE SOINS DES PATIENTS.....	51
ÉVALUATION DU DISPOSITIF D'ANNONCE DU DIAGNOSTIC DE CANCER	53
RECOMMANDATIONS DE PRISE EN CHARGE POUR LES PROFESSIONNELS	56
INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES PAR LA MALADIE	59
SOUTENIR L'INNOVATION SCIENTIFIQUE ET TECHNOLOGIQUE	62
DES APPELS À PROJETS LIBRES DE RECHERCHE EN BIOLOGIE À LA DÉTECTION DE L'INNOVATION	63
ACCÉLÉRATION DES PROGRAMMES « MOLÉCULES INNOVANTES »	66
LES PROGRAMMES NATIONAUX D' ACTIONS INTÉGRÉES DE RECHERCHE	68
LES AVANCÉES DU PROGRAMME INTERNATIONAL DE GÉNOMIQUE DU CANCER – ICGC.....	70

COORDINATION EUROPÉENNE DES PROGRAMMES DE RECHERCHE.....	73
FAVORISER LE CONTINUUM ENTRE RECHERCHE ET SANTÉ PUBLIQUE	75
LABELLISATION ET COORDINATION DES SIRIC, SITES DE RECHERCHE INTEGRÉE SUR LE CANCER	76
VALORISATION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES	78
SOUTIEN À LA RECHERCHE CLINIQUE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS	80
SUIVI DU NOMBRE DE PATIENTS INCLUS DANS LES ESSAIS CLINIQUES.....	83
ACCÈS AUX TESTS DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE ET AUX THÉRAPIES CIBLÉES.....	87
PROGRAMMES DE RECHERCHE EN SHS, ÉPIDÉMIOLOGIE ET SANTÉ PUBLIQUE.....	90
ASSURER LE SUIVI DU PLAN CANCER.....	93
AVANCÉES DU PLAN ET OPTIMISATION DES OUTILS DE PILOTAGE	94
ANNEXES.....	97
ANNEXE 1 – SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	98
ANNEXE 2 – ORGANIGRAMME	98
ANNEXE 3 – BILAN FINANCIER	99
ANNEXE 4 – LISTE DES APPELS À PROJETS	101
ANNEXE 5 – LISTE DES PUBLICATIONS	103

PRÉSENTATION

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence sanitaire et scientifique de l'État chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer. Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, il est placé sous la tutelle conjointe des ministères en charge de la santé et de la recherche.

Constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public, l'INCa rassemble les acteurs clés de la cancérologie : l'État, les grandes associations, les caisses d'assurance maladie, les organismes de recherche et les fédérations hospitalières. Tous ont pour ambition commune de diminuer la survenue des cancers évitables, de réduire la mortalité par cancer, d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes pendant et après la maladie, et de réduire les inégalités de santé.

L'INCa oriente et structure la recherche et l'organisation des soins, produit ou mobilise les expertises, soutient et stimule l'innovation, diffuse les connaissances et favorise leur appropriation, au service des personnes malades, de leurs proches, des usagers du système sanitaire et social, des professionnels de santé, des chercheurs, des experts, et des décideurs.

Double-page p. 6-7

ÉDITORIAUX

Agnès Buzyn, présidente

Anne Burstin, directrice générale

LES TEMPS FORTS

MARS

SÉQUENÇAGE DU GÉNOME : 6^e ATELIER SCIENTIFIQUE ICGC ET PREMIERS RÉSULTATS

Un bilan des projets engagés dans le cadre du programme International cancer genome consortium (ICGC), a été présenté lors du 6^e colloque scientifique de l'ICGC, organisé par l'INCa à Cannes, du 20 au 22 mars 2012 : plus de 22 000 échantillons tumoraux ont déjà fait l'objet d'un séquençage, et les premiers résultats sur le cancer du foie ont fait l'objet d'une publication. Le programme ICGC, qui réunit 14 pays dont la France, vise à séquencer les génomes d'une cinquantaine de types de cancers pour mieux comprendre le rôle des altérations génomiques dans leur développement, afin de pouvoir optimiser les stratégies thérapeutiques par des thérapies ciblées. L'objectif pour la France est de séquencer le génome de cinq types de tumeurs. La première phase, démarrée en 2009, concerne le séquençage du cancer du foie (24 tumeurs étudiées) et du cancer du sein (50 tumeurs). Un troisième programme de séquençage a démarré en 2011 portant sur le cancer de la prostate. Le quatrième programme sur le sarcome d'Ewing a été lancé en 2012.

AVRIL

EVALUATION À MI-PAROURS DU PLAN CANCER

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a rendu public le 12 avril 2012 son rapport d'évaluation du Plan cancer 2009-2013 à mi-parcours. Le HSCP constate que ce deuxième Plan cancer a permis une consolidation des orientations du plan précédent (2003-2007), et qu'il contient des innovations essentielles concernant le parcours personnalisé du patient et le volet social. Cependant, cette évaluation met en évidence des difficultés dans la mise en œuvre des thèmes transversaux du Plan que sont la réduction des inégalités sociales, le renforcement du rôle du médecin traitant, ainsi que dans le développement des systèmes d'information. Le rapport formule également des recommandations relatives à la gouvernance et au pilotage du Plan cancer aux niveaux national et régional, dont certaines visent à anticiper les besoins de l'évaluation finale du Plan, à échéance 2013.

MAI

ADOPTION DU PROJET D'ETABLISSEMENT DE L'INCa

Prévu dans le Contrat d'objectif et de performance signé entre l'État et l'INCa, et initié en 2011, le projet d'établissement, accompagné d'orientations stratégiques pour la période 2012-2015, a été adopté à l'unanimité lors du conseil d'administration de l'Institut réuni le 11 mai 2012.

SEPTEMBRE

ANNE BURSTIN NOMMÉE DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'INCa

Anne Burstin, inspectrice générale des affaires sociales, a été nommée directrice générale de l'Institut national du cancer par décret du 11 septembre 2012. Aux côtés du Pr Agnès Buzyn, présidente de l'INCa, Anne Burstin a notamment pour mission de mettre en œuvre le projet d'établissement et les orientations stratégiques de l'Institut définies pour les années 2012 à 2015.

OCTOBRE

CONTROVERSE AUTOUR DU DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN

A l'occasion d'Octobre rose, les débats autour des limites et risques du dépistage du cancer du sein ont été fortement médiatisés. Face à ces questionnements, la ministre des Affaires sociales et de la Santé, Madame Marisol Touraine a demandé, à l'occasion d'une conférence de presse sur le lancement du mois de mobilisation, une accélération des travaux menés sur le sujet. L'INCa a publié en novembre 2012 un rapport sur les aspects éthiques relatifs au programme de dépistage, et a défini une stratégie d'actions intégrées face au cancer du sein, priorité de son plan d'actions pour l'année 2013.

NOVEMBRE

RENCONTRES INTERNATIONALE DE RECHERCHE : « CANCER : RECHERCHE ET INNOVATIONS »

Les 4^e Rencontres internationales de recherche (RIR), consacrées au cancer, se sont déroulées le 13 novembre 2012 à Paris, en présence du Premier ministre, Monsieur Jean-Marc Ayrault, de Madame Geneviève Fioraso, ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, de Madame Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, de Monsieur Arnaud Montebourg, ministre du redressement productif. Organisées cette année par l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé, l'Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé et l'INCa, les RIR ont pour objectif de développer des partenariats entre les équipes françaises de recherche académique et les industries de santé. Particulièrement fructueuse, cette édition a permis d'établir, selon un premier bilan, plus de 200 contacts entre des équipes d'excellence dans le domaine des sciences du cancer et des entreprises privées, ainsi qu'un recensement très complet des forces en présence, par la réalisation, en amont des rencontres, de portfolios académiques et industriels.

DÉCEMBRE

ANNONCE DU 3^e PLAN CANCER PAR LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE AUX RENCONTRES ANNUELLES DE L'INCa

La 4^e édition des Rencontres annuelles de l'INCa s'est tenue le 4 décembre 2012 à la Cité universitaire de Paris, rassemblant plus de 400 participants. C'est à l'issue de cet événement que le président de la République, M. François Hollande, accompagné des ministres des affaires sociales et de la santé, et de l'enseignement supérieur et de la recherche, a annoncé le lancement du troisième Plan cancer.

S'inscrivant dans le cadre de l'un des thèmes transversaux du Plan cancer 2009-2013, ces Rencontres annuelles étaient consacrées à la lutte contre les inégalités face aux cancers sous l'intitulé « Inégalités face aux cancers. Recherche, soins et santé publique : la nécessité d'une approche intégrée ». Mobilisant différents acteurs, et

différentes disciplines, ces Rencontres avaient pour objectif de mieux caractériser les inégalités face aux cancers et de comprendre les mécanismes à l'œuvre dans leur développement, mais aussi d'analyser des dispositifs, mis en œuvre en France et à l'étranger, pour tenter de les réduire.

+ [photo F. Hollande aux Rencontres annuelles](#)

2012, UNE NOUVELLE IMPULSION

2012 a été pour l'INCa l'année de l'adoption de son projet d'établissement et de la définition de nouvelles orientations stratégiques fixant le cap pour les quatre années à venir. Ces axes stratégiques s'inscrivent pour certains dans la continuité des actions entreprises, d'autres permettent de répondre aux nouveaux enjeux liés aux évolutions du paysage sanitaire et scientifique.

ADOPTION DU PROJET D'ÉTABLISSEMENT ET DES NOUVELLES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES 2012-2015

Afin de répondre aux engagements du contrat d'objectifs et de performance signé en 2011 entre l'INCa et l'Etat et de prendre en compte les évolutions du paysage sanitaire et scientifique, l'Institut a finalisé, au cours du premier semestre, l'élaboration de son projet d'établissement et de nouvelles orientations stratégiques pour la période 2012-2015. Cette démarche collaborative a conduit à une nouvelle organisation interne.

La démarche d'élaboration du projet d'établissement a été lancée en 2011 pour permettre la mise en œuvre des engagements pris dans le cadre du contrat d'objectifs et de performance (COP) signé avec l'État pour la période 2011-2014, mais aussi pour répondre à l'évolution des attentes des tutelles et de la société quant aux rôles et devoirs des agences sanitaires et de recherche.

En effet, ces dernières années ont vu d'importantes transformations dans les champs de la santé et de la recherche. Le cadre organisationnel a évolué, avec notamment l'adoption en 2009 de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires », la constitution des Agences régionales de santé (ARS), ou encore la création de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) et de l'Institut thématique multi-organismes dédié au cancer (ITMO Cancer). De grands chantiers structurants ont été lancés, tels le dossier médical personnel (DMP) et son volet cancer, le dossier communicant en cancérologie (DCC), ou encore le programme d'investissements d'avenir.

Par ailleurs, suite à la crise sanitaire liée au Médiateur, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité du médicament et des produits de santé entraîne une modification des pratiques, d'une part en étant plus contraignante pour l'accès aux médicaments innovants (80 % des médicaments anticancéreux), et d'autre part, en renforçant les règles qui régissent l'expertise dans le domaine sanitaire.

Face à ce contexte complexe, le projet d'établissement met l'accent sur le renforcement du positionnement de l'INCa en tant qu'agence d'expertise scientifique et sanitaire de référence, l'amélioration de la lisibilité de son action et l'adaptation de sa gouvernance aux enjeux actuels de transparence et de qualité.

Fruit d'une démarche collaborative et participative associant les collaborateurs de l'Institut dans le cadre du pilotage et de la participation à des groupes de travail, le projet d'établissement a été adopté à la fin du premier semestre 2012 et s'est traduit par une adaptation de l'organisation interne de l'INCa. Il doit en outre permettre à chaque collaborateur d'ancrer son action dans une démarche collective, prenant en compte les orientations stratégiques votées par le conseil d'administration.

Ce sont ces orientations stratégiques que l'INCa s'attachera à mettre en œuvre entre 2012 et 2015. L'objectif est d'accentuer l'effort porté sur certaines missions fondatrices de l'INCa, et d'identifier de nouvelles missions ou de privilégier celles qui deviennent prioritaires dans le contexte actuel.

La mise en œuvre du projet d'établissement est assurée au travers d'un plan d'actions annuel validé par le comité de direction, qui donne un cadre aux programmes de travail des pôles et directions concernés. Le suivi de la mise en œuvre est organisé pour permettre son évaluation à l'échéance du projet.

LES ORIENTATIONS STRATÉGIQUES 2012-2015

Conforter le positionnement de l'INCa en tant qu'agence d'expertise scientifique et sanitaire de référence

1. Optimiser les relations et les travaux menés avec les acteurs institutionnels de la santé et de la recherche et les membres du GIP
2. Accentuer la prise en compte par l'INCa des attentes des malades, des professionnels et du public, et l'engager fermement dans le processus de démocratie sanitaire
3. Poursuivre et améliorer l'observation des cancers et de l'activité de cancérologie, et développer une démarche systématique d'évaluation

Poursuivre, déployer et améliorer la lisibilité des missions et actions de l'INCa

4. Identifier précocement, soutenir et diffuser l'innovation au bénéfice des patients
5. Produire et améliorer la qualité et la sécurité des expertises sur les cancers et la cancérologie
6. Favoriser l'appropriation des connaissances et du progrès par les acteurs et les publics
7. Faire partager une vision intégrée de la lutte contre le cancer en interne et à l'extérieur dans l'ensemble des actions de l'INCa

Adapter la gouvernance de l'INCa aux enjeux actuels de transparence et de qualité

8. Renforcer la transversalité et la collégialité dans le fonctionnement de l'INCa
9. Mettre en place une démarche qualité et de maîtrise des risques

Les pages suivantes permettent de mettre l'accent sur des éléments-clés, transversaux ou organisationnels, et les premières réalisations liés à la mise en œuvre de ces orientations stratégiques en 2012.

OPTIMISATION DES RELATIONS AVEC LES ACTEURS INSTITUTIONNELS ET LES MEMBRES DU GIP

Pour conforter son rôle fédérateur et coordinateur dans le domaine du cancer, l'INCa doit consolider ses interactions avec les acteurs institutionnels qui interviennent dans les champs de la santé et de la recherche, au premier rang desquels figurent les membres du Groupement d'intérêt public (GIP) constitutif de l'Institut.

COLLABORATIONS AVEC LES DIRECTIONS MINISTÉRIELLES

PROTOCOLE DE COORDINATION AVEC LA DGS

Un protocole de coordination a été signé le 15 novembre 2012 entre le directeur général de la santé et la présidente de l'INCa. Prévu par le contrat d'objectifs et de performance signé entre l'État et l'INCa, ce protocole établit et formalise l'organisation des relations entre la Direction générale de la santé (DGS) et l'INCa, sur l'ensemble des champs d'interactions, pour la période 2012-2014.

La formalisation de la coordination avec les directions ministérielles devrait se poursuivre en 2013, en particulier avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), ainsi qu'avec le Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales pour organiser les relations avec les Agences régionales de santé (ARS).

RENFORCEMENT DE LA COLLABORATION AVEC LA DGOS POUR LE SOUTIEN À LA RECHERCHE

En 2012, la concertation entre l'INCa et la DGOS dans leurs actions communes de soutien à la recherche en cancérologie s'est développée et consolidée. Les textes des appels à projets de recherche gérés par l'INCa et financés par la DGOS (Programme hospitalier de recherche clinique - PHRC, Programme de soutien aux techniques innovantes) ou cofinancés avec la DGOS (Projets libres de recherche translationnelle en cancérologie) ont été rédigés dans une plus grande interaction entre les deux partenaires, notamment pour la définition des orientations. Les deux parties se sont également entendues sur les procédures de sélection des projets (généralisation de l'évaluation internationale en deux étapes, sur lettre d'intention puis dossier complet) et de suivi des projets sélectionnés (généralisation du suivi au long cours et séminaires de restitution).

Une évolution notable a été initiée concernant les critères de répartition des financements récurrents alloués par la DGOS aux structures identifiées et coordonnées par l'INCa. Ainsi, le budget global des équipes mobiles de recherche clinique (EMRC), a été renforcé de 13 % après évaluation de ces structures. La dotation annuelle accordée par la DGOS aux tumorothèques a été répartie pour la première fois depuis 2005 sur la base de critères de contribution scientifique définis par l'INCa lors de l'analyse des rapports d'activité de ces structures. Enfin, la DGOS cofinance, avec l'INCa et l'Inserm, les sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC) pour près

d'un tiers de leur budget annuel. Les trois partenaires financeurs seront associés au suivi et à la mise en place du dispositif d'évaluation des activités des SIRIC.

PARTICIPATION À L'ÉLABORATION DES CIRCULAIRES BUDGÉTAIRES ET SUIVI DES FINANCEMENTS PLAN CANCER

L'INCa a déterminé avec la DGOS les modalités et les critères de répartition des financements des mesures du Plan cancer et a participé à la rédaction des trois circulaires budgétaires annuelles.

L'institut a également assuré le suivi des financements alloués au titre de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) et a contribué à l'élaboration des propositions relatives aux cancers pour le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) 2013.

COOPÉRATIONS AVEC LES OPÉRATEURS ET LES FINANCEURS DE LA RECHERCHE SUR LE CANCER

Afin d'assurer la meilleure cohérence entre les projets, l'INCa a pour mission de définir la programmation de la recherche sur le cancer en concertation avec l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) et l'Agence nationale de la recherche (ANR), et de nouer des collaborations avec les autres financeurs de la recherche sur le cancer. Le partenariat avec Aviesan s'appuie sur les Instituts thématiques multi organismes (ITMO) de l'Alliance, et tout particulièrement avec l'ITMO Cancer, et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), membre du GIP INCa.

INTERFACE RENFORCÉE ENTRE L'INCa, L'ITMO CANCER ET L'INSERM

L'accord-cadre signé en 2010 entre l'INCa et l'Inserm a débouché concrètement en 2012 sur :

- des réunions hebdomadaires sur la programmation et le suivi des appels à projets engagés ;
- l'animation et la diffusion d'informations scientifiques dans le domaine du cancer ;
- l'organisation de deux colloques internationaux (2e forum de perspectives de recherche PROCART – cf. p.65, les Rencontres internationales de recherche – cf. p. 7) ;
- la coproduction, avec la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer, d'un webdocumentaire sur les avancées de la recherche (cf. p. 25) ;
- la réalisation commune de deux dossiers d'information à destination du grand public (activité physique et cancer, thérapies ciblées et médecine personnalisée) ;
- l'analyse conjointe des investissements réalisés dans le domaine du cancer présentée dans le rapport scientifique 2012 de l'INCa.

PROGRAMMATION DE LA RECHERCHE AVEC L'ITMO SANTÉ PUBLIQUE ET L'IReSP

Les interactions entre l'INCa, l'ITMO Santé publique et l'Institut de recherche en santé publique (IReSP) se sont concrétisées en 2012 par la publication d'un rapport de stratégie commune de recherche en prévention. Cette réflexion s'est appuyée sur un groupe de travail pluridisciplinaire composé de chercheurs en sciences humaines et sociales, santé publique et épidémiologie. Le rapport a été présenté en 2012 au conseil scientifique international de l'INCa. Il propose des pistes de développement qui devraient permettre d'engager une coordination des acteurs de la santé publique dans deux directions : d'une part, entre les agences de

financement de la recherche, pour fédérer les financements et attirer les chercheurs sur une voie peu empruntée pour l'instant ; d'autre part, entre les acteurs de la recherche et ceux de la santé publique, afin de développer une démarche intégrée qui rencontre au mieux les aspirations des premiers et les besoins des seconds (cf. p. 92).

L'INCa participe en outre au comité de pilotage des cohortes soutenues dans le cadre des dispositifs Très grandes infrastructures de recherche (TGIR) et Investissements d'avenir, coordonné par l'ITMO Santé publique et l'IRESP.

APPROCHE PARTAGÉE DE LA RECHERCHE SUR LES RISQUES ENVIRONNEMENTAUX

Depuis fin 2011, le soutien à la recherche sur les risques environnementaux dans le domaine des cancers progresse grâce aux efforts des organismes financeurs de la recherche. Plusieurs appels à projets de recherche couvrent l'ensemble des dimensions de recherche dans le domaine de l'environnement : « cancer et environnement » piloté par l'ITMO Cancer en collaboration avec l'INCa, « environnement, santé, travail » piloté par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), programme « contaminants et environnement » piloté par l'ANR, dont les projets dédiés aux cancers sont financés par l'INCa. Au global, le nombre de projets de recherche financés dans ce cadre et les moyens mobilisés ont fortement progressé entre 2009 et 2012, passant de 11 projets retenus en 2009 pour un montant de 2,3 millions d'euros, à 35 projets en 2012 pour un montant de 10,4 millions d'euros. Un nouvel appel à projets de recherche visant à soutenir le développement de nouveaux outils d'évaluation des facteurs environnementaux sur la survenue des cancers a été lancé en décembre 2012 par l'ITMO Cancer en collaboration avec l'INCa.

Enfin, l'INCa participe au réseau « R31 » piloté par l'ANSES dont l'objectif est de renforcer les coopérations autour des questions d'évaluation des risques sanitaires et d'assurer une mission de veille et d'alerte des pouvoirs publics en cas de risques pour la santé publique.

PARTENARIATS AVEC LES ASSOCIATIONS NATIONALES DE LUTTE CONTRE LE CANCER

LES PROGRAMMES D' ACTIONS INTÉGRÉES DE RECHERCHE

Depuis 2007, dans le cadre d'un partenariat avec la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer et la Ligue nationale contre le cancer, l'INCa met en œuvre chaque année un programme d'actions intégrées de recherche (PAIR) sur un type de cancer donné. Les PAIR ont pour ambition de soutenir l'ensemble des dimensions et questions de recherche (biologie fondamentale, recherche clinique, épidémiologie, technologies innovantes, prévention, dépistage, diagnostic, et aspects humains et sociaux) dans le cadre d'une pathologie. Les trois partenaires, avec la mobilisation de la communauté scientifique, définissent les axes de l'appel à projets, dont l'évaluation est réalisée par un comité international.

Après le cancer colorectal (formes précoces) en 2007, les lymphomes en 2008, le cancer du foie en 2009, le cancer de la prostate en 2010 et les cancers des voies aérodigestives supérieures en 2011, le PAIR 2012 a été consacré aux cancers gynécologiques (col de l'utérus, corps utérin et ovaires). Les trois partenaires ont également programmé le PAIR 2013, consacré aux mélanomes, et organisé un séminaire national, le 4 juillet 2012, pour présenter les résultats des travaux de réflexion et les axes prioritaires de recherche sur ce thème (cf. p. 68-69).

SYNERGIES ACCRUES AVEC LA FONDATION ARC POUR LA RECHERCHE SUR LE CANCER

L'INCa a élargi ses relations avec la Fondation ARC sur des actions majeures du Plan cancer ; d'une part, pour contribuer à identifier, et, *in fine*, à « lever les obstacles à la réinsertion professionnelle des personnes atteintes de cancer » (appel à projets conjoint, voir page 91), d'autre part, pour soutenir les programmes menés par les centres de phase précoce (CLIP²) (voir page 66). Enfin, la Fondation ARC rejoint l'INCa pour soutenir les projets de recherche translationnelle conduits par les équipes françaises dans le cadre du programme européen TRANSCAN (voir page 73).

PARTENARIAT SUR LA RELECTURE DE PROTOCOLES CLINIQUES AVEC LA LIGUE NATIONALE CONTRE LE CANCER

En complément de l'accord-cadre pluriannuel sur le développement de la plateforme d'information Cancer info (cf. p. 59-60), les relations entre l'INCa et la Ligue nationale contre le cancer en 2012 se sont concrétisées par la signature de l'accord de partenariat sur la relecture de protocoles par le Comité des patients pour la recherche clinique (CRPC) de la Ligue, avant la mise en place des essais cliniques. La mission principale du CRPC est de faire des patients des partenaires actifs dans l'élaboration des essais thérapeutiques en apportant leur expérience du vécu de la pathologie. Depuis 12 ans, la Ligue a engagé en ce sens un partenariat avec Unicancer. Le dispositif est efficace et a fait preuve de son utilité ; peu de promoteurs y font néanmoins appel. L'enjeu du partenariat signé avec l'INCa est d'étendre le dispositif à l'ensemble des promoteurs académiques et industriels.

Préparation de la refonte de la convention constitutive du GIP INCa

La loi de simplification et d'amélioration de la qualité du droit du 17 mai 2011 impose aux groupements d'intérêt public de mettre leur convention constitutive en conformité avec les dispositions prévues par cette même loi, avant le 16 mai 2013. L'INCa, créé sous la forme d'un GIP en 2005, a décidé de profiter de cette mise en conformité pour actualiser sa convention constitutive et son règlement intérieur. C'est donc une refonte en profondeur des deux textes qui a été préparée dès le mois de mai 2012. Elle a été soumise, en septembre, aux ministères chargés de la recherche et de la santé puis, en octobre, au ministère chargé du budget. Il est prévu qu'en mars 2013, l'assemblée générale approuve cette nouvelle convention constitutive et que le conseil d'administration valide le règlement intérieur.

Encadré : Les groupes de travail inter-cancérologiques

L'INCa et les cancéropôles mènent des actions collaboratives au travers de groupes de travail définis dans le cadre des conventions signées pour la période 2012-2014.

- Le groupe de travail « Bibliométrie » a contribué à l'optimisation d'une méthodologie d'analyse de la production scientifique française en oncologie et à la production par l'Inserm d'un rapport bibliométrique pour la période 2006 à 2010. Le groupe a également contribué à l'implémentation de l'annuaire des équipes de recherche en cancérologie réalisé par l'ITMO Cancer.
- Les réflexions menées au sein des groupes de travail en sciences humaines et sociales, épidémiologie et en santé publique ont permis d'orienter l'appel à projets prévu en 2013 sur la nutrition et la réduction des inégalités.
- Le groupe de travail portant sur la recherche clinique s'est mobilisé tout au long de l'année dans le but d'identifier les leviers favorisant l'inclusion des patients dans les essais cliniques. Un état des lieux et des recommandations seront remis à l'INCa par le groupe de travail courant 2013.

COLLABORATIONS STRUCTURANTES AVEC LES AGENCES SANITAIRES

Dans l'exercice de ses missions, l'INCa interagit directement avec l'ensemble des agences et autorités sanitaires dont les compétences s'appliquent dans le champ du cancer, dans le cadre de partenariats, d'accords-cadres ou de programmes d'actions communes, mentionnés dans ce rapport. Est ici proposé un aperçu de quelques collaborations particulièrement marquantes pour l'année 2012.

RENOUVELLEMENT DU PARTENARIAT FRUCTUEUX AVEC L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

Au cours de l'année 2012, le programme de travail partenarial InVS/INCa/HCL/Francim a permis d'atteindre trois objectifs principaux : gagner une année dans la production des données issues des registres du cancer ; produire des tableaux de bord sur les délais de prise en charge des personnes atteintes d'un cancer à partir des données des registres spécialisés du cancer ; intégrer dans la base commune des données des registres du cancer des données par stade au diagnostic pour cinq types de cancers. L'année 2012 a également été consacrée à la préparation du rapport sur la survie des personnes atteintes de cancer en France pour la période 1989-2007 (parution février 2013).

Dans le cadre de son partenariat avec l'Institut de veille sanitaire, l'INCa a participé à la mise en place de la déclaration obligatoire du mésothéliome et à l'organisation du colloque du Comité national des registres. L'accord-cadre 2008-2012 étant arrivé à sa fin, un nouvel accord InVS/INCa a été signé le 17 décembre pour une durée de 3 ans.

PUBLICATION CONJOINTE AVEC L'AGENCE DE LA BIOMEDICINE

Dans le cadre de leur programme d'actions communes, l'INCa et l'Agence de la biomédecine ont poursuivi en 2012 un travail sur les conséquences des traitements des cancers et la préservation de la fertilité. En effet, si les traitements des cancers se sont considérablement améliorés durant ces dernières décennies, leurs effets indésirables peuvent notamment altérer la fonction de reproduction. La possibilité de mener à bien un projet parental est un élément essentiel de la qualité de la vie après la guérison. Préserver la fertilité est donc une vraie préoccupation des patients, de leurs familles et des équipes médicales.

Depuis plus de trente ans, la conservation des spermatozoïdes dans les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS) a permis de préserver la fertilité de nombreux hommes. Chez la femme, les premières conservations de tissu ovarien ont été faites en France en 1995. Cependant, il existe des disparités importantes de prise en charge selon les équipes médicales, avec une grande hétérogénéité de l'information délivrée aux patients. Un groupe de travail rassemblant les spécialistes de la prise en charge du cancer et de la reproduction et des représentants de patients a contribué à un état des lieux finalisé fin 2012. Ce document fait le point sur les connaissances actuelles sur la toxicité des traitements, sur les stratégies possibles de préservation de la fertilité et sur la situation en France ; il propose des perspectives en matière d'organisation des soins, d'information systématique des patients et de recherche (parution février 2013).

DES ACTIONS CONJOINTES AVEC L'INPES AUTOUR DE LA PRÉVENTION

La collaboration des deux instituts a été particulièrement illustrée par la publication, en juin 2012, des résultats du Baromètre cancer Inpes/INCa 2010. Un focus sur la promotion de l'activité physique dans les collectivités territoriales a été fait grâce à l'outil Activité physique : des communes s'engagent, pourquoi pas la vôtre ? (www.des-communes-sengagent.fr, également accessible par le site www.mangerbouger.fr). Dans le cadre de travaux conjoints, leur complémentarité a également été confortée en matière de prévention des mélanomes (UV solaires et artificiels) et des cancers du col de l'utérus, de lutte contre le tabagisme, ainsi que sur le rapport

entre nutrition et cancers, notamment avec la publication de la fiche repère Surpoids, obésité et risques de cancers.

Encadré : Principaux enseignements du Baromètre cancer 2010

La seconde édition de cette enquête en population générale, réalisée par téléphone au cours du premier semestre 2010 sur un échantillon représentatif de 4 000 personnes de 15 à 85 ans, évalue les connaissances, attitudes et comportements concernant les facteurs de risque du cancer, les pratiques de dépistage, l'image de la maladie et la qualité perçue des soins. La reprise de la méthodologie du précédent baromètre permet de mesurer les évolutions entre 2005 et 2010, en particulier dans le domaine des inégalités sociales de santé.

Si la proportion des personnes citant le cancer comme maladie la plus grave a significativement augmenté entre 2005 et 2010 (de 64,5 à 69,6 %), et que presque toutes (95 %) estiment que personne n'est à l'abri du cancer, la plupart considèrent qu'avoir eu un cancer n'interdit pas de mener une vie normale.

On observe une meilleure connaissance des facteurs de risques de cancer, mais on constate parallèlement une méconnaissance du poids relatif de chacun des facteurs de risques. La perception de l'influence des risques environnementaux sur le cancer a progressé de façon importante entre 2005 et 2010. Cette prolifération des risques perçus permet à certains de relativiser les risques spécifiques (par exemple, 65 % des personnes interrogées pensent que respirer l'air des villes est aussi mauvais pour la santé que de fumer des cigarettes).

En ce qui concerne le système de santé, les résultats montrent une satisfaction des malades à l'égard de la qualité de leur prise en charge médicale quasi unanime (et stable depuis 2005). La douleur des patients atteints de cancer est perçue comme étant mieux prise en charge en 2010 qu'en 2005. Mais près d'un patient sur 4 (1 sur 5 en 2005) estime encore insuffisante l'information qui leur est délivrée.

Enfin, entre 2005 et 2010, la différenciation sociale des opinions relatives au cancer s'est amplifiée. On retrouve ces différenciations vis-à-vis des facteurs de risque (tabac, UV, nutrition), mais aussi dans l'accès au dépistage et sur l'adhésion aux opinions qui dévalorisent les personnes atteintes.

Réf.

ENGAGER L'INCa DANS LA MISE EN ŒUVRE DE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

Agence sanitaire et scientifique chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer, l'INCa entretient des relations directes avec un environnement large. De nature institutionnelle, cette ouverture n'est cependant pas, en elle-même, garante d'une prise en compte effective des besoins et attentes de ses parties prenantes. L'INCa a donc fait le choix de s'engager davantage dans la mise en œuvre de la démocratie sanitaire. Il se donne les moyens de piloter l'action en lien étroit avec les besoins et les attentes des bénéficiaires finaux et des acteurs opérationnels de la lutte contre le cancer : les personnes atteintes d'un cancer, leurs proches, les usagers du système de santé, les citoyens, les professionnels de la santé, du secteur social, de la recherche.

APPEL À CANDIDATURES POUR LE COMITÉ DES USAGERS ET DES PROFESSIONNELS

L'Institut a décidé en 2012 de mettre en place un Comité des usagers et des professionnels (Comup), instance de consultation permanente placée auprès de la présidente de l'INCa, et rapportant au conseil d'administration. Un appel à candidatures a été ouvert fin 2012 et largement relayé. Il a permis de recueillir 213 dossiers examinés par un comité de sélection en février 2013 en vue de constituer une instance composée de 28 membres (14 malades, proches, usagers et 14 professionnels de la santé, du secteur social et de la

recherche). Le Comup se substitue aux deux instances distinctes qui existaient jusqu'alors, le Comité des malades, des proches et des usagers (CMPU), et le Comité consultatif des professionnels de santé (CCPS), afin d'enrichir le processus de démocratie sanitaire par un dialogue direct entre les parties prenantes.

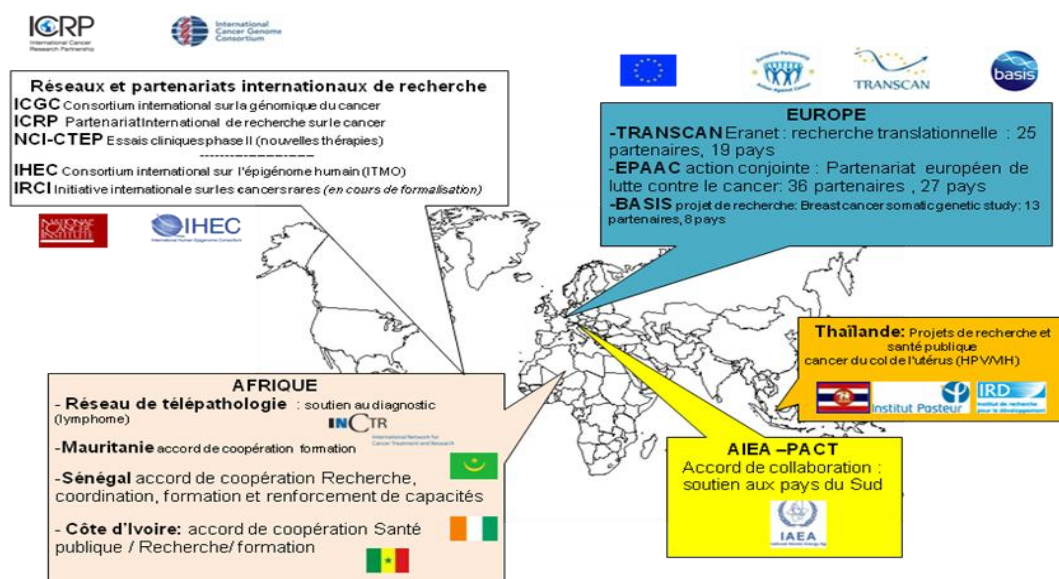
La rédaction d'une charte des relations de l'INCa avec ses parties prenantes a également été engagée en 2012. Ces actions sont mises en œuvre par une mission Parties prenantes créée dans le cadre du projet d'établissement. Cette mission a aussi un rôle d'accompagnement des personnels de l'INCa dans leur capacité à développer les démarches participatives.

PARTICIPATION DES USAGERS À L'ÉVALUATION DES APPELS À PROJETS

La participation des représentants des patients, proches et usagers aux comités d'évaluation des appels à projets a été initiée en 2011. Cette démarche s'est ouverte en proposant aux représentants du CMPU de participer aux comités d'évaluation des projets du domaine de la recherche. Ce sont ensuite les comités d'évaluation de tous les domaines d'action de l'INCa qui ont été concernés par cette ouverture. Deux représentants participent ainsi aux débats, enrichissant les éléments pour la prise de décision. La formation de ces représentants a été identifiée comme nécessaire à l'avenir pour renforcer la pertinence de leurs apports, dans le domaine spécifique de la recherche.

DÉVELOPPEMENT DES COLLABORATIONS INTERNATIONALES

L'Institut poursuit ses actions afin de renforcer la présence de la recherche française dans les programmes européens et internationaux et de soutenir le développement de collaborations globales sur le cancer.



LES ACTIONS CLÉS EN 2012

ICGC : 6^{ème} colloque scientifique, Cannes. Au niveau international, 22 000 échantillons tumoraux ont déjà fait l'objet d'un séquençage et les premiers résultats de l'étude soutenue par l'INCa sur le cancer du foie ont fait l'objet d'une publication.

En France, démarrage du 4e programme de séquençage du génome portant sur le sarcome d'Ewing.

Côte d'Ivoire : signature d'une convention de coopération avec les autorités de santé

Sénégal : poursuite des actions de formation (oncologie médicale) et définition d'un programme de recherche en appui à l'organisation d'actions de prévention secondaire (cancer du col de l'utérus).

AIEA : organisation, dans le cadre de l'accord en cours, avec le soutien de l'INCa, d'un atelier sous-régional qui a réuni en Mauritanie 5 pays francophones d'Afrique de l'Ouest autour de l'élaboration d'une stratégie coordonnée de lutte contre les cancers dans les pays participants.

Conférence NCI / INCa /AFROX : élaboration des priorités d'actions pour 2013 et rapprochement des stratégies internationales entre le National Cancer Institute (États-Unis) et l'INCa, en lien avec des structures africaines (AORTIC).

EPAAC : forum des décideurs et financeurs de la recherche sur le cancer à Bruxelles, et rencontre à Paris autour de deux projets pilotes innovants.

AMÉLIORATION DE L'OBSERVATION DES CANCERS ET DÉMARCHE D'ÉVALUATION SYSTÉMATISÉE

En complémentarité de l'action des autres opérateurs et agences intervenant dans ces champs, l'INCa poursuit une mission générale d'observation et d'évaluation des dispositifs de lutte contre les cancers et des actions de recherche qu'il finance.

DÉVELOPPER UNE DÉMARCHE SYSTÉMATIQUE D'ÉVALUATION

Les nouvelles orientations stratégiques mettent l'accent sur la nécessité d'une démarche systématique d'évaluation à l'INCa. Le département Observation, veille et évaluation (pôle Santé publique et Soins) conforte son action dans ce domaine, et une mission dédiée à l'évaluation de la recherche est créée au sein du pôle Recherche et Innovation. Parallèlement, un réseau transversal de l'évaluation est constitué au sein de l'INCa. Il a pour but de favoriser la culture de l'évaluation et la production de procédures communes.

Deux projets structurants pour l'évaluation ont été mis en œuvre par l'INCa en 2012 : l'Observatoire des investissements de santé « Helios » et la « Cohorte cancer ».

L'OBSERVATOIRE DES INVESTISSEMENTS DE SANTÉ (HELIOS) DANS LE DOMAINE DU CANCER

Le projet d'observatoire « Helios » (Health Investments Observatory) sera développé en 2013, suite à l'étude de faisabilité conduite en 2012. L'objectif est de développer un observatoire des investissements de santé dans les domaines de recherche liés aux cancers, et de produire des indicateurs d'impact de ces investissements dans les domaines scientifique, social et économique. Ce projet est mené en collaboration avec l'Inserm pour l'ITMO cancer.

LA COHORTE CANCER

La « cohorte cancer », outil d'analyse de la trajectoire de prise en charge des personnes atteintes de cancers, est constituée à partir des données médico-administratives de l'Assurance maladie. Son originalité provient du couplage des soins dispensés en milieux hospitaliers à ceux dispensés en médecin de ville (extra-hospitaliers) dans une population précisément identifiée et suivie sur une longue période. Grâce à ce recensement, et aux analyses afférentes, il devient possible de suivre le parcours des personnes atteintes d'un cancer, du diagnostic au suivi à moyen et long terme, et ainsi de caractériser des trajectoires de soins et leurs évolutions. Associés à cette analyse, le développement de tableaux de bord de suivi et d'évaluation et des études médico-économiques permettra d'optimiser le pilotage des différentes actions de lutte contre le cancer. Le premier de ces travaux est le développement de tableaux de bord portant sur l'activité en radiothérapie extra-hospitalière. Ces travaux se font en collaboration avec la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), et l'Institut des données de santé (IDS).

L'ALGORITHME CANCER

Les données d'activité hospitalière publiques et privées (Programme de médicalisation des systèmes d'information, médecine, chirurgie et obstétrique - PMSI MCO), ainsi que de consommation comme celle des molécules onéreuses (FICHCOMP) mises à disposition par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) sont l'objet de multiples analyses. Parmi celles-ci, figure le développement d'un algorithme de sélection des hospitalisations (séances et séjours) pour la prise en charge d'un cancer (« Algorithme cancer »), qu'il s'agisse de la phase de diagnostic, de traitement, de suivi, mais aussi de la prise en charge de complications ou d'une activité en lien avec la surveillance de personnes à risque élevé de cancer. L'algorithme a été validé par le groupe de travail regroupant les principaux acteurs du domaine (ATIH, Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux, Fédération hospitalière de France, Fédération des cliniques et hôpitaux privés de France, Unicancer...). Une action d'évaluation sera entreprise en 2013 afin de s'assurer de sa pertinence.

SOUTIEN AUX REGISTRES DU CANCER : DE LA SURVEILLANCE À L'OBSERVATION

Les registres du cancer ont « gagné » un an. Dans le domaine de la surveillance des cancers, les efforts fournis dans le cadre du programme de travail partenarial entre l'INCa, l'Institut de veille sanitaire (InVS), le réseau français des registres des cancers (Francim) et le département de biostatistique des Hospices civils de Lyon (HCL) ont porté leurs fruits. Les données d'incidence sont désormais collectées et disponibles un an plus tôt, ce qui permettra de publier les projections d'incidence avec un décalage de trois ans, contre quatre en 2011.

Dans l'objectif de contribuer à la valorisation, au partage et à la diffusion des connaissances des registres du cancer, l'INCa a co-organisé, en lien avec l'InVS et l'Inserm, le colloque Registres et politiques de santé publique, qui s'est tenu les 6 et 7 décembre 2012 à Paris. Ce colloque était consacré à la constitution des registres, à leur place dans la recherche et la surveillance, et à leur contribution à l'évaluation des politiques de santé. Il a permis de réunir à la fois les acteurs utilisant les productions des registres et les personnels des registres. Une journée dédiée aux aspects réglementaires, à l'accès aux différentes sources de données médico-administratives et au dossier médical personnel (DMP) a complété le colloque.

Enfin, l'INCa poursuit son soutien aux registres du cancer (registres généraux et registres spécialisés) en apportant 75 % du financement des registres dans le cadre du partenariat InVS, Francim, HCL et INCa, et en finançant des études spécifiquement développées pour, notamment, améliorer leur processus qualité.

Le portail des données du cancer évolue

Le portail des données du cancer (lesdonnees.e-cancer.fr) a fêté sa première année d'existence avec plus de 76 000 visites et 211 000 pages vues en 2012. Il s'enrichit progressivement de nouveaux indicateurs et fiches de synthèse couvrant les champs de l'observation à l'après-cancer, poursuivant la mise à disposition de données chiffrées sur le cancer et la cancérologie. La présentation des projets de recherches financés par l'INCa et ses tutelles a également été complétée. Le portail respecte les logiques d'accessibilité et « d'open-data », et permet ainsi la réutilisation et le partage des données.

La situation du cancer en France en 2012

L'édition 2012 du rapport « La situation du cancer en France » présente une synthèse des données et des indicateurs relatifs au cancer et à la cancérologie. Cet état des lieux se réfère aux dernières données disponibles en septembre 2012, issues des études et des publications institutionnelles et scientifiques, et mises à disposition sur le portail des données du cancer. Problématique prégnante, au cœur du Plan cancer, les inégalités de santé viennent enrichir cette 5^e édition avec un nouveau chapitre, en réponse à l'une des recommandations du Haut Conseil de la santé publique, lors de l'évaluation à mi-

parcours du Plan. Il aborde les définitions et les concepts des inégalités de santé et présente plusieurs indicateurs et données utilisés ou en cours de développement dans le champ du cancer.

La veille scientifique multithématique

Nota Bene Cancer, bulletin de veille scientifique sur les cancers, poursuit son déploiement avec plus de 3 700 abonnés fin 2012. Qu'ils soient chercheurs, professionnels de santé, administratifs ou associatifs, dont certains originaires de pays comme les États-Unis, le Benelux ou le Canada, les abonnés ont pu accéder aux 48 numéros traitant de tous les domaines de la lutte contre le cancer, de la biologie fondamentale aux traitements et à la santé publique (prévention, dépistage, économie, épidémiologie, etc.).

SOUTIEN À LA DÉTECTION ET À LA DIFFUSION DES INNOVATIONS AU BÉNÉFICE DE TOUS LES PUBLICS

Mission fondatrice de l'INCa, inscrite dans le Plan cancer et dans son COP, le soutien à l'innovation dans tous les domaines de la cancérologie est réaffirmé de façon prioritaire dans les nouvelles orientations stratégiques.

CRÉATION D'UN DÉPARTEMENT DÉDIÉ À L'INNOVATION

L'Institut doit être en mesure de repérer les initiatives de terrain ou les découvertes d'intérêt pour les patients et les publics, de les évaluer rapidement, de soutenir leur déploiement dans la pratique, et d'accompagner ce déploiement auprès du public. Il doit également être à même de faire émerger l'innovation dans des domaines qui auront été définis comme prioritaires. Cela implique en particulier d'intégrer dans un continuum la recherche fondamentale, la recherche translationnelle, la recherche clinique et la mise à disposition de ces avancées pour les patients. L'innovation couvre tous les champs scientifiques et techniques, mais aussi organisationnels et sociaux, et se traduit par des progrès dans les soins, la prévention, le dépistage et la prise en charge sociale.

Un groupe de travail interne a mené une réflexion relative à l'innovation et a rendu ses conclusions au cours du premier trimestre de l'année 2012. Le soutien à l'innovation a été formalisé et structuré au sein de l'INCa en élargissant les missions de l'ancienne direction de la recherche devenue pôle Recherche et Innovation, et en créant en son sein un département dédié à l'innovation.

NOUVELLE MISSION « RÉFORME DU MÉDICAMENT »

La loi sur le renforcement de la sécurité du médicament implique des modifications dans l'accès aux thérapeutiques innovantes. Dans le cadre de son projet d'établissement, l'INCa a souhaité développer une nouvelle mission d'accompagnement des professionnels dans leurs démarches de prescription des médicaments hors AMM ou pré-AMM, en concertation avec l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). La mission « Réforme du médicament » a démarré dès 2012 un programme d'accès sécurisé aux innovations thérapeutiques.

LE PROGRAMME AcSé

Depuis dix ans, des médicaments ciblant une anomalie moléculaire spécifique d'une tumeur ont modifié le traitement et le pronostic de certains cancers. Les développements de la biologie ont permis d'identifier des cibles pertinentes et des traitements interagissant avec ces cibles. Leur nombre est en constante augmentation. Près de 800 médicaments sont en phase d'essais cliniques précoces, et une quinzaine ont actuellement une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour des pathologies cancéreuses identifiées.

Les cibles moléculaires initialement identifiées dans une pathologie donnée se révèlent être présentes dans d'autres cancers pour lesquels le développement thérapeutique n'a pas été effectué et/ou l'AMM n'a pas été demandée. Le programme AcSé vise à proposer et encadrer l'accès des patients, qui seraient susceptibles de

bénéficier de ces médicaments, en dehors du cadre des AMM obtenues ou visées par les laboratoires pharmaceutiques.

Les objectifs du Programme AcSé sont :

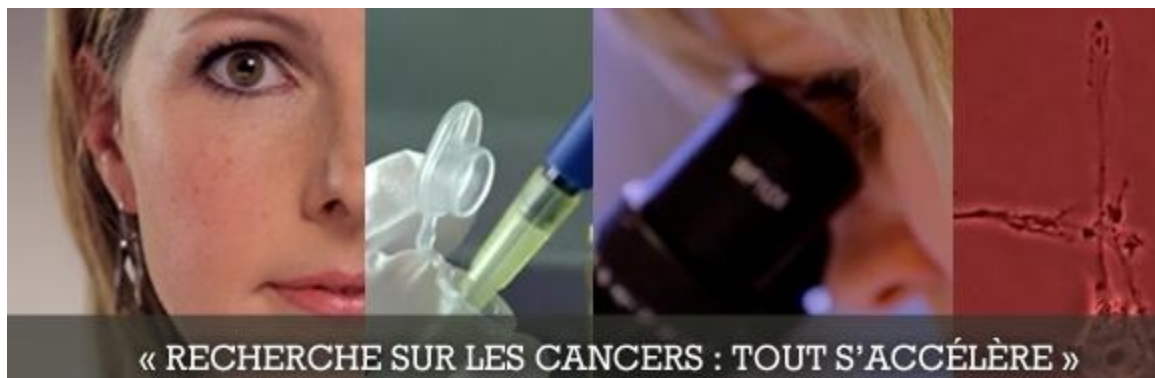
- proposer, dans le cadre d'un essai clinique, aux patients atteints de cancer en échec de thérapies validées, d'accéder à un traitement basé sur une anomalie moléculaire de leur tumeur ;
- étudier l'intérêt de ces molécules ciblées innovantes, en termes d'efficacité et de tolérance, chez des patients atteints de cancers de différents type cytologique ou histologique, présentant l'anomalie moléculaire ciblée, en l'absence d'AMM dans cette indication, d'essai clinique de développement, d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte ou de recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ;
- permettre une égalité d'accès des patients aux traitements innovants, sur tout le territoire français, que ces patients soient pris en charge dans le secteur public ou privé.

Les plateformes de génétique moléculaire permettront d'identifier les patients susceptibles d'être inclus dans le programme AcSé en caractérisant les anomalies moléculaires des tumeurs. Ces essais seront prioritaires pour les équipes mobiles de recherche clinique. Les centres de recherche clinique labellisés par l'INCa (CLIP²) seront mobilisés pour accompagner le déploiement de ces essais sur l'ensemble des établissements publics et privés autorisés.

Exergue : Consultez également le chapitre « Soutenir l'innovation scientifique et technologique » p. 62-74.

Encadré

« Recherche sur les cancers : tout s'accélère », un webdocumentaire consacré aux avancées de la recherche



À l'occasion de la journée mondiale contre le cancer du 4 février 2012, l'INCa a lancé le webdocumentaire « Recherche sur les cancers : tout s'accélère » (www.recherche-tout-saccelere.fr), en partenariat avec l'Inserm et la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer. Destiné à un public non spécialiste, cet outil multimédia interactif met en lumière les axes de recherche les plus prometteurs avec, pour fil rouge, les avancées concourant au développement d'une médecine personnalisée. L'objectif : incarner de façon tangible les progrès actuels et à venir, et contribuer ainsi à modifier les représentations de cette maladie.

Composé de reportages et d'interviews croisées, il présente l'originalité de mettre en lien le travail des chercheurs et la réalité du cancer telle qu'elle est vécue par les patients. Il est organisé en quatre parties correspondant aux principaux champs d'application de la recherche : comprendre – soigner – accompagner - prévenir et détecter.

Soutenu par une campagne de lancement sur internet en février 2012, le webdocumentaire a reçu au total plus de 116 000 visites jusqu'à la fin de l'année. Une version de 52 minutes pour la télévision sera diffusée en 2013.

DE LA QUALITÉ DE L'EXPERTISE À LA MAÎTRISE DES RISQUES GLOBAUX

La politique de maîtrise des risques, appuyée par une démarche d'assurance qualité initiée en 2012 dans le champ de l'expertise, est l'un des dossiers prioritaires pour les années à venir.

QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES EXPERTISES SUR LES CANCERS ET L'ACTIVITÉ DE CANCÉROLOGIE

L'INCa a pour mission de produire des expertises afin de guider les pouvoirs publics, les professionnels, les malades et la population générale dans leurs décisions relatives aux cancers. Ces expertises doivent être d'une pertinence, d'une rigueur et d'une transparence exemplaires. La maîtrise des risques relatifs aux liens d'intérêts en est un élément central.

Présent auprès des rédacteurs de la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, l'INCa s'est investi en 2012 au sein du Comité d'animation du système d'agences (CASA) dans la rédaction du décret du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêt (DPI) et à la transparence, et dans celle du futur décret relatif à la charte de l'expertise.

L'INCa a rapidement adapté son dispositif avec les actions suivantes :

- mise en place en septembre 2012 d'un formulaire de DPI conforme à l'arrêté du 5 juillet 2012, en français et en anglais ;
- détermination des emplois et instances de l'INCa soumis aux obligations réglementaires, avec l'aval du Comité de déontologie ;
- définition d'un dispositif transitoire organisant la gestion des nouvelles DPI et leur mise en ligne sur le site internet.

Un travail complémentaire dans le cadre de la démarche qualité et de maîtrise des risques sera conduit en 2013 pour affiner le dispositif et pour renforcer les processus de constitution des groupes d'experts et de conduite d'une expertise. Ces démarches sont pilotées d'une part, par la mission dédiée créée au sein de la direction des recommandations et de la qualité de l'expertise, et d'autre part, par le comité de gestion des risques et du contrôle interne, tous trois institués à la suite du projet d'établissement.

Encadré : « Mise en place d'une démarche d'assurance qualité en matière de gestion des conflits d'intérêts dans la production de recommandations »

Dans le champ spécifique des recommandations, les procédures existantes ont été renforcées avec l'utilisation systématique d'un outil de traçabilité de l'analyse des liens d'intérêts, et le rappel des principes de la charte de déontologie, en début de réunion, aux participants des groupes de travail.

Les quatre recommandations nationales démarrées ou publiées en 2012 s'appuient sur des groupes d'experts ayant tous rempli une déclaration qui a été analysée, puis validée par le responsable de département, la direction concernée et la présidence, et enfin publiée sur le site internet de l'INCa. Les analyses ont conduit à l'exclusion d'environ 25 % des experts candidats issus de propositions de sociétés savantes ou d'appels à experts.

Une démarche identique a été appliquée pour les guides décrivant la prise en charge des affections longue durée (ALD) pour les médecins traitants, coproduits par l'INCa et la HAS. En 2012, 3 groupes de travail ont été constitués et ont réuni 40 experts. Cent DPI ont été analysées par l'INCa et la HAS, chaque institution appliquant sa grille d'analyse des liens d'intérêt.

MISE EN PLACE D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ ET DE MAÎTRISE DES RISQUES ÉTENDUE À TOUS LES MÉTIERS DE L'INCa

Dans le cadre du projet d'établissement, la démarche de maîtrise des risques a été étendue et repensée. Ainsi, une mission spécifique a travaillé sur les scénarios permettant d'élargir aux activités « cœur de métiers » de l'INCa la démarche de maîtrise des risques initiée en 2009 sur les processus à enjeux financiers. La première réalisation de cette mission a été de formaliser une cartographie partagée des activités de l'INCa. Cet outil est essentiel pour construire une cartographie complète des risques encourus par l'Institut et prioriser les actions.

La gouvernance du dispositif a également été repensée, avec un comité de pilotage unique pour la gestion des risques et le contrôle interne, l'identification de gestionnaires de risques et l'animation d'un réseau de référents contrôle interne. Cette nouvelle organisation se concrétisera en 2013 et sera impulsée par le directeur administratif en lien avec l'auditeur interne.

TRANSVERSALITÉ, COLLÉGIALITÉ ET EFFICIENCE DE L'ÉTABLISSEMENT

Engagé dans une démarche de progrès, l'Institut national du cancer a mis en œuvre les moyens nécessaires visant à installer durablement en interne une culture de service à l'écoute des besoins et des attentes des professionnels et des publics, ainsi que des méthodes de travail qui laissent une place importante à la transversalité.

UNE NOUVELLE ORGANISATION INTERNE

Pour assurer une meilleure transversalité et des échanges interdisciplinaires plus fluides, une nouvelle organisation a été mise en place le 1^{er} juin 2012. Dans ce cadre, les missions identifiées comme prioritaires ont été renforcées, *via* la création d'entités dédiées telles la création de la Direction des recommandations et de la qualité de l'expertise et la création des missions Evaluation, Réforme du médicament, Qualité de l'expertise et Relations avec les parties prenantes. Les fonctions supports, d'appui et de pilotage ont été clarifiées afin de mieux répondre aux priorités de l'INCa. Enfin, le nombre de directions a été resserré avec deux grands pôles métiers bénéficiant chacun d'un large périmètre d'intervention, ainsi que deux directions métiers ayant un rôle transversal d'appui.

Cette réorganisation a favorisé le décloisonnement et la transversalité, à la fois par le renforcement du travail en mode projet et la création de comités spécifiques, mais également en faisant appel à davantage de collégialité et de responsabilisation. Un cadre stratégique et organisationnel a ainsi été élaboré dans le contexte du projet d'établissement pour améliorer les conditions de construction, de partage et d'appropriation du plan d'actions annuel.

En application de cette réorganisation, l'organisation des locaux a été revue pour favoriser le décloisonnement et permettre la transversalité. Cela s'est traduit en particulier par un rapprochement physique des équipes, des départements et services d'une même direction, et par un regroupement des fonctions supports et d'appui à un même étage. Ce réaménagement a été souhaité et réalisé de façon cohérente pour soutenir la transversalité.

Mise en conformité avec la politique immobilière de l'État

Conformément à la nouvelle politique immobilière de l'État et au schéma pluriannuel de stratégie immobilière (SPSI) de l'INCa approuvé en 2011 par ses ministères de tutelle et par France Domaine, l'Institut a poursuivi en 2012 la mise en œuvre de son engagement à optimiser sa performance immobilière et à se mettre en conformité avec les normes établies pour les opérateurs de l'État, ceci dans une optique globale de rationalisation des coûts et de maîtrise des dépenses.

En effet, après avoir restitué ses bureaux de Lyon fin 2011, l'Institut a poursuivi l'application de son SPSI en libérant au 31 mars 2012, les 2 étages supérieurs et le 4^{ème} sous-sol de l'immeuble qu'il occupe à Boulogne-Billancourt. Par la restitution de ces niveaux, l'Institut est à présent locataire des 5 premiers étages du site pour une surface utile brute de 3 511 m².

DES OUTILS POUR SOUTENIR LE TRAVAIL COLLABORATIF

Le fonctionnement en mode projet a été développé, assurant la coordination entre les fonctions « métiers », « supports » et « appui », et des procédures et outils applicatifs ont été mis en place. Le fonctionnement en mode projet est une nécessité pour l'INCa qui doit assurer le pilotage de projets impliquant des acteurs divers, tant en externe au travers des partenaires, prestataires, maîtres d'œuvre ou assistants à maîtrise d'ouvrage, qu'en interne en soutien de l'ensemble des collaborateurs.

Concernant les procédures et outils applicatifs, les principaux projets mis en œuvre en 2012 en cohérence avec le Schéma directeur des systèmes d'information (SDSI 2009-2012) ont été les suivants :

- MOSAIC (Mise en œuvre du suivi des actions de l'INCa) : le projet a permis, en amont du déploiement de l'outil, d'organiser les différents groupes de travail autour des grandes activités de l'INCa et des grands axes stratégiques que sont le Plan cancer, le plan d'actions, le projet d'établissement et le contrat d'objectif et de performances. Les différents travaux de paramétrage effectués par les groupes de travail ont permis par itérations successives de fournir des versions de plus en plus abouties du progiciel dédié à ce projet, celui-ci devant être déployé à l'ensemble de l'INCa début 2013.
- GIPSI (Gestion Intégrée des Projets Suivis par l'INCa) : cet outil devrait permettre une gestion dématérialisée et fluidifiée des projets suivis par l'INCa. Suite à un appel d'offre infructueux, ce projet démarrera en 2013.
- Outils collaboratifs : le déploiement de l'outil collaboratif Microsoft SharePoint a été élargi à un nombre de départements important en phase avec les projets soumis et éligibles à un travail collaboratif permettant une bonne adhésion des utilisateurs, mais nécessitant encore des formations afin d'en exploiter toutes les fonctionnalités.

Encadré : Améliorer la production et la valorisation des publications de l'INCa

Producteur de près de 100 nouvelles publications chaque année (61 en 2012), l'INCa a travaillé en 2012 à faciliter l'appropriation par leurs publics cibles. Pour plus de lisibilité externe, les documents ont été réorganisés en 11 collections homogènes. Un nouveau catalogue de publications a été développé pour mise en ligne en janvier 2013. Accessible depuis la page d'accueil du site e-cancer.fr, cet outil permet à la fois de télécharger et de commander les publications et est doté d'un moteur de recherche multicritères (requête par public, type de cancer, thème, année, langue et collection).

Un nouveau processus de publication a également été mis en place en octobre 2012, au profit d'une capacité d'anticipation améliorée, d'une vision transversale des projets et d'une plus grande fluidité de réalisation. Il se découpe en six phases, de l'amont (cadrage) à l'aval (évaluation) et prend appui sur : une fiche de validation et de suivi, accompagnant la publication à chaque étape du processus ; un Comité des publications, présidé par la directrice générale et réuni pour la première fois en novembre ; un nouveau circuit de validation institutionnelle des documents avant édition ; une cellule de valorisation des publications au sein de la direction de la communication et de l'information, au service de chaque porteur de projet.

PRÉVENIR, DÉPISTER ET SOIGNER LES CANCERS

Texte introductif

L'INCa s'attache à produire une expertise de qualité par la synthèse et l'analyse des données scientifiques sur les cancers et la cancérologie. Il mène également des études et des évaluations relatives à la prévention, au dépistage et la prise en charge en cancérologie.

PRÉVENTION DES FACTEURS DE RISQUES

Dans l'objectif de réduire le nombre de cancers évitables, l'INCa participe à la définition de stratégies nationales et internationales de prévention et contribue à leur mise en œuvre.

TABAGISME ET RISQUES DE CANCER

Auditionné en 2012 pour apporter son expertise aux travaux du député Yves Bur, dont le rapport a été rendu public en mars 2012, et à ceux de la Cour des comptes sur les politiques de lutte contre le tabagisme (rapport publié en décembre 2012), l'Institut a rédigé un mémorandum, intégrant les données des projets relatifs au tabagisme qu'il finance.

Sur le plan international, l'INCa a participé à la délégation française à la 5^e Conférence des parties de la Convention cadre de lutte anti tabac (CCLAT) de l'OMS, qui s'est tenue en novembre 2012 à Séoul. Un protocole visant à éliminer le commerce illicite des produits du tabac a été adopté, ainsi qu'un ensemble de principes et de recommandations en matière de fiscalité et de réglementation de la composition des produits du tabac. L'INCa a contribué à la rédaction de l'article 6 de la CCLAT relatif à la fiscalité.

De septembre à décembre 2012 s'est déroulé le troisième volet de l'enquête « International Tobacco Control » (ITC) France. L'INCa est membre de l'équipe française coordonnée par l'INPES et l'Université de Waterloo. Outre un appui financier, il a apporté son expertise pour l'élaboration du questionnaire. Le Projet ITC est la première étude de cohortes réalisée au niveau international sur la consommation de tabac. L'objectif du projet ITC est de fournir des arguments basés sur des preuves scientifiques pour guider les politiques mises en œuvre dans le cadre de la CCLAT, et de mener une évaluation systématique de l'efficacité des politiques publiques en matière de tabagisme. Avec un échantillon de 1 735 fumeurs et 525 non-fumeurs, ce troisième volet permettra notamment d'évaluer l'impact des avertissements illustrés sur les paquets de tabac et des mesures d'augmentation des prix du tabac.

NUTRITION ET CANCERS

L'INCa a élaboré une fiche repère intitulée « Activité physique et cancers », publiée en janvier 2012. Cette fiche repère fait le point sur les bénéfices de l'activité physique, notamment en termes de prévention des cancers et d'amélioration de la qualité de vie pendant et après les traitements. Elle fait également un tour d'horizon des différentes actions de promotion de l'activité physique menées ces dernières années.

L'INCa a créé un site internet dédié à la promotion de l'activité physique auprès des élus, « Activité physique : des communes s'engagent, pourquoi pas la vôtre ? ». La mise en ligne de ce site, en décembre 2012, s'inscrit dans le cadre du Plan cancer 2009-2013 et de l'action 11.1 qui prévoit d'« informer les élus et fonctionnaires territoriaux sur les liens entre nutrition et cancers et sur le rôle de l'activité physique dans leur prévention ». En plus de cette sensibilisation aux bienfaits de l'activité physique sur la santé, ce site présente des axes d'intervention possibles, ainsi qu'une trentaine d'exemples d'actions déjà mises en place dans des collectivités territoriales – liste amenée à s'enrichir de nouvelles contributions en la matière. Ce site est labellisé « PNNS » (Programme national nutrition santé).



ULTRAVIOLETS ARTIFICIELS

Après la rédaction de deux rapports d'expertises en 2010, puis 2011, sur les risques de cancers liés aux cabines de bronzage par UV, l'INCa a participé en 2012, avec la DGS, l'InVS, l'INPES, l'ANSES, la DGCCRF, à la rédaction d'un numéro du Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) publié par l'InVS intitulé : « Le bronzage artificiel : une menace bien réelle, mais évitable, pour la santé ». L'INCa a en particulier été en charge d'un article réfutant certaines idées fausses, répandues dans la société, qui sont connues pour motiver le recours à cette pratique. Les arguments de la publication du BEH ont été repris dans la presse pour informer le grand public : le bronzage en cabine n'est pas un bronzage sécurisé, il accélère le vieillissement de la peau, il ne permet pas de préparer efficacement sa peau au soleil, il ne peut en aucun cas être utilisé pour rechercher des bénéfices en termes de santé (production endogène de vitamine D, protection contre certains cancers non cutanés) étant donné l'effet cancérigène avéré qu'il a sur la peau.

L'INCa a également rendu un avis à la DGS sur le projet de décret en conseil d'État modifiant le décret relatif à la mise à disposition de cabines de bronzage par UV (décret n°97-617 du 30 mai 1997) dans le cadre de la consultation ouverte du 28 novembre 2012.

Les risques liés au soleil, ainsi qu'aux UV artificiels délivrés par les cabines de bronzage, ont été rappelés à l'occasion de la 14^e journée nationale de prévention et de dépistage anonyme et gratuit des cancers de la peau, organisée le 24 mai 2012 par le Syndicat national des dermatologues vénéréologues, et soutenue par l'INCa (cf. p.41).

« PRÉVENIR LE CANCER CHEZ LES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH »

Julie Gaillot de Saintignon, chargée de projet, département Prévention + photo

En parallèle des politiques globales de lutte contre les facteurs de risque de cancer, la prévention des cancers doit prendre en compte des populations pour lesquelles le risque de cancer est particulièrement élevé. Il s'agit pour l'INCa de rassembler les données et informations relatives à la spécificité de leurs risques aggravés et de contribuer à concevoir des actions de sensibilisation adaptées à ces populations.

Dans cet objectif, nous avons travaillé sur les risques de cancers chez les personnes vivant avec le VIH – cancers qui représentent désormais pour elles la première cause de mortalité. Ceci s'est traduit d'une part, par le

financement de projets visant à faire diminuer le tabagisme dans cette population, premier facteur de cancer et de mortalité des patients infectés par le VIH (deux projets financés en 2012) ; et d'autre part, par la diffusion de documents d'information, élaborés avec les sociétés savantes et les associations concernées, sur la prévention du cancer anal. Il était apparu nécessaire de faciliter le dialogue entre les patients et les professionnels de santé sur ce thème pour que les personnes à risque de cancer anal bénéficient plus systématiquement d'un suivi proctologique, comme cela est recommandé.

Illustrations possibles :



PRÉVENTION DES EXPOSITIONS LIÉES AUX MILIEUX DE VIE ET DE TRAVAIL

En matière de santé environnementale, l'INCa s'est investi en 2012 dans les domaines de la surveillance et de la prévention des cancers professionnels, aux côtés des acteurs de la médecine du travail notamment. La prévention des expositions liées à l'habitat fait également l'objet d'actions partenariales.

CANCERS PROFESSIONNELS

Conformément à la mesure 12 du Plan cancer 2009-2013 et à l'action 32 du Plan santé travail, piloté par la Direction générale du travail, l'INCa a contribué à la rédaction de plusieurs recommandations de bonne pratique élaborées par la Société française de médecine du travail concernant « la surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérigènes chimiques : application aux cancérigènes pour la vessie » et « la surveillance médico-professionnelle des travailleurs postés et/ou de nuit ». Par ailleurs, l'INCa finance la réalisation de l'étude de faisabilité de l'application des recommandations concernant « la surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés aux effets cancérigènes des poussières de bois ».

En juin 2012, l'INCa a présenté le volet sur les risques professionnels du module de formation sur les cancers de la peau, lors du 32^e congrès de médecine du travail de Clermont-Ferrand.

L'INCa a publié en décembre un article « Etat des lieux des sources d'information sur la prévention primaire des cancers d'origine professionnelle pour les médecins du travail : besoins et perspectives » dans les Archives des maladies professionnelles et de l'environnement, qui présente les résultats de deux enquêtes commanditées par l'INCa. À partir de ces résultats, un bulletin de veille ainsi qu'un guide de ressources documentaires sur les outils et supports d'information sur la prévention des cancers professionnels ont été élaborés et positivement évalués par les principaux organismes œuvrant dans la prévention des cancers professionnels, partenaires du projet. Ces outils seront largement diffusés, en particulier auprès des professionnels de la santé au travail, à partir du début de l'année 2013.

L'INCa finance et assure le suivi du projet « Réseau Cancers et évaluation des expositions professionnelles – Net-Keep », réalisé par le CHU de Nancy, afin d'expérimenter la mise en place de consultations dédiées aux cancers professionnels et, *in fine*, de réduire les inégalités en matière de diagnostic et de déclaration de ces cancers.

Déclaration obligatoire du mésothéliome

Le domaine de la surveillance s'est renforcé avec l'ajout début janvier 2012 du mésothéliome comme 31^e maladie à déclaration obligatoire. Le mésothéliome est un cancer lié à l'exposition à l'amiante qui représente un enjeu important de santé publique, l'exposition pouvant être d'origine professionnelle mais aussi environnementale. L'INCa participe au comité de pilotage dirigé par l'InVS, et favorise la diffusion de l'information auprès des acteurs de terrain comme les réseaux régionaux de cancérologie (congrès national des réseaux de cancérologie les 4 et 5 octobre 2012) et les centres experts des

cancers rares. De plus, il apporte sa connaissance des professionnels de santé concernés et de leur structuration : registre national de surveillance du mésothéliome Mesonat, collège des anatomopathologistes experts Mésopath, centre national de référence des tumeurs rares du péritoine Renape, réseau national des centres experts pour le mésothéliome Mesoclin...

Outils de veille sur les cancers professionnels

Pour permettre aux professionnels de la santé au travail d'accéder à une information actualisée sur les cancers professionnels, des travaux ont conduit à l'élaboration d'un bulletin de veille « Cancer Pro Actu » associé à un guide de ressources documentaires dynamique « Cancer Pro Doc ». Les quatre premiers bulletins ayant été évalués et validés par le groupe de travail composé de représentants des différents intervenants dans le domaine, une large diffusion est prévue pour 2013.

EXPOSITION AU RADON DANS LES HABITATIONS

Le 20 mars 2012 s'est déroulée à Rennes une journée co organisée et cofinancée par le ministère chargé de la santé, l'Agence régionale de santé de Bretagne et l'Institut national du cancer sur le thème : « Habitat sain et radon : Comment agir au niveau local ? » Cette journée a permis d'échanger autour d'expériences menées en France et à l'étranger et de présenter les perspectives d'actions possibles pour des collectivités locales ou des associations engagées dans la prévention des risques liés à ce gaz. Cette journée a également mis en avant le projet original et expérimental mené par l'association CLCV du Finistère, et financé par l'INCa, qui vise à sensibiliser le public du territoire de Concarneau Cornouaille aux effets de l'exposition au radon dans les habitations. Les résultats de cette action sont très attendus pour apprécier si la formule peut être reproduite sur un autre territoire où la présence du radon est avérée.

ÉTHIQUE ET INFORMATION SUR LE DÉPISTAGE ET LA DÉTECTION PRÉCOCE DES CANCERS

La problématique des inégalités d'accès et de recours au dépistage des cancers est une mesure phare du Plan cancer 2009-2013, qui a conduit l'INCa à s'engager dans une démarche de réflexion éthique autour de l'organisation et de l'information sur les programmes de dépistage.

APPROCHE ÉTHIQUE DES DÉPISTAGES ORGANISÉS

Dans le cadre des mesures du Plan cancer dédiées au dépistage, une réflexion sur les aspects éthiques des programmes de dépistage organisé des cancers en France a été initiée par l'INCa. S'appuyant sur une expertise plurielle et indépendante, le groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED) a produit un premier rapport intitulé « Ethique et dépistage organisé du cancer du sein en France » en novembre 2012.

L'objectif de ce rapport est, d'une part, de rappeler les principes éthiques fondamentaux sur lesquels doit s'appuyer un programme de santé publique tel que le dépistage organisé du cancer du sein, d'autre part, d'interroger d'un point de vue éthique l'organisation actuelle du programme (modalités d'inclusion, de suivi, d'information...).

Il ressort que l'émergence d'une culture d'éducation à la santé au sein de la population est primordiale pour la diffusion du message de santé publique sous-jacent à la proposition de dépistage. L'adhésion au programme nécessite le développement d'une information sur les bénéfices, les limites et les incertitudes de ce dépistage. Le rapport propose également de renforcer le rôle et l'implication des professionnels de santé concernés en tant que relais de l'information et d'aide à la décision, et de sortir de l'opposition entre démarche de détection individuelle et dépistage organisé en rappelant les indications propres à chaque filière.

Les travaux du GRED se poursuivront en 2013 par l'analyse éthique du programme de dépistage organisé du cancer colorectal.

SOUTIEN AUX ACTIONS VISANT À REDUIRE LES INÉGALITÉS D'ACCÈS ET DE RECOURS AU DÉPISTAGE DES CANCERS

L'INCa soutient, dans le cadre de ses appels à projets annuels, des actions de proximité visant à développer la prévention primaire ou secondaire, et ciblant notamment des personnes vulnérables pour des raisons sociales, économiques ou culturelles. Les projets présentés en 2012 devaient s'inscrire dans une dynamique partenariale et territoriale, et permettre leur évaluation en vue d'une éventuelle implémentation nationale. Ces actions peuvent aussi être soutenues dans le cadre de projets de recherche interventionnelle.

Une journée de restitution des projets financés par l'INCa sur la thématique « Inégalités sociales de santé et cancer du col de l'utérus » a eu lieu en janvier 2012. L'objectif de cette journée était d'échanger sur les apports de ces différentes initiatives et expérimentations et de produire des préconisations en faveur d'une

amélioration des conditions d'accès et de recours au dépistage, principalement en faveur des populations précaires.

Une seconde journée, en octobre 2012, a porté sur les actions de soutien au dépistage du cancer du sein. Les actes de ces journées feront l'objet d'une diffusion auprès des partenaires début 2013. En outre, une enquête a été menée en 2012 auprès des structures de gestion du dépistage pour recenser les actions mises en place pour lutter contre les inégalités d'accès et de recours au dépistage des cancers, en vue de les valoriser auprès de l'ensemble des acteurs et de favoriser leur éventuelle mutualisation.

INFORMER POUR MIEUX DÉPISTER

Les campagnes d'information sur les dépistages proposent des temps forts dans l'année qui permettent un rappel à l'esprit et une mobilisation accrue, en complément d'actions locales au long cours. Quatre périodes de communication ont rythmé l'année 2012. Chaque campagne s'est attachée à répondre aux objectifs du programme de dépistage qu'elle soutient (ciblé sur une localisation de cancer) et aux objectifs de participation inscrits dans le Plan cancer. Les messages diffusés ont tenu compte du niveau d'information de la population cible, des freins éventuels et des évolutions des connaissances à diffuser.

- En mars, la campagne télévisée sur le dépistage du cancer colorectal a poursuivi un travail de sensibilisation sur ce dépistage encore récent (généralisé fin 2008) en inscrivant dans les esprits le nom de ce cancer et en rappelant l'importance d'en parler à son médecin.
- En mai, l'INCa a apporté son soutien à la journée nationale de dépistage anonyme et gratuit des cancers de la peau (le 24 mai) et diffusé un dépliant d'information sur la détection précoce du mélanome. Une action a été menée vers la presse avec l'ensemble des acteurs concernés afin d'alerter l'opinion sur l'incidence croissante des cancers de la peau.
- En juin, des supports ont été mis à la disposition des acteurs locaux afin de rappeler l'importance du dépistage du cancer du col de l'utérus et les recommandations concernant la vaccination contre les HPV (papillomavirus humains).
- En octobre, la campagne d'information sur le dépistage du cancer du sein a mis l'accent sur l'importance d'un dépistage régulier (tous les 2 ans) sous la forme d'un partenariat avec France Télévisions, donnant lieu à l'implication d'animateurs connus et appréciés du grand public. Des informations ont été mises en ligne sur le site de l'INCa et des relations avec la presse ont été engagées afin d'éclairer les questionnements sur les bénéfices et les limites de ce dépistage.

DES CAMPAGNES PARTENARIALES RELAYÉES PAR DES ACTEURS LOCAUX TRÈS MOBILISÉS

Les campagnes menées sont des campagnes partenariales organisées en lien avec le ministère chargé de la santé et les caisses d'Assurance maladie, pour les dépistages des cancers du sein, du col de l'utérus et colorectal. Un certain nombre d'acteurs sont associés à ces campagnes : la Ligue nationale contre le cancer, les Comités féminins, la Mutualité Française, le Cespharm ou encore la Fondation ARC... Au plan local, les structures de gestion en charge du dépistage ont développé de nombreuses actions d'information, en lien avec les ARS, les collectivités territoriales, les associations, les caisses primaires d'assurance maladie, les mutuelles...

L'information sur la détection précoce du mélanome s'inscrit dans une démarche globale de prévention des cancers de la peau, portée conjointement en 2012 par le ministère chargé de la santé, l'INPES, l'InVS, l'ANSES, le syndicat national des dermatologues et l'INCa.

PROGRAMME « DÉPISTAGES, N'OUBLIONS PERSONNE »

Le taux de participation aux dépistages masque des réalités différentes ; les populations en marge du système de santé, de catégories socioprofessionnelles défavorisées, d'origine étrangère ou vivant dans des zones peu médicalisées y ont moins recours, ce qui creuse des inégalités face aux cancers. Aussi des actions spécifiques ont- été développées pour informer de manière ciblée ces populations :

- des programmes sur des radios communautaires sur le dépistage du cancer du sein et du cancer colorectal (Radio Orient, Africa n°1 et Beur FM) ;
- des dépliants et affichettes multilingues proposés à l'ensemble des acteurs locaux ;
- des partenariats avec des acteurs-clés telles l'Agence pour la cohésion sociale et l'égalité des chances et l'Union nationale des centres communaux et intercommunaux d'action sociale, mobilisés auprès de publics vulnérables ou d'origine étrangère ; ils ont permis d'assurer un relais de l'information *via* les 243 ateliers santé ville et les 7 500 centres communaux et intercommunaux d'action sociale.

Encadré : Chiffres-clés :

Les campagnes télévisées en faveur du dépistage du cancer colorectal et du cancer du sein ont respectivement permis de toucher 20,5 millions de personnes âgées de plus de 50 ans et 10,8 millions de femmes de plus de 50 ans (19,5 millions sur l'ensemble hommes et femmes).

Illustrations : Visuel Image campagne sein animateurs

PERSPECTIVES ET ÉVOLUTIONS DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE ET DE DÉTECTION PRÉCOCE

Différentes actions concourent à faire évoluer les programmes et les stratégies de dépistage des cancers, en fonction de leur évaluation et en intégrant les progrès scientifiques et techniques.

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU SEIN

SUIVI DES TECHNOLOGIES D'IMAGERIE UTILISÉES

La Direction générale de la santé avait saisi l'INCa en novembre 2009 pour la réalisation d'une enquête nationale auprès des structures de gestion, portant sur l'évolution des installations, et sur la variation du taux de détection des cancers en fonction des technologies et mammographes, numériques ou analogiques, utilisés pour le programme de dépistage organisé du cancer du sein. Menée en 2010, cette enquête a permis de mettre en évidence des différences de performances, en termes de détection des cancers, selon les types d'appareils. Ces éléments ont contribué au renforcement du contrôle qualité en France, décidé par l'ANSM (décision du 22/11/2010 modifiant la décision du 30/01/2006 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de mammographies numériques). L'INCa a réédité cette enquête en 2011 et 2012, afin de recueillir des informations pour la période 2010-2011. Les premiers résultats ont été présentés au séminaire national des programmes de dépistage organisé, le 29 janvier 2013, et feront l'objet d'un rapport prévu pour le premier semestre 2013.

DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL

POURSUITE DES TRAVAUX PRÉPARATOIRES À LA MIGRATION VERS LES TESTS IMMUNOLOGIQUES

L'année 2012 s'est inscrite dans la continuité du rapport publié en novembre 2011 portant sur la migration vers les tests immunologiques dans le cadre du dépistage du cancer colorectal. L'INCa, à la demande de la DGS, a étudié la possibilité de limiter à un seul le nombre de prélèvements de selles pour la réalisation du test immunologique. Ce travail a permis de préciser les performances cliniques associées à cette modalité d'utilisation et de documenter la stabilité du prélèvement, le coût et l'acceptabilité de cette modalité, et d'aborder les aspects médico-économiques. L'INCa a également produit un document définissant les prérequis pour l'utilisation effective de ces tests dans le programme national. Les travaux démarrés en 2011, en lien avec les centres de lecture ayant participé à l'expérimentation de ces tests, et visant à l'élaboration d'un guide d'organisation et de procédure pour la lecture des tests immunologiques ont été poursuivis en 2012 ; les structures de gestion concernées ont également été sollicitées pour élaborer des outils d'information et de formation à destination de la population cible et des professionnels de santé. Ces travaux seront achevés en 2013.

En complément, sachant que dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal, une proportion importante de la population-cible se voit adresser le test de dépistage par voie postale lors de la seconde relance et qu'une large majorité des tests n'est pas utilisée, des alternatives ont été expérimentées par les structures de gestion en vue d'évaluer s'il était possible d'améliorer le taux de participation final et l'efficacité de la démarche. L'INCa a mené entre mai et septembre 2012 une enquête en vue de recenser les expérimentations et initiatives menées par les structures de gestion en alternative ou en complément aux modalités d'invitation et de relance définies dans le cahier des charges du programme de dépistage. L'analyse de la trentaine d'expérimentations recensées a été présentée au séminaire national des programmes de dépistage organisé le 30 janvier 2013 et fera l'objet d'un rapport au premier semestre 2013.

DÉPISTAGE DES CANCERS DU COL DE L'UTÉRUS

POURSUITE DES EXPÉRIMENTATIONS

Le programme expérimental de prévention et de dépistage des cancers du col de l'utérus, destiné aux femmes de 25 à 65 ans, a été poursuivi en 2012. Cette action « intégrée » de lutte contre le cancer du col utérin s'est déroulée sur neuf sites. Les sites expérimentaux ont terminé les inclusions en 2012 et achèveront de recueillir en 2013 les résultats de l'ensemble des frottis et de suivi des examens positifs, ce qui permettra l'évaluation de ces expérimentations.

En parallèle, les sites de la Meuse et des Ardennes ont été retenus par l'INCa dans le cadre d'un appel à candidatures lancé en 2010 pour expérimenter l'utilisation de la recherche de l'ADN viral des HPV oncogènes, en dépistage primaire. Ces expérimentations sont financées pour 4 ans au terme desquels sera menée une évaluation de la participation au dépistage et de la détection de pathologies, mais également de l'acceptabilité de cette modalité de dépistage par la population et les professionnels de santé.

PROMOTION DE LA PRÉVENTION ET DE LA DÉTECTION PRÉCOCE DES CANCERS DE LA PEAU

L'INCa contribue au financement de l'organisation et à l'évaluation de la Journée annuelle de prévention et de dépistage des cancers de la peau pilotée par le Syndicat national des dermatologues (SNDV). En 2012, dans la continuité du partenariat existant, l'INCa a publié en lien avec le SNDV « Le bilan de la journée nationale 2011 de prévention et de dépistage des cancers de la peau ». L'INCa a également soutenu la mise en place de la journée qui s'est déroulée le 24 mai 2012 ; 14 340 personnes se sont présentées pour un examen de dépistage effectué par des dermatologues bénévoles dans 242 centres répartis sur l'ensemble du territoire. À cette occasion, 4 100 porteurs de lésions suspectes ont été identifiés et plus de 5 000 lésions suspectes ont été dépistées.

Impact et utilisation des modules de formation en ligne

L'INCa a développé, au cours des quatre dernières années, des modules de formation sur la prévention et la détection des cancers de la bouche, de la peau et du col de l'utérus. Une enquête a été réalisée en 2012 auprès de 500 médecins généralistes, pour déterminer l'impact de ces modules en termes de sensibilisation au dépistage des cancers et d'aide dans la pratique clinique. Si l'évaluation de ces supports de formation par les utilisateurs est très positive et que leur incitation au

dépistage des cancers est reconnue par les médecins, la connaissance et l'utilisation des modules de formation restent très confidentielles (2 à 5 % des médecins interrogés).

L'INCa a donc poursuivi ses actions de communication, notamment à destination des médecins généralistes maîtres de stages, et ce dans le cadre d'un partenariat avec le CNGE (Collège national des généralistes enseignants) : e-mailings, participation à des congrès, ateliers... De plus, le module de formation sur les cancers de la peau a fait l'objet d'un programme de DPC (Développement professionnel continu) réalisé par le CNGE en 2012, une opération qui devrait être amplifiée en 2013.

STRUCTURATION DE L'OFFRE DE SOINS EN CANCÉROLOGIE

L'INCa a pour mission de suivre et d'évaluer les dispositifs mis en œuvre dans le domaine de la prise en charge des patients atteints de cancer.

BILAN DE MISE EN ŒUVRE DU DISPOSITIF DES AUTORISATIONS DE TRAITEMENT DU CANCER

Le premier Plan cancer a conduit à l'élaboration du dispositif d'autorisation de traitement du cancer qui vise à garantir un niveau minimum de qualité et de sécurité de prise en charge, homogène pour tous les patients atteints d'une pathologie cancéreuse. Au cours du deuxième Plan cancer, les ARS ont progressivement déployé le dispositif à l'ensemble des établissements traitant des patients pour cancer.

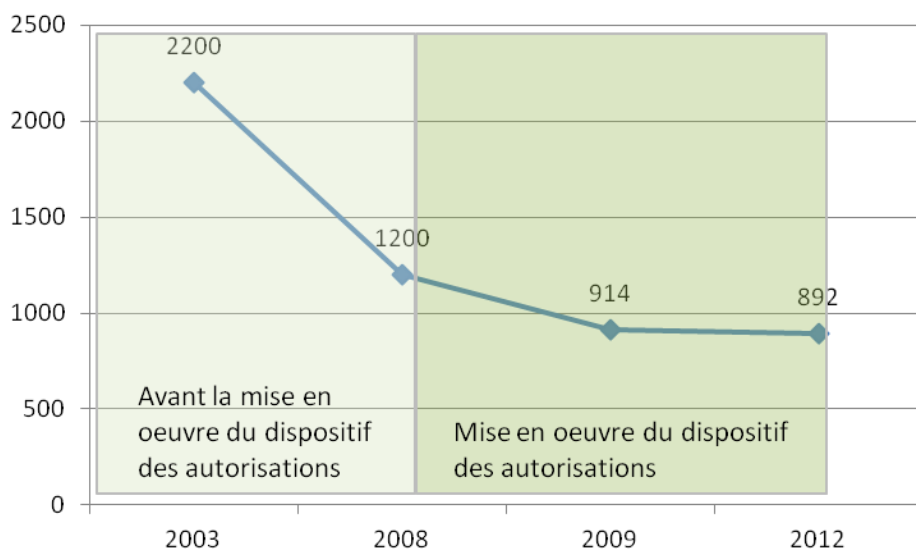
Fin 2012, l'INCa et la DGOS ont conjointement lancé une enquête à la suite des visites de conformité pour disposer d'une première évaluation de l'application des critères d'agrément, des mesures transversales de qualité et d'éventuelles difficultés liées à l'atteinte des seuils minimaux d'activité, qui constituent les trois principaux piliers sur lesquels repose le dispositif.

Le principal constat tient au caractère structurant du dispositif qui a permis de redimensionner l'offre de soins tout en contribuant à améliorer la qualité globale pour les trois disciplines de prise en charge : la chirurgie des cancers, la radiothérapie et la chimiothérapie.

L'analyse partagée DGOS/INCa/ARS des résultats de cette enquête contribuera à la révision des « critères d'agrément INCa » et des mesures transversales. Ces travaux seront conduits au cours de l'année 2013 et s'appuieront sur des éléments d'évaluation complémentaires prenant en compte le point de vue des patients et des professionnels.

Figure 1. Évolution du nombre d'établissements autorisés à prendre en charge des patients atteints de cancer depuis 2003

Remarque : les chiffres 2012 sont prévisionnels et seront consolidés début 2013



LA RADIOTHÉRAPIE

L'offre de soins en radiothérapie est, en France, avec 172 centres répartis sur le territoire national, parmi les plus importantes au niveau européen (deuxième avec l'Italie derrière l'Allemagne). Le parc national de radiothérapie est constitué de 426 accélérateurs, avec une croissance régulière du nombre de ces appareils de 3 % par an depuis 2006.

L'OBSERVATOIRE NATIONAL DE LA RADIOTHÉRAPIE

L'INCa coordonne la mise en œuvre de l'enquête annuelle et la rédaction du rapport qui en résulte, l'« Observatoire national de la radiothérapie ». Cette enquête contribue à l'établissement d'un état des lieux en matière d'équipements, d'activité et de personnels. Le dernier rapport « Observatoire national de la radiothérapie. Rapport d'enquête : situation fin 2011 et évolution depuis 2007 » présente les évolutions marquantes depuis 2007. Ce document a été élaboré conjointement avec l'ensemble des institutions impliquées dans la discipline (SFRO, SNRO, SFPM, ASN et CNAMTS).

En complément de l'Observatoire de la radiothérapie et des analyses produites à partir des données du PMSI, des tableaux de bord sur la prise en charge libérale de radiothérapie sont développés en lien avec la CNAMTS et l'Institut des données de santé. Ils devraient être finalisés au premier trimestre 2013. Ces tableaux de bord s'intègrent également dans le cadre de la « Cohorte Cancer » (cf. p 21).

LA SITUATION DE LA RADIOTHÉRAPIE

À partir des données de l'Observatoire national de la radiothérapie, de la CNAMTS et du PMSI, une vision analytique de la « Situation de la radiothérapie en 2011 » présente les recommandations portées par l'INCa. Ainsi, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des traitements mise en œuvre par le Comité national de suivi de la radiothérapie depuis 2008 devrait se poursuivre, et les disparités régionales régresser.

SOUTIEN À L'INSTALLATION D'ÉQUIPEMENTS DE RADIOTHÉRAPIE PEROPÉRATOIRE DANS LES CANCERS DU SEIN

En 2011, l'INCa a lancé un appel à projets sur les nouveaux modes de prise en charge dits hypofractionnés (visant à réduire le nombre de séances de radiothérapie). La radiothérapie peropératoire en est un exemple emblématique puisqu'elle permet la délivrance du traitement en une séance unique.

En 2012, l'ensemble des sept équipes retenues pour l'expérimentation de la radiothérapie peropératoire ont installé les accélérateurs, et six d'entre elles ont d'ores et déjà débuté les inclusions de patientes, dans le cadre de l'évaluation médico-économique réalisée sous le pilotage scientifique de l'Institut de cancérologie de l'Ouest (Nantes).

Comité national de suivi de la radiothérapie

Le Comité national de suivi des mesures pour la radiothérapie a rendu son rapport final au mois de mars 2012.

Créé et mis en place en 2008, il a réuni au cours de ces trois dernières années, sous le pilotage de l'INCa, l'ensemble des acteurs de santé concernés : représentants du Ministère chargé de la santé, de la Haute Autorité de santé, des agences sanitaires, des sociétés savantes et des fédérations.

Les travaux réalisés dans le cadre de ce comité ont permis de sécuriser les pratiques et de garantir aux patients des conditions optimales de prise en charge. Un groupe de suivi a été mis en place afin d'assurer la continuité des actions entreprises.

LA SITUATION DE LA CHIMIOTHÉRAPIE

La troisième édition du rapport sur la « Situation de la chimiothérapie des cancers » a été publiée en juillet 2012. Cette publication retrace et analyse les évolutions récentes des pratiques de la chimiothérapie effectuées dans les 473 établissements de santé autorisés en charge des primo prescriptions, et dans les établissements dits « associés » qui participent à la prise en charge des malades dans une logique de proximité et en lien étroit avec ces établissements autorisés. Elle s'enrichit d'un recensement des dépenses des molécules anticancéreuses de la liste en sus du secteur hospitalier privé et des dépenses des molécules anticancéreuses du secteur libéral. Une synthèse des dispositions internationales, notamment européennes, est également introduite. Ce rapport intègre l'évolution du cadre législatif, en particulier suite à la publication de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

DÉLAIS DE PRISE EN CHARGE ET DÉMOGRAPHIE DES PROFESSIONS MÉDICALES EN CANCÉROLOGIE

La garantie de la qualité de la prise en charge des patients atteints de cancer à travers le territoire implique de mieux connaître les délais aux étapes-clés du parcours de soins, afin d'identifier d'éventuelles inégalités d'accès aux soins. Dans le même objectif qualitatif, l'INCa a pour mission de suivre l'évolution des effectifs des professionnels de santé concourant à cette prise en charge.

DELAIS DE PRISE EN CHARGE SELON LES REGIONS ET LES PATHOLOGIES

ÉTUDE SUR LES DÉLAIS DE PRISE EN CHARGE DES CANCERS DU SEIN ET DU POUMON

L'INCa a publié en juin 2012 les résultats de la première phase des travaux menés en 2011 sur les délais de prise en charge des cancers du sein et du poumon, réalisée avec l'appui de la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé (FNORS). Cette première étude, élaborée avec le concours des réseaux régionaux de cancérologie et des observatoires régionaux de santé, avait pour objectif de dresser un état des lieux des délais de prise en charge entre différents actes et étapes-clés du parcours de soins tels que le délai d'accès au diagnostic de cancer, le délai d'accès à la proposition thérapeutique et le délai d'accès au traitement. Elle a permis d'analyser les délais de prise en charge dans huit régions métropolitaines, à partir de 2 530 cas de cancer du sein et 1 945 cas de cancer du poumon.

Il ressort de cette étude une variabilité relativement importante des délais de prise en charge. Divers facteurs, qu'ils soient intrinsèques à la personne (sexe et âge), liés à la maladie (stade), à son mode de découverte ou à la filière de prise en charge, influencent les délais mesurés. Mais, une fois pris en compte ces éléments, les analyses menées confirment la persistance de variations importantes entre régions, plus marquées pour le cancer du sein que pour le cancer du poumon. Les facteurs liés à l'offre et à l'organisation des soins peuvent être la source majeure de cette hétérogénéité, sans que l'étude ne permette d'objectiver leur rôle. De même, les indicateurs de contexte individuel n'étaient pas suffisamment disponibles pour discriminer le rôle des facteurs sociodémographiques sur les délais.

Les importantes variations constatées suggèrent des inégalités de prise en charge, et donc potentiellement de santé pour les personnes concernées. La mesure de ces délais pourrait donc permettre de mieux caractériser ces inégalités et d'identifier des pistes d'action pour améliorer la qualité des prises en charge, puis de mesurer leur impact. Les résultats de la deuxième phase de l'étude réalisée en 2012, concernant les cancers du côlon et de la prostate, seront publiés début 2013.

ÉTUDE COMPLÉMENTAIRE SUR LES DÉLAIS DE PRISE EN CHARGE DANS LES REGISTRES SPÉCIALISÉS

En complément, un rapport sur les délais de prise en charge des cancers enregistrés par les registres spécialisés du réseau Francim, sur la période 1999-2008, a été publié en fin d'année. Il permet d'observer l'évolution des délais de prise en charge entre le diagnostic de cancer et le premier traitement dans les zones couvertes par les

registres spécialisés. Ce travail pourra être prochainement complété par une analyse tenant compte du stade au diagnostic. Il s'inscrit dans le partenariat InVS, Francim, HCL et INCa.

DÉMOGRAPHIE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

SUIVI DES EFFECTIFS EN FORMATION ET EN ACTIVITÉ

L'INCa recueille et met à jour les données des tableaux de bord évolutifs des effectifs en formation et en activité dans les spécialités d'oncologie et d'anatomocytopathologie. Cet outil de recensement permet le suivi des professionnels par région et l'édition annuelle d'un rapport sur la démographie médicale.

Par le biais de collaborations et de partenariats institutionnels, l'INCa suit et soutient la formation initiale en oncologie médicale, en radiothérapie et en anatomopathologie. L'évolution des postes observés sont ceux des internes dès le début du 3^e cycle, du post-internat, des sites de stages ainsi que des enseignants titulaires du DES d'oncologie et du DES d'anatomie et cytologie pathologiques.

Le bilan 2012 du partenariat INCa/CNEC (Collège national des enseignants en cancérologie) est positif puisque l'intégralité des actions prévues a été réalisée : actualisation des critères des sites de stages pour le DES d'oncologie et le DESC de cancérologie transmis à la DGOS et au président de la conférence des doyens, développement d'un outil de suivi pédagogique destiné aux internes et aux enseignants, soutien aux internes dans l'organisation de leurs cours annuels... Un deuxième partenariat devrait être signé en 2013 afin d'assurer la pérennité des actions de suivi et de soutien de la formation initiale en cancérologie.

ANALYSES RÉGIONALES DÉMOGRAPHIQUES

Afin d'identifier les régions à fortes tensions démographiques dans les spécialités d'oncologie médicale, de radiothérapie et d'anatomopathologie, l'INCa a réalisé, à partir des données croisées d'activité, d'incidence et de formation, une analyse démographique régionale. Cette analyse a été transmise en juillet 2012 aux ministères en charge de la santé et de l'enseignement supérieur, afin que les pouvoirs publics disposent d'un état des lieux pour le financement de postes.

ENQUÊTE AUPRÈS DES SPÉCIALISTES D'ORGANES

Les études démographiques menées jusqu'ici par l'INCa et l'Observatoire national de démographie des professions de santé (ONDPS) ont porté plus particulièrement sur les spécialistes consacrant la totalité de leur activité à la cancérologie : oncologues médicaux et radiothérapeutes. La part d'activité dédiée à la cancérologie par d'autres médecins spécialistes est difficile à quantifier. Or, les spécialistes d'organes, souvent à l'origine d'un diagnostic de cancer, assurent pour nombre d'entre eux la prise en charge de leur patient : qu'il s'agisse de l'exercice de la chimiothérapie par ces spécialistes dans leur champ de compétence, ou de façon plus générale, de leur intervention à une étape de la prise en charge et du suivi du patient atteint de cancer.

Une enquête a donc été menée auprès des hépato-gastroentérologues, des pneumologues, des dermatologues et des neurologues, pour tenter d'établir une cartographie des ressources humaines en cancérologie sur l'ensemble du territoire et pour mieux connaître les pratiques dans ce domaine, au sein de chacune de ces spécialités. Une attention particulière a été portée à la primo prescription de chimiothérapie qui nécessite l'acquisition d'une compétence en cancérologie obtenue par le DESC, la compétence ordinale, ou encore la validation des acquis d'expérience (VAE).

Cette enquête a associé l'INCa, la Fédération nationale des spécialistes d'organes en oncologie (FNS2O) et les sociétés savantes et instances professionnelles qui la composent. L'analyse des données et la publication des résultats paraîtront au cours du premier semestre 2013.

DÉPLOIEMENT DES ORGANISATIONS SPÉCIFIQUES EN CANCÉROLOGIE

Mesure structurante du Plan cancer 2009-2013, le développement de filières de soins et de prises en charge spécifiques dans le champ de la cancérologie atteint en 2012 une phase de maturité.

FINALISATION DE L'ORGANISATION EN CENTRES EXPERTS POUR CANCERS RARES

Initiée en 2009, la structuration de l'offre de soins pour les cancers rares de l'adulte, organisée autour de centres experts nationaux et régionaux, s'est poursuivie en 2012. Cette organisation permet au patient de bénéficier d'une certitude diagnostique, grâce à une double lecture systématique, et d'une prise en charge thérapeutique adaptée, établie suite à l'étude du dossier par des experts en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours. Un appel à projets INCa-DGOS a été lancé en 2012 visant à finaliser le déploiement à l'échelle nationale de cette organisation. Au final, une vingtaine de centres experts nationaux pour cancers rares sera identifiée.

L'INCa assure le suivi annuel de cette organisation *via* un questionnaire adressé à l'ensemble des coordonnateurs et un séminaire de suivi. Un bilan de l'activité 2011 a été publié en novembre 2012.

Illustrations possibles : couvertures des documents



« LE DÉPLOIEMENT NATIONAL DU DISPOSITIF DE PRISE EN CHARGE POUR LES PERSONNES ÂGÉES EST ACHEVÉ »

Jeanne-Marie Bréchet, chef de projet, département Organisation des soins + Photo

À la suite d'une procédure d'appels à projets, qui s'est échelonnée entre 2011 et 2012, visant au déploiement national d'unités de coordination en oncogériatrie (UCOG), 24 UCOG ont été retenues et financées, couvrant 18 régions métropolitaines et un département d'outre-mer. Pour finaliser le déploiement de ce dispositif de prise en charge oncogériatrique, des antennes d'oncogériatrie ont été identifiées dans les 4 régions

métropolitaines dépourvues d'UCOG. Ces antennes sont chargées d'organiser, pour tout patient âgé atteint de cancer pris en charge, la réalisation systématique d'un test de dépistage gériatrique en oncologie (type Oncodage), la possibilité d'un accès à une consultation de gériatrie et/ou une évaluation gériatrique standardisée, la mise en oeuvre d'un traitement anticancéreux adapté à son âge et à son état de santé, et une prise en charge spécialisée si besoin. Ces antennes d'oncogériatrie sont chacune rattachées à une UCOG interrégionale, en charge de faciliter l'accès des patients aux essais cliniques, de promouvoir la formation des acteurs concernés (médecins, pharmaciens, infirmiers, équipes mobiles de gériatrie...) et l'information pour les patients, leurs familles et le grand public.

LA CANCÉROPÉDIATRIE

CRITÈRES DE PRIMO PRESCRIPTION DE CHIMIOTHÉRAPIE POUR LES SPÉCIALISTES EN PÉDIATRIE

Le conseil d'administration de l'INCa a délibéré en mars 2012 sur les critères d'agrément relatifs à la primo prescription de chimiothérapie pour les médecins spécialistes en pédiatrie ne disposant pas du DESC de cancérologie ou d'une compétence en cancérologie. Ces critères, définis par l'INCa avec le consensus des professionnels, portent sur la formation, le lieu d'exercice et des données d'activité. Le décret n°2012-1038 du 10 septembre 2012 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement du cancer reprend ces critères et prévoit une période d'application transitoire d'une durée de trois ans, dans l'attente de la mise en place d'un DESC.

Dans ce but, l'INCa a constitué en octobre un groupe de travail composé des collègues d'enseignants et des représentants des conseils nationaux des universités en cancérologie et en pédiatrie afin d'envisager la création d'une option « traitements médicaux des cancers de l'enfant et de l'adolescent » dans le cadre du DESC de cancérologie. Les travaux engagés se poursuivront en 2013.

Concernant la cancérologie pédiatrique, en 2012, l'INCa a également assuré le suivi :

- des sept organisations interrégionales de recours en cancérologie pédiatrique identifiées en 2010. Une réunion d'échanges avec les coordonnateurs, en janvier 2012, a permis de faire le point sur le fonctionnement des RCP pédiatriques interrégionales et de décrire les filières de prises en charge identifiées dans les 7 inter-régions ;
- des huit projets retenus dans le cadre de l'appel à projets INCa-DGOS lancé en 2011 visant à soutenir des projets intégrés et novateurs en faveur de la prise en charge des adolescents et jeunes adultes atteints de cancer ;
- des cinq projets pilotes qui visent à expérimenter le programme personnalisé de l'après-cancer des patients traités pour un cancer dans l'enfance, financés par l'INCa depuis 2011.

L'ONCOGÉNÉTIQUE

Près de 5 % des cancers sont liés à la présence d'altérations génétiques constitutionnelles et, à ce jour, plus de 70 gènes de prédisposition génétique ont été identifiés. Le diagnostic de ces prédispositions est réalisé dans le cadre du dispositif national d'oncogénétique. Ce dispositif, adossant des laboratoires à des consultations d'oncogénétique, est piloté par l'INCa qui évalue son fonctionnement et mène les appels à projets nécessaires à son optimisation. Il a pour objectif d'identifier les personnes prédisposées héréditairement au cancer, qu'il s'agisse de personnes malades (cas index) ou de membres non malades de leur famille (apparentés). Ces

personnes doivent se voir proposer une stratégie de prise en charge spécifique et pluridisciplinaire, fondée sur la surveillance et/ou la chirurgie prophylactique.

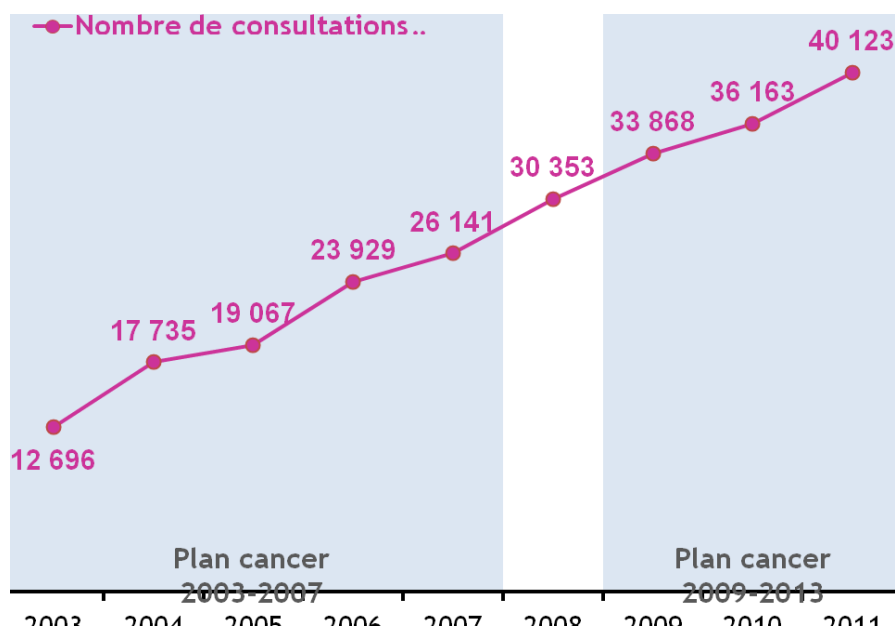
SUIVI DU DISPOSITIF D'ONCOGÉNÉTIQUE

Réalisée en 2012 à partir des données d'activité transmises par les consultations et les laboratoires, la synthèse de l'activité d'oncogénétique constitue un état des lieux détaillé de l'activité 2011 du dispositif national et de son évolution depuis 2003. Elle permet d'en dégager les points forts et les axes d'amélioration. Parallèlement, une enquête spécifique sur les délais de réalisation des tests *BRCA* au sein des laboratoires d'oncogénétique a été lancée en août 2012. Ce questionnaire a permis de décrire précisément le processus courant de prise en charge des cas index, ainsi que la filière rapide de gestion des demandes prioritaires. L'analyse réalisée a été intégrée à la synthèse de l'activité d'oncogénétique 2011.

VERS UNE PRISE EN CHARGE ADAPTÉE DES PERSONNES PRÉDISPOSÉES HÉRÉDITAIREMENT AU CANCER SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE

En 2009, l'INCa et la DGOS ont organisé un appel à projets pour conduire des expériences pilotes visant à intégrer et améliorer la prise en charge globale des personnes prédisposées héréditairement au cancer. Afin de préparer le déploiement national du dispositif, un bilan présentant l'état d'avancement de l'ensemble de ces projets, les perspectives d'évolution et les problématiques rencontrées, a été publié en février 2012. Un séminaire de restitution de ces expériences pilotes a été organisé par l'INCa en mai. Le déploiement national a été lancé le 4 mai 2012 *via* l'appel à projets de prise en charge multidisciplinaire des personnes prédisposées héréditairement au cancer. À la suite du processus d'évaluation, 17 projets ont été retenus. Couvrant quasiment la totalité du territoire, ils ont bénéficié d'un financement global de près de 2,7 millions €.

Figure 2. Évolution du nombre de consultations d'oncogénétique entre 2003 et 2011



AMÉLIORATION DU PARCOURS DE SOINS DES PATIENTS EN CANCÉROLOGIE

À la suite de l'expérimentation d'un parcours personnalisé des patients pendant et après les traitements du cancer, l'INCa a procédé en 2012 à une première évaluation quantitative et qualitative de ce dispositif innovant, visant en particulier à une meilleure coordination entre la ville et l'hôpital.

BILAN DE L'EXPÉRIMENTATION DU PARCOURS PERSONNALISÉ DES PATIENTS PENDANT ET APRÈS LE CANCER

En 2010, l'INCa et la DGOS ont lancé un appel à projets pour expérimenter sur un an un nouveau dispositif de parcours personnalisé des patients pendant et après le cancer, avec l'intervention d'infirmiers coordonnateurs hospitaliers (IDEC) chargés de faciliter la coordination hôpital-ville, un accompagnement social et la mise en place du programme personnalisé de l'après-cancer (PPAC) conduit avec et par les médecins traitants.

Trente-cinq sites pilotes ont ainsi été retenus pour porter ces expérimentations en collaboration avec leurs partenaires médicaux, sociaux et médicosociaux de proximité. L'expérimentation a démarré en septembre 2010, un suivi bimestriel des projets pilotes au moyen d'indicateurs de suivi a été mis en place.

Le bilan quantitatif à un an réalisé fin 2011 auprès des 35 sites, montre que 9 200 patients ont été inclus dans l'expérimentation, dont 64 % ont reçu un programme personnalisé de soins (PPS) - 18 sites ayant dépassé la cible de 80 % de remise préconisée par le Plan cancer 2009-2013. Pour 32 % des patients, une fragilité sociale a été détectée par les infirmiers coordonnateurs aboutissant à une prise en charge sociale pour 2/3 d'entre eux. Parmi les 2 800 patients en phase d'après-cancer, 31 % ont reçu un PPAC (8 sites ayant atteint la cible de 50 % de remise).

ÉVALUATION DE L'IMPACT DU DISPOSITIF

Une évaluation de l'impact du dispositif auprès des patients et des professionnels de santé hospitaliers et médecins traitants a été réalisée fin 2011. Elle a montré que le parcours personnalisé en cancérologie s'avère être un dispositif de prise en charge intégrée pertinent, générant une satisfaction importante des patients notamment vis-à-vis de l'intervention de l'IDEC en matière d'information, d'écoute et d'évaluation des besoins sociaux.

Toutefois, la courte durée des expérimentations, les conditions de mise en œuvre du dispositif et la démarche d'évaluation retenue ne permettent pas d'apporter une réponse définitive sur la plus-value du dispositif dans l'amélioration des prises en charge de situations complexes sur le plan médical ou social, de la coordination hôpital-ville et de l'implication des acteurs de proximité, en particulier du médecin traitant.

Compte tenu de ces différents constats, l'expérimentation devrait être prolongée par une seconde phase en 2013 afin de mieux définir les objectifs du dispositif, de mieux le cibler en particulier sur les parcours les plus complexes sur le plan médical et/ou psychosocial, et de préciser les rôles prioritaires des infirmiers coordonnateurs. Cette seconde phase sera accompagnée d'une approche coût-efficacité afin d'apporter aux

décideurs des éléments objectifs pour se prononcer sur la faisabilité d'une généralisation du dispositif sur tout le territoire.

Les rapports d'évaluation de l'expérimentation (rapport intégral et synthèse) ont été publiés en octobre 2012.

➤ www.e-cancer.fr/publications

Dossier communicant en cancérologie

La construction du dossier communicant en cancérologie, service du DMP, se poursuit en 2012 avec les 7 régions pilotes. Le groupe de travail a abouti en fin d'année à la structuration de la fiche RCP selon les normes permettant l'interopérabilité des systèmes. L'INCa et les RRC pilotes travaillent à la définition des contenus minimaux spécifiques aux différentes pathologies et aux règles de fonctionnement spécifiques aux métiers de la cancérologie.

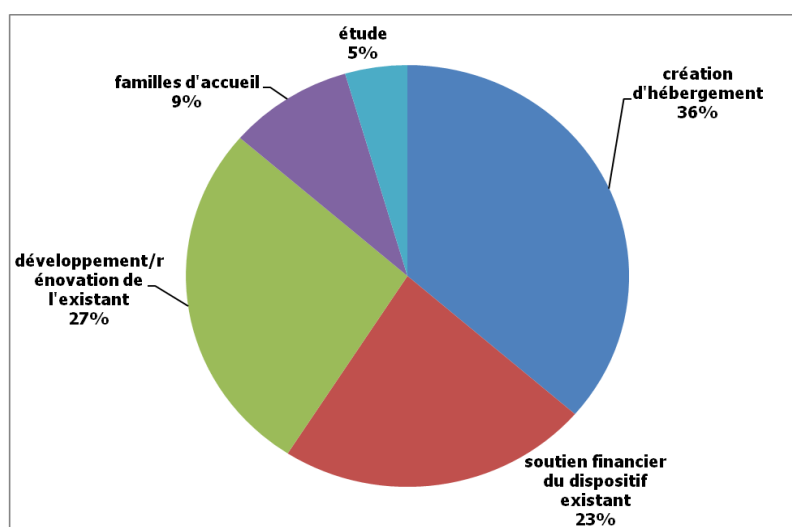
Encadré : Soutien au développement des hébergements de proximité

En 2012, l'INCa a poursuivi sa démarche d'encouragement d'actions dédiées aux hébergements situés à proximité des lieux de traitements, permettant de faciliter les conditions de vie des patients pendant certaines périodes de traitement, en lançant pour la deuxième année consécutive, un appel à projets.

Cet appel à projets avait pour objectif d'aider à la création de nouveaux projets et au développement de lieux d'hébergement de proximité. Au terme de la procédure d'évaluation, 6 projets ont été retenus parmi les 14 déposés, pour un montant total de 1,2 millions d'euros.

Depuis 2010, 21 projets ont ainsi été financés à hauteur de 3 millions d'euros. Les actions menées sont variées : soutien financier aux dispositifs d'accueil mis en place, création de solutions d'hébergement de proximité (construction ou travaux d'aménagement), développement ou amélioration de l'offre existante, mise en place d'un dispositif d'accueil familial ainsi qu'une étude sur les besoins en hébergement.

Ces projets sont portés par des associations (64 %), des établissements de santé privés d'intérêt collectif (27 %), des établissements publics de santé (5 %) et des établissements privés à but lucratif (4 %).



Légende

ÉVALUATION DU DISPOSITIF D'ANNONCE DU DIAGNOSTIC DE CANCER DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

L'organisation du dispositif d'annonce du diagnostic est devenue un élément constitutif de l'autorisation donnée aux établissements de santé pour traiter les malades atteints de cancer. L'INCa a coordonné une étude d'évaluation du dispositif auprès des personnes malades.

L'étude a été lancée par l'INCa en 2011, en lien avec la Ligue nationale contre le cancer et la Direction générale de l'offre de soins. Elle visait à évaluer à la fois l'impact du dispositif d'annonce en termes de ressenti pour les patients, et l'opportunité d'un renouvellement de l'enquête dans le cadre d'un baromètre annuel.

Le recueil a été effectué auprès de 53 établissements de santé sélectionnés par tirage au sort et ayant accepté de participer à l'étude, où 908 personnes malades (dont 60% étaient des femmes et 60% avaient moins de 65 ans) ont été interrogées par téléphone entre 4 et 7 semaines après leur consultation d'annonce du diagnostic de cancer. Le questionnaire portait sur le dispositif d'accompagnement mis en place autour de l'annonce dans ses différentes composantes (structuration de l'annonce, instauration d'un climat de confiance, proposition et formalisation d'une prise en charge personnalisée, coordination avec le médecin traitant et continuité de la prise en charge) et le ressenti des malades vis-à-vis du dispositif, par rapport à leurs attentes.

DES RÉSULTATS SATISFAISANTS MAIS CONTRASTÉS

Les personnes malades interrogées ont exprimé dans l'ensemble une satisfaction importante face au climat de confiance instauré par les soignants autour de l'annonce, ainsi qu'un ressenti favorable de l'aide et du soutien apportés par ces soignants. Elles ont également exprimé leur satisfaction par rapport à l'information apportée, tant par le médecin que lors du temps d'accompagnement soignant, sur la maladie et les traitements proposés. Ces résultats doivent cependant être nuancés au vu du ressenti de certaines catégories de personnes malades, notamment les personnes malades actives issues des catégories socioprofessionnelles plus favorisées, les femmes et les malades franciliens, plus critiques vis-à-vis des conditions de l'annonce. L'enquête a montré, par ailleurs, que les aspects organisationnels du dispositif - qu'il s'agisse de l'accès au temps d'accompagnement soignant, de la remise du programme personnalisé de soins (PPS) ou de la réalisation d'une évaluation sociale – contribuent fortement au ressenti favorable des personnes malades.

Toutefois, la mise en œuvre du dispositif est souvent incomplète dans les établissements enquêtés, ce qui est également constatée dans le cadre du suivi national de la montée en charge du dispositif, et témoigne d'une interprétation et d'un déploiement très variables d'un établissement à l'autre. Enfin, des questionnements persistent sur l'articulation hôpital-ville, et notamment sur l'information transmise au médecin traitant et le recours proposé pour assurer le suivi au domicile de ses malades.

Dans l'hypothèse d'un renouvellement de cette étude, qui viserait à alimenter un observatoire des dispositifs d'accompagnement des malades atteints de cancer, un recueil de données moins exhaustif devrait être envisagé.

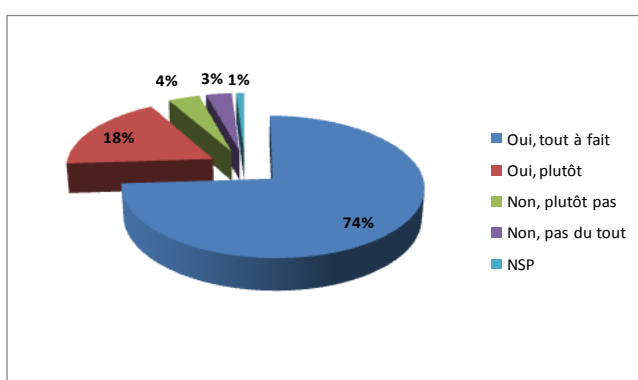
Les résultats de cette enquête confirment l'intérêt de la structuration du dispositif d'annonce du diagnostic de cancer et l'impact positif de ce dispositif auprès des personnes malades lorsqu'elles y ont accès. Les résultats observés dans l'étude réalisée par l'INCa sont cohérents avec d'autres travaux, et notamment ceux de la Ligue nationale contre le cancer, sur plusieurs idées fortes, dont l'importance pour les personnes malades de pouvoir bénéficier, lors de l'annonce du diagnostic, d'une écoute et d'un soutien suffisants, d'une information adaptée ainsi que d'un accompagnement personnalisé par l'ensemble de l'équipe soignante.

Le rapport d'étude a été publié en mai 2012 : www.e-cancer.fr/publications

Illustrations

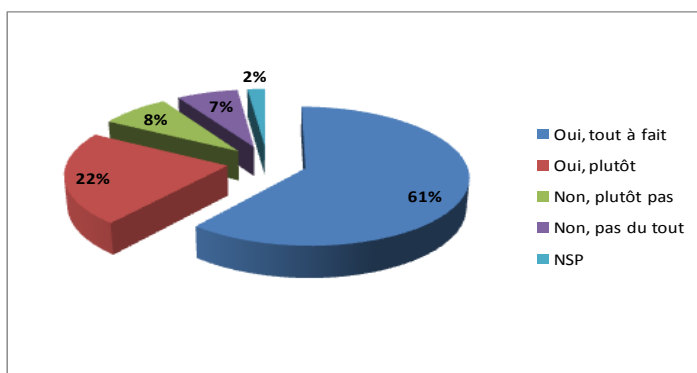
Figure 3 Ressenti des personnes malades à propos de l'écoute reçue lors du temps d'accompagnement soignant

Q4. Estimez-vous avoir reçu une écoute suffisante lors du temps d'accompagnement soignant ?



Ressenti des personnes malades à propos du temps discussion sur le choix du traitement de leur maladie

Q7. Estimez-vous avoir eu le temps de discuter du traitement de votre maladie avec le médecin ?



Encadré : Soutien aux associations

L'INCa a lancé en 2012, pour la 7^e année consécutive, un appel à projets à destination des associations. L'objectif était de promouvoir la mise en place d'actions en faveur de la qualité de vie des malades et de leurs

proches, prioritairement en situation de fragilité sociale, économique, familiale... Quarante associations ont répondu à l'appel et 15 projets ont été retenus pour un montant de 800 000 euros au total.

Depuis 2006, l'INCa a financé 149 projets portés par 98 associations pour un montant total de 3,5 millions €. Les actions engagées portent sur l'accompagnement, des activités de bien-être et de loisirs, l'activité physique, l'aide à la vie quotidienne et le soutien psychologique. Les bénéficiaires sont les patients atteints de cancer et leurs proches de manière générale, mais les projets s'orientent également vers des populations plus spécifiques comme les enfants et adolescents, les familles (parents et fratrie d'enfants malades), les aidants, les bénévoles, les malades en situation de fragilité sociale, de précarité, ou d'isolement géographique.

Enquête relative aux conditions de vie après le diagnostic de cancer – édition 2011

Dans le cadre de la mesure 6.5 du Plan cancer qui prévoit la réédition de l'enquête sur la vie deux ans après le cancer, plus de 4 500 patients ont été interrogés sur leurs conditions et leur qualité de vie. La récupération des données médicales est en cours de finalisation auprès des équipes soignantes. Les premières données seront disponibles mi-2013 et s'attacheront à identifier d'éventuelles inégalités dans ce domaine.

RECOMMANDATIONS DE PRISE EN CHARGE POUR LES PROFESSIONNELS

L'INCa contribue à la qualité des prises en charge des patients par la production et la diffusion de recommandations de bonne pratique à destination des médecins spécialistes et des médecins traitants.

Deux collections sont proposées aux professionnels de santé :

- des recommandations portant sur des questions d'actualité, qui ont pour objectifs de promouvoir l'innovation, ou de répondre à des hétérogénéités de pratiques ;
- des guides déroulant les grands standards de prise en charge pour chaque cancer, du diagnostic au suivi, qui ont pour objectif d'informer les médecins traitants pour renforcer leur rôle dans le parcours des patients atteints de cancers.

DES RECOMMANDATIONS CIBLÉES SUR DES QUESTIONS D'ACTUALITÉ

L'INCa cible ses recommandations sur des questions d'actualité avec l'appui des professionnels de santé. Pour y répondre, l'INCa se fonde sur l'analyse critique des données scientifiques, l'avis argumenté des experts d'un groupe de travail pluridisciplinaire et d'un groupe de lecture. La recherche bibliographique, l'analyse méthodologique des données et la rédaction des argumentaires sont intégralement réalisées par l'INCa. En 2012, environ 900 références bibliographiques ont été analysées pour les différents projets.

Les travaux menés en 2012 ont abouti à la publication de recommandations sur 11 questions cliniques concernant le cancer du sein infiltrant non métastatique et 9 questions sur les lymphomes de Hodgkin. Par ailleurs, l'INCa et l'Association française d'urologie ont publié une synthèse des bonnes pratiques sur cinq cancers urologiques (cancers de la prostate, de la vessie, du rein, des testicules, et du pénis). Deux autres projets, initiés en 2012, seront publiés en 2013. Ils concernent la prise en charge des mélanomes métastatiques et l'actualisation du rapport 2009 sur les biomarqueurs tissulaires uPA-PA1, OncotypeDX™, et Mammaprint® dans la prise en charge du cancer du sein.

Pour tous ces projets, l'INCa agit avec l'ensemble des acteurs concernés. La constitution des groupes s'est appuyée sur les propositions de 16 sociétés savantes ou associations, des 25 réseaux régionaux de cancérologie ou encore sur candidature spontanée. Au total, 65 professionnels ont été impliqués dans les groupes de travail, et près de 150 en tant que relecteurs. Unicancer soutient financièrement le programme de recommandations de l'INCa.

La diffusion a impliqué les sociétés savantes partenaires et les 25 réseaux régionaux de cancérologie. Parallèlement à leur mise en ligne sur le site de l'INCa, les travaux ont été diffusés sous format papier et par des communications orales lors de congrès (congrès de la Société française de radiothérapie oncologique, de la Société française de sénologie et de pathologie mammaire ou de l'Association française d'urologie). Une

publication scientifique a été réalisée dans la revue Cancer et Radiothérapie¹. D'autres actions sont planifiées pour 2013.

« PROMOUVOIR LES TRAITEMENTS PERSONNALISÉS ET LE SUIVI COORDONNÉ POUR LES PATIENTS ATTEINTS D'UN LYMPHOME DE HODGKIN »

François Planchamp, chargé de projet, département Recommandations et bon usage du médicament + photo

Depuis 20 ans, les progrès thérapeutiques ont considérablement amélioré le pronostic de ce lymphome, mais au prix de complications sur le long terme, dont les seconds cancers. Récemment, des stratégies personnalisées, moins agressives, ont montré leur efficacité. Mais avec une population atteinte souvent jeune, un suivi rigoureux s'impose encore pendant de nombreuses années, impliquant médecins traitants et équipes hospitalières. Une enquête auprès des professionnels a identifié la nécessité de produire des recommandations nationales pour promouvoir ces nouvelles approches, y compris chez l'enfant, et clarifier, auprès des professionnels, les modalités de suivi de ces personnes tout au long de leur vie. Nous avons donc élaboré des recommandations, en collaboration avec la Société française d'hématologie, qui ont été diffusées en août 2012. Un guide pour les médecins traitants a été produit en miroir et sera publié courant 2013.

CONFORTER LA FONCTION DE PROXIMITÉ DU MÉDECIN TRAITANT

Afin de conforter la fonction de proximité des médecins traitants, des guides explicitant la prise en charge des patients en ALD (Affection longue durée) pour cancer sont publiés, dans le cadre d'une collaboration entre l'INCa et la Haute Autorité de santé. La rédaction du guide sur les lymphomes de Hodgkin de l'adulte, à paraître en 2013, complète la collection, débutée en 2008, des 25 localisations de cancers programmées par les deux agences.

L'année a été marquée par le lancement des mises à jour des guides ALD ayant plus de 3 ans, comme prévu par la méthodologie. Quatre mises à jour ont été diffusées en 2012 : lymphomes non hodgkiniens ganglionnaires de l'adulte, mélanome, cancers colorectaux et cancers de la prostate. Les révisions des guides cancers bronchiques, mésothéliomes et cancers du sein ont été initiées. Ces titres seront disponibles au cours du premier semestre 2013.

2012 a également été une année de transition vers une nouvelle collection. Ces documents, anciennement « Guides ALD », ont été rebaptisés « Guides du Parcours de Soins » et décrivent la prise en charge médicale des cancers, les liens entre les différents professionnels, tout en intégrant la dimension médicosociale.

Plus globalement, l'INCa mène une réflexion afin d'adapter au mieux les contenus et outils produits à destination des médecins traitants pour répondre à leurs besoins et conforter leur rôle pendant la phase thérapeutique aiguë et lors de la période de surveillance.

Les guides destinés aux professionnels sont déclinés en documents synthétiques de 8 pages pour les patients. Reprenant les trois temps clés de la prise en charge (le diagnostic, le traitement et le suivi), ces supports sont remis aux patients par leur médecin traitant au moment de la mise en ALD. Trois guides ont été mis en ligne en 2012 concernant les cancers de l'estomac, de l'œsophage et les leucémies aiguës de l'adulte.

¹ Besnard S, Cutuli B, Fourquet A, Giard S, Hennequin C, Leblanc-Onfroy M, Mazeau-Woynar V, Verdoni L. Radiothérapie du cancer du sein infiltrant : recommandations nationales françaises. Cancer/Radiothérapie 2012;16(5-6):503-13.

Les chiffres-clés – En 2012

- 43 sociétés savantes et associations impliquées
- Plus de 150 professionnels de santé et représentants de patients mobilisés dans les groupes de travail après analyse de leur déclaration publique d'intérêts
- Près de 650 professionnels de santé et représentants de patients mobilisés dans les groupes de lecture.

INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES PAR LA MALADIE

Mise en œuvre en partenariat avec la Ligue nationale contre le cancer, la plateforme Cancer info a reçu plus de 2 millions de sollicitations en 2012 *via* ses trois vecteurs: la ligne téléphonique, la rubrique internet et les guides d'information.

LA LIGNE TÉLÉPHONIQUE

Le premier niveau de la ligne téléphonique est géré par l'INCa et propose des informations générales d'ordre pratique, médical et social sur les cancers. Le deuxième niveau, assuré par la Ligue nationale contre le cancer, met à disposition des appelants un service d'écoute et une permanence juridique gratuits. L'année 2012 a été marquée par le changement du prestataire en charge de la gestion du niveau 1 pour l'INCa. Le service a dû être internalisé à l'Institut du 11 juin au 6 août, période pendant laquelle l'équipe du nouveau prestataire a été formée. Celle-ci a pris ses premiers appels le 7 août. Le plan de formation initiale et continue est articulé autour de débriefs individuels hebdomadaires, de doubles-écoutes et de séances de formations avec des spécialistes des cancers.

« PLUS DE 10 000 APPELS REÇUS EN 2012 »

Marianne Duperray, responsable du département Diffusion des bonnes pratiques et information des malades +
[photo](#)

Un peu plus de 10 000 appels ont été reçus en 2012 par l'équipe du niveau 1. Cela représente une baisse d'environ 25 % des appels par rapport à l'année 2011, induite notamment par la réduction de la plage d'ouverture pendant la phase de gestion interne à l'INCa. Près de 30 % des appels ont concerné des questions d'ordre médical sur les cancers, les traitements, leurs effets secondaires, les examens diagnostiques, etc. Plus de 25 % des demandes ont relevé du champ juridique et social (emprunts et assurance, prise en charge financière des soins, arrêts de travail, aides matérielles...). Les dépistages et la prévention ont représenté 25 % des appels ; le besoin de parler, 10 %. Les 10 % restants ont concerné la commande de brochures, la recherche d'adresses de lieux de soins, d'associations de patients, etc.

La majorité des appelants sont des femmes (75 %) et ont entre 50 et 70 ans (25 %) ; 28% des personnes qui ont contacté le service sont des patients, 26 % des proches de personnes malades et 6% des professionnels. Enfin, 39 % des appels ont été émis par des personnes sans lien direct avec le cancer. Leurs questions portent principalement sur les dispositifs des dépistages organisés. La durée moyenne de communication est de 6 minutes.

LES GUIDES D'INFORMATION

Produits en miroir des recommandations de bonne pratique pour les professionnels, dans un souci d'homogénéité des messages et informations délivrés aux différents acteurs du parcours de soins, les guides Cancer info s'adressent aux patients et à leurs proches et décrivent, pour chaque type de cancer, les traitements et le suivi.

Trois nouveaux guides ont été rédigés en 2012 :

- Les traitements des cancers des voies aérodigestives supérieures ;
- Les traitements des cancers du pancréas ;
- Les traitements des cancers de l'endomètre.

Quatre autres productions ont été initiées et portent sur les traitements des cancers de la thyroïde, de la vessie, du rein et du sein.

La collection compte au total 28 titres ; un peu plus de 240 000 guides ont été commandés en 2012, soit une baisse d'environ 32 % par rapport à 2011. Celle-ci est en partie liée au fait que les établissements de santé ont largement commandé en 2011, disposant ainsi de stocks.

Cette année a été marquée par la révision de la méthodologie de production des guides Cancer info dans un souci qualitatif. Les évolutions majeures concernent :

- l'élargissement du groupe de travail et le renforcement de la pluridisciplinarité, notamment avec l'intégration systématique de médecins généralistes et d'infirmières en oncologie ;
- la relecture conjointe par tous les membres du groupe de travail, professionnels de santé et usagers, de la première version du document ;
- l'introduction d'une réunion, à l'INCa pendant une journée, des experts, professionnels et usagers, constituant le groupe de travail. Elle permet la révision du document retravaillé après la phase de relecture.

La méthodologie a également été renforcée par la mise en œuvre de la politique de gestion des liens d'intérêt. Tous les experts intégrés aux groupes de travail ont renseigné une déclaration publique d'intérêt, analysée selon la grille de dépistage des liens d'intérêt.

Au total, 23 sociétés savantes et associations de patients ont permis de recruter 94 experts qui ont intégré les 7 groupes de travail constitués pour les 3 guides validés en 2012 et les 4 productions amorcées.

LA RUBRIQUE INTERNET

Avec plus de 1 800 000 visites en 2012, la rubrique internet Cancer info, accessible sur le site de l'INCa, a connu une hausse de fréquentation de 75 % par rapport à l'année 2011, année d'une importante refonte de la rubrique. Les contenus ont été enrichis d'un dossier sur les cancers du col de l'utérus, et des guides produits en 2012. Les chapitres sur les démarches sociales ont été mis à jour ; à cette occasion, l'ensemble de la rubrique « Vie quotidienne » a été remaniée. Fin 2012, le dictionnaire Cancer info comptait 1 251 termes couvrant tous les champs des cancers et de leur prise en charge.

➤ www.e-cancer.fr/cancer-info

FAIRE CONNAÎTRE LES SERVICES DE CANCER INFO

Afin de mieux faire connaître la plateforme Cancer info dédiée aux personnes malades et à leurs proches, l'Institut a rediffusé une campagne radio du 19 novembre au 11 décembre 2012 : trois messages complémentaires fondés sur l'idée que quand le cancer devient « mon cancer » ou « le cancer d'un proche », il est alors essentiel d'avoir accès à des informations fiables, précises et actualisées, mais aussi de pouvoir en parler et d'être écouté.



La campagne a été mémorisée par 53 % des Français et sa diffusion a eu un impact immédiat. Le nombre d'appels sur la ligne téléphonique a ainsi augmenté d'environ 30 % (plus de 1 100 appels reçus en novembre et en décembre, contre 880 en moyenne par mois), avec des pics à près de 100 appels/jour (*versus* 38 en moyenne) lors de la diffusion des spots. La campagne semble bien avoir touché ses destinataires principaux, puisqu'elle a généré une part plus importante de demandes d'information médicale et d'écoute psychologique. La rubrique internet Cancer info a quant à elle enregistré une hausse de fréquentation de près de 50 %, allant jusqu'à 235 998 visites en décembre (par rapport à une moyenne mensuelle de 158 000).

Les outils de promotion de la plateforme (dépliant et affichettes) ont par ailleurs été mis à disposition des acteurs relais tout au long de l'année.

Double-page avec visuel – p.54-55

3^e partie :

FAIRE EMERGER ET SOUTENIR L'INNOVATION SCIENTIFIQUE ET TECHNOLOGIQUE

Texte introductif

Agence dédiée à une pathologie unique, l'INCa a pour mission primordiale de détecter précocement les approches originales et les ruptures technologiques ou techniques, et de favoriser leur mise en œuvre rapide au bénéfice des patients notamment.

DES APPELS PROJETS LIBRES DE RECHERCHE EN BIOLOGIE À LA DÉTECTION DE L'INNOVATION

En 2012, les appels à projets récurrents non thématiques ont conduit à soutenir 32 nouveaux projets de recherche en biologie et sciences du cancer, et 26 nouveaux projets de recherche translationnelle en oncologie.

ATTRACTIVITÉ ET COMPÉTITIVITÉ DES APPELS À PROJETS DE L'INCa

L'analyse comparative des réponses aux deux appels à projets depuis 2007 montre une tendance à un meilleur discernement de la part des chercheurs dans l'orientation de leurs projets entre des approches de biologie fondamentale d'un côté, et des approches interdisciplinaires associant chercheurs et cliniciens afin de promouvoir le transfert des découvertes vers des avancées cliniques pour le patient, de l'autre.

Les taux de sélectivité reflètent la compétitivité au sein de ces appels attractifs et sont en accord avec les recommandations du conseil scientifique international de l'INCa et les standards internationaux.

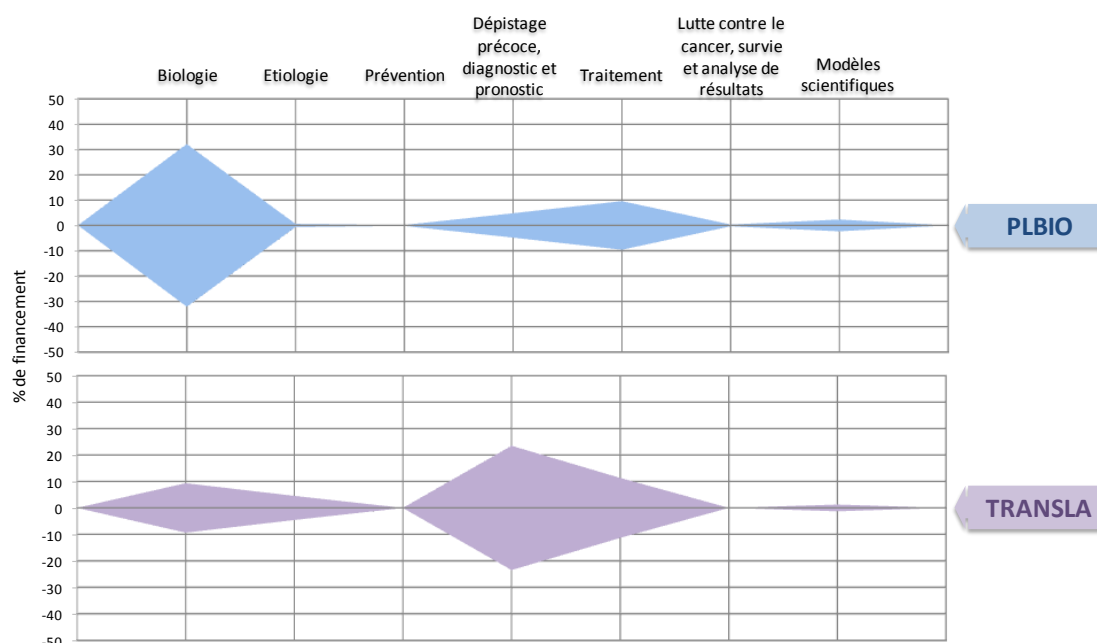
Tableau 1. Évolution de la sélection et du financement des appels à projet en biologie et en recherche translationnelle

Appel à projets libres en biologie et sciences du cancer					Appel à projets recherche translationnelle			
Année de l'AAP	Nb de Lettres d'Intention soumises	Nb de projets financés	Taux de sélection global	Budget total M€	Nb de Lettres d'Intention soumises	Nb de projets financés	Taux de sélection global	Budget total M€
2007	106	40	37,7 %	14,4	NA	14	25,0 %	3,7
2008	145	30	20,7 %	13,5	-	-	-	-
2009	342	27	7,9 %	13,5	147	24	16,3 %	9,8
2010	241	43	17,8 %	20,8	83	16	19,3 %	6,5
2011	203	31	15,3 %	14,9	118	12	10,2 %	5,1
2012	191	32	16,8 %	15,9	163	26	16,0 %	8,9
TOTAL	1228	203	16,5 %	93	511	92	14,5 %	37

Au total, plus de 200 projets de recherche biomédicale financés par l'INCa sont en cours de réalisation, depuis la détection d'anomalies moléculaires à l'origine des cancers jusqu'à la validation de cibles thérapeutiques. En s'appuyant plus précisément sur la classification internationale des projets de recherche en cancérologie (classification CSO, cf. figure 4), le continuum des domaines de recherche entre le programme libre de

recherche en biologie et sciences du cancer (PL BIO) et le programme de recherche translationnelle (TRANSLA) est vérifié.

Figure 4. Domaines de recherche financés dans les appels à projets en biologie et en recherche translationnelle



Près de 2/3 des projets libres de biologie portent, de manière stable depuis 2007, sur les facteurs d'initiation du cancer (aberrations chromosomiques, oncogènes et gènes suppresseurs) et sur les mécanismes à l'origine de la progression tumorale et des métastases. Les mécanismes de réponse ou de résistance aux traitements sont également étudiés dans les projets du programme PLBIO.

Concernant les projets de recherche translationnelle, 80 % des projets portent sur les marqueurs de dépistage précoce, diagnostic et pronostic. Depuis 2007, on observe une évolution progressive des projets initialement dédiés aux phases précoces de la découverte de biomarqueurs et de développement technologique, vers des phases plus avancées de validation, et donc de transfert vers la clinique.

LE SOUTIEN À LA VALORISATION DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

Par le financement de ces projets, l'INCa s'engage à soutenir aussi largement que possible toutes les composantes de la recherche française en cancérologie et à favoriser la production de nouvelles connaissances scientifiques, ainsi que leur transfert en avancées médicales et technologiques.

La valorisation des résultats de la recherche en termes d'innovations et de développements de partenariats public-privé est un objectif du Plan cancer sur lequel l'INCa a progressé avec ses partenaires. En s'appuyant sur le portefeuille de projets financés, l'INCa s'implique dans la détection de projets à fort potentiel de valorisation, d'abord aux côtés d'Inserm Transfert en 2011, puis, en 2012, dans le cadre d'un partenariat élargi aux autres structures de valorisation nationales et régionales, notamment issues des cancéropôles.

Les projets de recherche sont catégorisés selon trois critères :

- organes et pathologies ;

- domaines scientifiques : génétique, épigénétique, cellules souches cancéreuses, mort, survie, croissance cellulaire, résistances aux chimiothérapies et radiothérapies, métabolismes, technologies de délivrance des médicaments, angiogénèse, métastases, système immunitaire et antigènes tumoraux, interactions stroma/matrice extracellulaire... ;
- avancées en termes de développement : mécanismes et identification de cibles, développement sur un produit thérapeutique (nouvelles molécules, nouvelle cible pour une molécule connue, vaccins), nouveaux outils de diagnostic (biomarqueurs et technologies d'analyse par l'imagerie).

La base de données ainsi constituée permet de visualiser l'ensemble des catégories de projets financés par l'INCa selon les trois critères et de mettre en place des actions de détection, qui se déclinent selon deux modalités principales :

- **Détection spécifique** : en réponse à la demande d'un industriel souhaitant identifier les équipes sur le territoire français avec lesquelles des partenariats pourraient être développés sur des thématiques d'intérêt. Cette démarche peut également faire l'objet d'une campagne conjointe INCa/structures de valorisation dans le but de sensibiliser des industriels sur les potentiels de la recherche française en cancérologie. En 2012, 60 équipes ont présenté leurs projets à des industriels dans le cadre de cette action, dont la moitié a été identifiée par la base de données mise en place.
- **Détection prospective** : identification des projets de recherche potentiellement valorisables et incitation des chercheurs à protéger les résultats de leur recherche dans le but de faciliter le transfert auprès des industriels. Cette détection est réalisée après les résultats du premier comité d'évaluation de chaque appel à projets.

Le partenariat national avec l'ensemble des acteurs de la valorisation devrait se structurer en 2013 en Consortium de valorisation thématique (CVT Cancer), dont l'ambition est de coordonner la détection des innovations auprès des équipes de recherche, ainsi que les différentes étapes du transfert de technologie et de proposer un guichet unique aux industriels.

Forum international de Prospective de Recherche et Traitement pour le cancer – ProCaRT

L'INCa et l'ITMO Cancer ont organisé les 9 et 10 octobre 2012 à Paris le 2e Forum international de prospective de recherche et traitement pour le cancer (ProCaRT). Des scientifiques issus du monde académique, industriel et des biotechnologies, ainsi que des représentants d'organisations finançant la recherche sur le cancer en Europe, ont participé à l'évènement. Thomas Hudson (Ontario Institute for Cancer Research), Guido Kroemer (Inserm/IGR), Patrick Mehlen (CNRS/Centre Léon Bérard) et François Taddéi (Inserm/Paris V) ont animé ce forum, qui a permis de débattre des perspectives de recherche dans les champs de la prévention, du diagnostic et des thérapies pour les vingt prochaines années.

ACCÉLÉRATION DES PROGRAMMES « MOLÉCULES INNOVANTES »

Permettre l'accès à des médicaments innovants pour les patients en France est un objectif du Plan cancer 2009-2013. Il s'agit à la fois de rendre attractive la recherche clinique française auprès des industriels, mais aussi de proposer aux patients, dans le cadre d'essais cliniques, des molécules dans des indications non développées par ces mêmes industriels.

LE RÉSEAU DES CENTRES DE PHASE PRÉCOCE

Afin d'atteindre ces objectifs, l'INCa a mis en place trois initiatives depuis 2009 :

- la labellisation de 16 centres de phase précoce (CLIP²) en 2010. Ces centres bénéficient d'un soutien logistique et financier de 8,7 millions d'euros, sur quatre ans afin de se hisser au plus haut niveau international de qualité des essais cliniques ;
- un accord de collaboration avec le National Cancer Institut (NCI) américain, signé en 2010, qui permet aux CLIP² de répondre aux sollicitations du NCI *via* l'INCa et de proposer des essais de phase précoce testant des molécules jusque-là uniquement disponibles sur le territoire nord-américain ;
- des appels à projets sur des essais cliniques de phase précoce à partir de 2011. Dans ce cadre, les entreprises pharmaceutiques françaises et internationales s'engagent à fournir des molécules en cours de développement aux CLIP² qui présentent des projets d'essais cliniques académiques visant à tester ces molécules dans des indications ou des pathologies différentes de celles prévues dans le plan de développement des laboratoires.

Pour mener ces initiatives, l'INCa bénéficie du soutien du Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS), de celui de la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer et de la Fondation Lilly.

COLLABORATION INCA/NCI : DEUX ESSAIS CLINIQUES EN COURS

À fin 2012, la collaboration INCa/NCI a conduit à la mise en place de deux essais cliniques de phase précoce portant sur des molécules innovantes. Le premier essai porte sur le traitement des patients atteints de chondrosarcomes avancés (essai CHONDROG). Le nombre de patients attendus (46) a été atteint avec un an d'avance par rapport à ce qui était prévu. Les premiers résultats de l'essai ont fait l'objet d'une communication orale à l'American Society of Oncology (ASCO) en juin 2012².

² (A. Italiano, A. Le Cesne, P. Cassier, et al. « GDC-0449 in patients with advanced chondrosarcomas: A French Sarcoma Group (FSG)/French and U.S. National Cancer Institute phase II collaborative study". J. Clin. Oncol., 2012 ASCO Annual Meeting Proceedings (Post-Meeting Edition). Vol 30, No 15_suppl (May 20 Supplement), 2012: 10005). → [Voir traitement citation biblio.](#)

Le deuxième essai, concernant les patients atteints de lymphomes B à grandes cellules (essai AKTIL) est ouvert depuis novembre 2011 et a déjà inclus 15 patients sur les 51 attendus. Cet essai est financé par l'INCa et la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer.

ACCORDS AVEC DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES POUR LES CANCERS RARES

En parallèle de la collaboration avec le NCI, l'INCa a également développé des interactions avec plusieurs laboratoires pharmaceutiques français et internationaux. L'INCa a ainsi lancé des appels à projets d'essais cliniques précoces portant sur des molécules innovantes mises à disposition par ces laboratoires pharmaceutiques. Depuis novembre 2011, 6 appels à projets ont été lancés portant sur 6 molécules provenant de 4 laboratoires différents. Le premier essai clinique issu de cette collaboration a reçu toutes les autorisations 10 mois après la signature de l'accord de collaboration entre l'INCa et le laboratoire. Il s'agit de l'essai PIK ORL dans les cancers de la tête et du cou, ouvert au recrutement. Le premier patient a été inclus en janvier 2013. Cinq autres essais devraient se mettre en place courant 2013 dans le mélanome métastatique, les leucémies aiguës myéloïdes, les GIST, le cancer du sein triple négatif, et le dernier essai de phase I portera sur toutes les tumeurs.

Ces essais portent sur des pathologies peu fréquentes, voire rares pour certaines. Pour faciliter leur conduite à l'échelon national et l'inclusion rapide de patients, les CLIP² peuvent s'appuyer sur une organisation spécifique, mise en place par l'INCa depuis 2009, pour les patients adultes atteints de cancers rares avec des centres experts nationaux et régionaux fonctionnant en « réseaux cancers rares » (cf. p. 48). Certains des CLIP² font partie de ces réseaux et apportent leur expertise à la fois en tant que centre expert en phase précoce et centre expert de cancer rare.

Ces initiatives faciliteront l'accès à des molécules innovantes pour les patients en France. Le processus mis en œuvre entre l'INCa et les entreprises pharmaceutiques a été présenté et discuté en juillet et en octobre 2012 lors de forums de recherche organisés dans le cadre du Partenariat européen de lutte contre le cancer (EPAAC – cf. p. 73). Une coopération européenne permettra de gagner du temps dans la conduite des essais cliniques de phase précoce, et tout spécialement dans le cas de cancers rares.

Figure : progression des inclusions dans les essais précoces menés par les CLIP2

PROGRAMMES D' ACTIONS INTÉGRÉES DE RECHERCHE DÉDIÉS AUX CANCERS GYNÉCOLOGIQUES ET AU MÉLANOME CUTANÉ

Les programmes d'actions intégrées de recherche (PAIR) adressent des problématiques d'épidémiologie, de prévention, de diagnostic précoce, de prise en charge des patients et des sciences humaines et sociales, ainsi que les questions de recherche cognitive, clinique et translationnelle liées à une pathologie.

Les PAIR comportent une phase de réflexion et d'élaboration multidisciplinaire suivie d'un séminaire national puis d'un appel à projets. Ces programmes sont menés depuis 2010 en partenariat avec la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer et la Ligue nationale contre le cancer (LNCC) ; chacun des trois partenaires contribue de manière équivalente au financement des projets sélectionnés.

PAIR CANCERS GYNÉCOLOGIQUES

Le programme 2012 est dédié aux cancers gynécologiques. Six projets ont été sélectionnés pour un montant total de 3,4 millions d'euros. Les axes sélectionnés pour l'appel à projets portaient sur :

- l'épidémiologie des cancers gynécologiques, le dépistage, les inégalités et l'accès aux soins ;
- le retentissement des cancers gynécologiques et de leurs traitements sur la vie des personnes atteintes ;
- la biologie des cancers gynécologiques et l'identification de marqueurs de la maladie ;
- les innovations thérapeutiques.

Tableau 2. PAIR Cancers gynécologiques : typologie des projets sélectionnés

Porteur projet	Titre	Organe	Typologie du projet
SOUMELIS Vassili, Institut Curie, PARIS	Dysfonctions immunitaires dans les carcinomes de l'ovaire et implication pour l'immunothérapie	Ovaire	<ul style="list-style-type: none">• Évolution du cancer et métastase• Évaluation de la technologie et/ou de marqueurs selon les paramètres fondamentaux des méthodes utilisées• Traitements systémiques – découverte et mise au point

BERNET Agnès, Université Claude Bernard Lyon 1, LYON	Les récepteurs à dépendance : une nouvelle cible thérapeutique pour les cancers gynécologiques	Utérus Ovaire Endomètre	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la technologie et/ou de marqueurs selon les paramètres fondamentaux des méthodes utilisées • Traitements systémiques – découverte et mise au point
SASTRE-GARAU Xavier, Institut Curie, PARIS	Innovation pour l'identification standardisée des mutations insertionnelles d'HPV dans les cancers du col utérin : vers le développement de biomarqueurs personnalisés en oncologie clinique	Utérus	<ul style="list-style-type: none"> • Déclenchement du cancer : oncogènes et gènes suppresseurs de tumeurs • Développement de technologies et/ou découverte de marqueurs • Ressources et infrastructures liées au dépistage précoce, au diagnostic ou au pronostic
LEARY Alexandra, Institut Gustave Roussy, VILLEJUIF	Réparation de l'ADN, métabolisme et instabilité génomique dans les cancers de l'ovaire haut-grade chimio- résistants	Ovaire	<ul style="list-style-type: none"> • Développement de technologies et/ou découverte de marqueurs • Traitements systémiques – découverte et mise au point
CHAUVIN Pierre, INSERM UMR707, PARIS	Inégalités sociales et territoriales de la vaccination HPV	Utérus	<ul style="list-style-type: none"> • Comportement • Analyses des coûts et prestation de soins de santé
DE MARTINO Antonello, CNRS UMR7647	Imagerie polarimétrique pour le diagnostic et le suivi du traitement du cancer du col utérin	Utérus	<ul style="list-style-type: none"> • Développement de technologies et/ou découverte de marqueurs • Évaluation de la technologie et/ou de marqueurs selon les paramètres fondamentaux des méthodes utilisées

PAIR MÉLANOME

Par ailleurs, l'INCa a animé en 2012 le comité de pilotage du PAIR dédié au mélanome (programmation 2013). Un groupe multidisciplinaire de 16 experts, présidé par le Dr Lionel Larue (Institut Curie / CNRS UMR 3347 / Inserm U 1021), a conduit une réflexion pour identifier les axes prioritaires de ce programme présentés lors d'un séminaire national le 4 juillet 2012. Il a rassemblé plus de 120 cliniciens et chercheurs. Dans la continuité, l'INCa a publié en octobre 2012 l'appel à projets portant sur les quatre axes retenus :

- accroître les connaissances fondamentales en termes moléculaire, cellulaire et embryonnaire ;
- mieux comprendre l'importance de l'environnement et le rôle du microenvironnement en termes fondamental, d'imagerie, anatomopathologique et épidémiologique ;
- thérapies innovantes : suivi de la réponse, résistances, tolérance, observance et impact économique ;
- facteurs de risques : mieux connaître les facteurs de risques et mieux appréhender les attitudes, les croyances, les connaissances et les comportements de la population, mais aussi les coûts des politiques de santé afin de les faire évoluer.

Les lettres d'intention ont été reçues en décembre et l'évaluation sera effectuée en 2013.

PARTICIPATION AU PROGRAMME INTERNATIONAL DE GÉNOMIQUE DU CANCER - ICGC

L'INCa coordonne et soutient la participation française au programme international ICGC qui vise à réaliser le séquençage du génome des principaux types de cancers.

CONTRIBUTION FRANÇAISE AU SÉQUENÇAGE DES CANCERS

Initié en 2008, l'International Cancer Genome Consortium (ICGC) a pour objectif de réaliser le séquençage de 50 types de cancers, considérés comme les plus préoccupants aux plans clinique et sociétal, et de mettre à la disposition de la communauté scientifique une base de données recensant les mutations somatiques caractéristiques. Le catalogue validé des altérations génomiques spécifiques de chaque type de cancer doit permettre le développement d'un vaste champ d'investigations visant à comprendre le rôle de ces altérations dans le développement tumoral afin de concevoir de nouvelles stratégies de prévention, de diagnostic et de traitement. L'INCa coordonne la participation française au programme ICGC pour le développement de 5 projets ; 4 projets sont déjà engagés en 2012 et une réflexion est en cours sur l'opportunité d'une orientation du 5^e projet, dédié aux cancers rares.

La contribution française au séquençage du cancer du sein porte sur deux sous-types, HER2+ (programme ICGC financé par l'INCa avec collecte, caractérisation, séquençage et analyses bioinformatiques) et ER+, HER2- (financé dans le cadre du projet européen BASIS pour la collecte des échantillons et les analyses).

Programmes ICGC	Cancer du foie	Cancer du sein	Cancer de la prostate	Sarcome d'Ewing
Responsable scientifique	J. Zucman	G. Thomas	O. Cussenot	O. Delattre
Financement	INCa	INCa	INSERM	INSERM
Montant	2,5M€	2,7M€	2,5M€	1,6M€
Année de début	2009	2010	2011	2012
Type/sous type tumoral	CHC (étiologie majoritairement d'origine alcoolique)	BASIS (HER2 ⁻ ER ⁺) HER2 ⁺	Tumeurs agressives	Sarcome d'Ewing
Nombre d'échantillons collectés	600	513	50	En cours

6^e ATELIER SCIENTIFIQUE D'ICGC

« DES ATTENTES TRÈS FORTES DE LA PART DE LA COMMUNAUTÉ SCIENTIFIQUE »

Fabien Calvo, directeur général adjoint, en charge du pôle Recherche et innovation + photo

La France a accueilli le 6^e atelier scientifique d'ICGC, organisé par l'INCa, à Cannes, au mois de mars. Cette réunion a été l'occasion d'une mise à jour du nombre de pays partenaires (14), du nombre de programmes de séquençage en cours (47) et du nombre de types de cancers pour lesquels les données de séquençage tumoral ont été partagées avec la communauté scientifique (12). Les échanges scientifiques ont porté, d'une part, sur les aspects technologiques (évolutions des méthodes de séquençage, analyses bioinformatiques, épigénomique, protéomique fonctionnelle...) et, d'autre part, sur les avancées du séquençage par pathologies.

À l'issue de l'atelier, les coordonnateurs du programme ont conclu sur les défis à court terme posés par ICGC. Outre les résultats attendus de l'ensemble des séquençages en cours, les questions liées à la qualité et la validité de l'analyse bioinformatique, à l'hétérogénéité intra tumorale, à la validation fonctionnelle des anomalies et, enfin, aux applications cliniques du séquençage de nouvelle génération représentent des enjeux cruciaux et des attentes très fortes de la part de la communauté scientifique et médicale.

PREMIERS RÉSULTATS DE DEUX PROGRAMMES FRANÇAIS

LE CANCER DU FOIE

Les premiers résultats du programme ICGC Foie, conduit par l'équipe dirigée par Jessica Zucman-Rossi (Inserm U 674) ont été publiés en 2012 dans la revue *Nature Genetics*. Prélevées sur des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire souvent associé à une forte consommation d'alcool, 24 paires d'échantillons de tissu tumoral et de tissu sain ont été analysées dans le cadre du programme ICGC. Dans un premier temps, l'analyse a notamment permis d'identifier quatre nouvelles mutations qui, jusqu'à présent, n'avaient jamais été identifiées dans les tumeurs hépatiques. Puis, une analyse fonctionnelle menée sur une centaine de tumeurs complémentaires a montré que, d'un point de vue physiologique, certaines mutations étaient spécifiques de la cause identifiée dans la transformation (alcool, virus de l'hépatite C) et altéraient plusieurs voies de signalisation distinctes, en inactivant des fonctions de suppression des tumeurs ou en activant des fonctions oncogéniques. Ces travaux ouvrent des pistes de recherche pour le développement de thérapies ciblant les produits de ces altérations nouvellement identifiées.

Integrated analysis of somatic mutations and focal copy-number changes identifies key genes and pathways in hepatocellular carcinoma, *Nature Genetics*, vol. 44, pp. 694–698, 2012.

LE CANCER DU SEIN

Menés par de nombreux chercheurs européens, dont plusieurs équipes françaises coordonnées par Gilles Thomas (Université de Lyon 1), les travaux sur les tumeurs du sein ont fait l'objet de deux articles dans la revue *Cell* : le premier livre une « photographie » des mutations somatiques tandis que le second tente de reconstruire la séquence des événements qui ont abouti à cette photographie. Ces résultats s'appuient sur une profondeur inégalée du séquençage des génomes de 21 tumeurs. Pour aborder le problème de l'hétérogénéité des tumeurs, le génome de l'une d'entre elles, en particulier, a été analysé 188 fois.

Les chercheurs proposent un scénario de développement d'un cancer du sein : initialement et durant un certain temps, la tumeur est formée de petites colonies cellulaires présentant de subtiles différences, jusqu'à ce que, pour des raisons encore inconnues, un type de colonie prenne le dessus, entre en croissance rapide et finisse par provoquer des symptômes. Une observation complémentaire s'avère cruciale : les mutations essentielles semblent apparaître très tôt au cours de la vie d'une tumeur. Puisque ces mutations sont présentes sur le tronc de « l'arbre généalogique » tumoral, les stratégies thérapeutiques ciblant les produits de ces mutations conservent toutes leurs promesses.

Mutational Processes Molding the Genomes of 21 Breast Cancers, Cell, vol. 149(5), pp. 979-993, 2012

The Life History of 21 Breast Cancers, Cell, vol. 149(5), pp. 994-1007, 2012

Veille sur le séquençage à haut-débit du génome

La technique du séquençage à haut débit du génome est en pleine expansion ; les capacités de traitement et d'analyse évoluent rapidement. En réponse aux besoins des professionnels travaillant dans ce domaine, un bulletin hebdomadaire (OncoSeq) est développé par l'INCa et testé auprès d'un groupe de travail depuis mars 2012. Différentes sources d'informations ont été identifiées, qu'il s'agisse de sites d'actualité, de blogs de professionnels ou de communiqués de presse des fabricants. Une première version informant notamment des initiatives introduisant le séquençage haut débit en pratique clinique, de la mise en place d'alliances et de partenariats, et de la mise sur le marché de nouveaux équipements, vient d'être testée avec succès.

COORDINATION EUROPÉENNE DES PROGRAMMES DE RECHERCHE SUR LE CANCER

En 2012, l'INCa s'est particulièrement impliqué dans deux initiatives européennes qui visent à coordonner les actions de lutte et de recherche sur les cancers.

L'INCa a, dès 2006, pris en compte la dimension européenne dans ses efforts de recherche ; tout d'abord dans le cadre de projets bilatéraux avec le Royaume-Uni, l'Allemagne et la Pologne à travers le cofinancement de projets de recherche transnationaux. À partir de 2010, l'INCa a investi plus largement les outils de coordination et de financements européens. L'INCa a ainsi œuvré activement à la création du réseau TRANSCAN sur la recherche translationnelle dans le cadre d'un ERA-Net (dispositif européen visant à une meilleure coordination et coopération des programmes de recherche régionaux et nationaux). Il s'est aussi impliqué dans le Partenariat européen de lutte contre le cancer (EPAAC), action conjointe dédiée à la coordination et à l'intégration des actions de lutte contre le cancer menées par les États membres.

LE PARTENARIAT EUROPÉEN DE LUTTE CONTRE LE CANCER - EPAAC

Dans le cadre d'EPAAC (European Partnership Action Against Cancer), l'INCa est co-leader avec ECCO (European Cancer Organisation) du volet recherche qui vise à promouvoir la coordination des financements et des programmes entre États membres. Début 2012, les domaines de recherche d'intérêt commun entre les organismes de financement, la communauté scientifique, les industriels et les associations ont été identifiés. Un forum sur la recherche sur le cancer, réunissant les décideurs des États membres et les principaux financeurs publics et privés de la recherche s'est tenu à Bruxelles en juillet 2012 et a permis d'identifier des opportunités spécifiques pour de futures actions coordonnées. Deux projets pilotes innovants ont été présentés, dont l'un par l'INCa. Ce projet pilote vise à mettre en place de nouveaux modèles de partenariats public-privé dans le cadre de la recherche clinique de phase précoce, permettant d'améliorer l'accès aux traitements innovants pour les patients. Il est conduit par l'INCa sur la base du programme CLIP² qui permet aux chercheurs français des centres cliniques agréés en France un accès unique à des molécules afin de mener des essais cliniques de phase précoce (cf. p. 66). Le second projet pilote concerne le développement d'une plateforme européenne pour la recherche sur l'impact de l'organisation des structures de soins.

Ce forum a été suivi d'une rencontre organisée à Paris par l'INCa dont l'objectif était, au travers de ces deux actions pilotes, de travailler sur de nouvelles méthodologies de coordination à l'échelon européen et de définir les étapes-clés de leur mise en œuvre. Un troisième projet sur la recherche en prévention a également été proposé et sera investigué en 2013.

LE PROGRAMME EUROPÉEN ERA-NET TRANSCAN

Le programme européen ERA-Net TRANSCAN vise à coordonner les programmes nationaux de soutien à la recherche translationnelle en cancérologie, et à promouvoir les collaborations européennes par le lancement d'appels à projets de recherche conjoints. TRANSCAN rassemble 25 partenaires issus de 19 pays, dont la France représentée par l'INCa depuis la création de l'ERA-Net en 2010. Le premier appel à projets lancé en décembre 2011, portant sur la validation des biomarqueurs pour le développement de la médecine personnalisée en cancérologie, a permis de soutenir 10 projets européens dont 6 impliquant des équipes françaises. Le deuxième appel à projets européen a été lancé en décembre 2012 avec pour thématique la prévention primaire et secondaire des cancers. En 2012, les associations caritatives des pays partenaires ayant été sollicitées pour rejoindre le réseau TRANSCAN, la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer s'est engagée pour le financement de ce deuxième appel à projets. L'INCa aura la charge, en 2013, de l'ensemble du secrétariat de cet appel à projets.

Par ailleurs, l'un des axes de travail de TRANSCAN est dédié à l'analyse des financements alloués par les partenaires à la recherche translationnelle. Cette analyse est réalisée en s'appuyant sur une catégorisation des projets selon la classification CSO définie par le réseau international ICRP (voir encadré). En publiant sur son site les premiers résultats de cette analyse sur les projets actifs en 2011, TRANSCAN permet aux partenaires de s'intégrer progressivement aux objectifs de partage et d'harmonisation d'ICRP.

Le Partenariat international de la recherche sur le cancer - ICRP

L'INCa est membre depuis 2009 de l'International Cancer Research Partnership (ICRP), alliance des financeurs de la recherche sur le cancer. Les objectifs de l'ICRP sont :

- de documenter les financements de la recherche sur le cancer au niveau international ;
- d'identifier les besoins et les domaines peu financés ;
- de renforcer la coordination des actions et d'échanger sur les bonnes pratiques.

L'ICRP a publié en 2012 la première analyse internationale du paysage de la recherche sur le cancer. Ce rapport se base sur les données des projets et des programmes, classifiés par type de cancer et de recherche, de 59 organisations membres.

L'ICRP tiendra ses prochaines rencontres annuelles le 22 avril 2013 à Paris, sous la présidence de l'INCa.

www.icrpartnership.org

Illustrations : logos EPAAC, TRANSCAN et ICRP

Double-page avec visuel – p.66-67

4^e partie :

FAVORISER LE CONTINUUM ENTRE RECHERCHE ET SANTÉ PUBLIQUE

Texte introductif

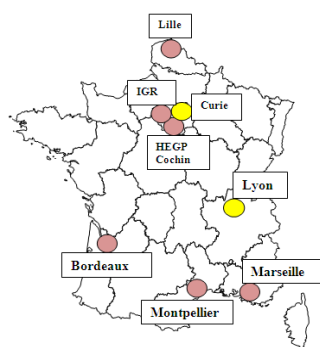
Un des objectifs majeurs de l'INCa vise à faire en sorte que les découvertes issues des domaines de la recherche contribuent plus rapidement à l'amélioration de la prise en charge des personnes malades, mais aussi des dépistages ou de la prévention des cancers.

LABELLISATION ET COORDINATION DES SIRIC, SITES DE RECHERCHE INTÉGRÉE SUR LE CANCER

En instaurant une politique compétitive de labellisation de sites, l'ambition de l'INCa est d'offrir à la recherche translationnelle en cancérologie de nouvelles conditions opérationnelles, permettant d'optimiser et d'accélérer la production de nouvelles connaissances et de favoriser leur diffusion et leur application dans la prise en charge des cancers.

Au terme de deux appels à candidatures (2011 et 2012), et suivant les recommandations finales du comité international d'évaluation, l'INCa a labellisé huit SIRIC pour une durée de 5 ans.

Le programme SIRIC		
Année	2011	2012
Institutions de financement	INCa / DGOS (ministère de la Santé) /Inserm	
Objectif	Réunir autour d'un même site des services médicaux, des équipes de recherche multidisciplinaire (clinique, biologique, technologique, épidémiologique, sciences humaines, économiques et sociales et santé publique), ainsi que des ressources et des services communs performants, pour : <ul style="list-style-type: none"> - élaborer et conduire des programmes de recherche intégrée ; - mettre en place des programmes de diffusion des connaissances et des nouvelles pratiques. 	
Processus d'évaluation	Comité d'évaluation: 18 experts internationaux Étape 1: examen de chaque dossier de candidature par 4-5 membres du comité Étape 2: réunion de l'ensemble des membres du comité pour l'audition des candidats Étape 3: recommandations du comité et prise de décision définitive par l'INCa pour le financement	
Financement en M€	19	45
Candidatures soumises	12	9
Candidatures sélectionnées	2	6

SIRIC labellisés**Institut Curie, Paris****LYRIC (Lyon)****ONCOLILLE, Lille****CARPEM, Paris (HEGP, Institut Cochin)****SOCRATE, Paris (Institut Gustave Roussy)****SIRIC MC, Montpellier****BRIO, Bordeaux****SIRIC PACA Ouest, Marseille**

MISE EN PLACE DE LA COORDINATION DES SIRIC

La création des SIRIC doit permettre des évolutions significatives dans la conduite d'une recherche pluridisciplinaire, intégrée et transférable. Afin de pouvoir apprécier la valeur ajoutée scientifique et sociétale des SIRIC, l'INCa est particulièrement attaché à la mise en place d'une coordination permettant un processus d'accompagnement et de suivi du programme.

Les objectifs prioritaires de la coordination des SIRIC doit permettre de donner un cadre aux interfaces nécessaires entre les SIRIC, afin de :

- encourager et faciliter les échanges scientifiques entre SIRIC, pour susciter des collaborations et optimiser le périmètre des projets ;
- permettre les partages d'expériences et des évolutions concertées sur les aspects managérial, organisationnel et institutionnel ;
- constituer une force de proposition sur les évolutions de la recherche translationnelle : structuration des métiers, valorisation professionnelle, expertises pour proposer des recommandations et priorités des orientations de la recherche.

DÉVELOPPER UN PROCESSUS D'ÉVALUATION CONCERTÉE DES SIRIC

Les SIRIC constituent un sujet d'évaluation particulièrement attendu puisqu'ils touchent à la fois à l'organisation de la recherche, à la production de nouvelles connaissances et à leur transfert en pratiques cliniques. Le travail de coordination des SIRIC doit également permettre de mettre en œuvre un processus d'évaluation concertée de ces structures.

L'évaluation qualitative de la mise en œuvre des SIRIC sera réalisée en collaboration avec une équipe du Centre de sociologie des organisations (CSO, UMR CNRS-Sciences Po) dont les axes scientifiques portent sur les transformations des modalités de l'action publique, notamment dans les domaines de la recherche et de la santé, et sur l'analyse de la production des savoirs.

Cette évaluation sera conduite par le CSO comme un projet partenarial avec l'INCa et les SIRIC, basé sur une démarche d'entretiens et d'analyses individuelles conduite au sein de chaque SIRIC et sur une approche comparative entre les SIRIC. La méthodologie de cette étude sera finalisée durant le premier semestre 2013 et mise en œuvre durant une première période de 24 mois.

En complément du projet mené conjointement avec le CSO, l'INCa et les SIRIC doivent définir des indicateurs de suivi d'activité organisationnels et scientifiques, en relation avec leurs priorités, assorties de livrables.

VALORISATION SCIENTIFIQUE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

L'objectif, engagé par l'INCa depuis plusieurs années, de rationalisation de la conservation des ressources biologiques dans les tumorothèques, et de leur valorisation pour la recherche en cancérologie, a été poursuivi et renforcé en 2012.

Les actions et recommandations établies par l'INCa ont pour ambition l'optimisation de l'organisation des tumorothèques en vue de la constitution de collections et de bases de données associées, au plan local et dans le cadre de réseaux multicentriques.

COORDINATION DES TUMOROTHÈQUES

L'indice de contribution scientifique des 58 tumorothèques, calculé sur la base de l'analyse des rapports d'activité 2009, a conduit à un réajustement de l'enveloppe MERRI 2012 (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation, sous-ensemble de la dotation MIGAC) allouée aux tumorothèques. La nouvelle modalité de calcul et de répartition des crédits de soutien MERRI prend notamment en compte les volumes d'activités déclarés dans les rapports d'activités : flux entrant (nombre de nouveaux dossiers patients), flux sortant (nombre d'échantillons utilisés pour des projets de recherche), et pondération par la certification qualité. Cette réévaluation, dont les critères seront affinés pour les prochaines années, a permis de sensibiliser les responsables de tumorothèques à la prise en compte des finalités scientifiques des activités de préparation, de stockage et de mise à disposition des échantillons biologiques.

Le formulaire de saisie en ligne des rapports d'activité des tumorothèques pour 2010-2011 a été amélioré en concertation avec le groupe de travail « ressources biologiques » de l'INCa, incluant les représentants des cancéropôles. L'analyse des questionnaires permettra de donner une meilleure visibilité aux collections locales et nationales, à la qualité d'organisation des tumorothèques et à leurs activités de contribution scientifique (réseaux thématiques, programmes de recherche, recensement dans des publications). Une sélection de données permettra à terme d'établir une fiche signalétique de chaque tumorothèque et d'afficher sur le site de l'INCa les principales caractéristiques des tumorothèques, ainsi que leurs collections.

CONSTITUTION DE BASES DE DONNÉES CLINICOBIOLOGIQUES À VISÉE NATIONALE

Initié en 2011, l'objectif de cet appel à projets renouvelé en 2012 est de susciter la fédération de différents acteurs pour constituer, autour d'une pathologie commune, des bases clinicobiologiques (BCB) associées à des échantillons biologiques. Ces BCB doivent permettre d'optimiser le recueil d'informations, leur intégration et leur exploitation transversale à travers différentes disciplines de recherche (épidémiologique, fondamentale, translationnelle, clinique).

Cet appel à projet renforce la structuration de réseaux thématiques que l'INCa accompagnera dans l'organisation de leur gouvernance, afin de développer autant que possible un « modèle » favorisant le partage de données et de ressources biologiques pour des projets d'envergure nationale.

L'appel à projets 2012 a conduit à la soumission de 14 dossiers de candidatures, dont 4 ont été sélectionnés pour un financement de 3 ans. Au total, 9 BCB étaient ainsi soutenues par l'INCa en 2012. L'appel à projets devrait être reconduit en 2013.

Tableau 3. Liste des projets de bases clinicobiologiques financés par l'INCa en 2012

Année de sélection	Coordonnateur	Organe / pathologie	Nom du réseau BCB	Nombre de centres partenaires
2011	Françoise DEGOS APHP - Hôpital Beaujon	Foie	Réseau CRB Foie	9
2011	Jean-Christophe BERNHARD CHU de Bordeaux	Rein	UroCCR	13
2011	Céleste LEBBE APHP - Hôpital Saint Louis	Mélanome	MELBASE	27
2011	Françoise GALATEAU-SALLÉ CHU de Caen	Mésothéliomes	MESOBANK	9
2011	Christine LASSET Centre Léon Bérard - Lyon	Syndrome de Lynch colon rectum	FR3LyS	3
2012	Christophe MARIETTE Hôpital Claude Huriez-LILLE	Carcinomes oeso-gastrique	FREGAT	39
2012	Jean-Michel COINDRE Institut Bergonié-BORDEAUX	Sarcomes et tissus conjonctifs	BCB sarcomes	6
2012	Barbara BOURNET CHU de Toulouse	Pancréas	BACAP	12
2012	Philippe MENEI CHU d'Angers	Glioblastomes Système nerveux central	BCB Glioblastomes	19

SOUTIEN À LA RECHERCHE CLINIQUE AU SEIN DES ETABLISSEMENTS DE SOINS

En collaboration étroite avec le ministère en charge de la santé, l'INCa apporte une aide financière, méthodologique et logistique aux études cliniques organisées dans les différentes structures hospitalières.

LES APPELS À PROJETS NATIONAUX

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) délègue à l'INCa la gestion des appels à projets annuels du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), et du programme de soutien aux techniques innovantes (PSTIC) dédiés au cancer, tous deux destinés à soutenir des projets de recherche clinique académique dans les établissements hospitaliers.

En 2012, 56 projets PHRC ont été sélectionnés et financés à hauteur de 20,25 millions d'euros et 3 projets PSTIC financés à hauteur de 500 000 euros : 29 hôpitaux ou groupes hospitaliers différents étaient porteurs de ces projets. Il s'agissait d'un centre de lutte contre le cancer pour 28 projets, un centre hospitalier universitaire pour 26 projets, un centre hospitalier pour un projet, et d'une fédération hospitalière pour un projet.

Tableau 4. Principales caractéristiques du PHRC et du PSTIC sur le cancer en 2012

Institution de financement	Ministère de la Santé (DGOS)	
	PHRC	PSTIC
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> • Valider de nouvelles connaissances médicales ou scientifiques dans le domaine clinique • Améliorer la qualité des soins par l'évaluation de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques 	Apporter au système de santé des changements importants grâce à l'utilisation de la technologie dans le diagnostic ou le traitement, qui seront validés par une phase de recherche clinique préalable. Les projets sont basés sur l'évaluation médicale et financière de l'innovation.
Financement	20,25 M€	0,5 M€
Résultats :		
Projets présentés	226	12
Projets sélectionnés	56	3
Taux de sélection	24,7 %	25 %

Les projets de recherche clinique académique financés par le PHRC et le PSTIC cancer en 2012 sont consacrés à l'avancée des connaissances médicales, mais également à la qualité des soins. La majorité des projets PHRC

cancer étaient consacrés aux catégories d'actes habituellement utilisés dans les soins courants (tableau 5). Cinquante-six des 59 projets PHRC (56) et PSTIC (3) financés étaient portés par des médecins, praticiens de diverses spécialités : oncologue médical, onco-hématologue, neuro-oncologue, onco-dermatologue, oncologue pédiatre, radiothérapeute, médecin nucléaire, gynéco-obstétricien, endocrinologue, pneumologue, chirurgien cancérologue, chirurgien hépatique et transplanteur, radiologue...

Tableau 5. Principaux thèmes du PHRC sur le cancer en 2012

	Nombre de projets
Traitements médicamenteux	24
Chirurgie ou autres approches instrumentales innovantes	9
Épidémiologie et sciences sociales	4
Biomarqueurs (diagnostic, pronostic)	4
Radiothérapie (y compris brachythérapie)	4
Imagerie (dont TEP)	3
Médecine nucléaire (sauf TEP)	3
Autre	2
Biothérapie	1
Soins palliatifs	1
Total	56

LE RÉSEAU DES ÉQUIPES MOBILES DE RECHERCHE CLINIQUE

Mises en place depuis 2006 par l'INCa et le ministère chargé de la santé pour favoriser la participation des chercheurs hospitaliers (publics ou privés) aux essais cliniques, les 26 équipes mobiles de recherche clinique (EMRC) sont composées d'environ 70 ETP d'attachés de recherche clinique et techniciens d'étude clinique qui sont basés dans plus de 170 établissements de soins de près de 135 villes de différents types en France (CLCC, CHU, AP-HP, CH PSPH, établissements privés). En 2012, après l'évaluation par l'INCa de l'activité des EMRC, le ministère chargé de la santé a augmenté leur financement de 13 %, pour atteindre 3,4 millions d'euros.

AIDE LOGISTIQUE ET MÉTHODOLOGIQUE APPORTÉE PAR LES CENTRES DE TRAITEMENT DE DONNÉES

En 2007, l'Institut national du cancer a labellisé 11 centres de traitement de données (CTD) à travers le territoire pour renforcer et apporter un soutien financier à des structures opérationnelles existantes de recherche clinique en cancérologie, dans le but d'optimiser la qualité du traitement des données et d'assurer le suivi des essais cliniques en cancérologie. Les CTD remplissent tout ou partie des missions suivantes :

- fournir l'aide logistique informatique permettant de garantir la qualité des données recueillies (données à jour, non entachées d'erreurs) incluant la conception des cahiers d'observation, la saisie et le contrôle de saisie des données, la traçabilité et la sécurité des données, le suivi à long terme des données des patients ;

- apporter une expertise pour la gestion des projets : assurer l’attribution du bras de traitement par randomisation, coordonner la collecte, la vérification et les corrections éventuelles des données ;
- apporter une expertise méthodologique pour la conception des protocoles, des cahiers d’observations et des formats de données et une expertise statistique pour l’analyse des résultats et la rédaction de la publication.

Les CTD sont physiquement localisés dans des établissements de soins hospitalo-universitaires (CLCC, CHU).

L’évaluation par l’INCa de l’activité des CTD en 2012 a montré que jusqu’à 100 % des projets de recherche qu’ils prenaient en charge étaient des essais cliniques dont l’établissement de soins hébergeant le CTD était le promoteur dans la majorité des cas.

Labellisation d’intergroupes académiques de recherche clinique

L’INCa a labellisé en 2012 6 inter-groupes coopérateurs français de dimension internationale dans le domaine du cancer : IFCT (Poumons), LYSA-LYSARC (Hématologie), IFM (Hématologie), ARCAGY-GINECO (Gynécologie), GORTEC-GETTEC-GERCOR (Tête et cou), FFCD-GERCOR (Digestif).

Les groupes coopérateurs sont des groupes académiques, indépendants et à but non lucratif, composés notamment de médecins et de professionnels de la recherche médicale qui collaborent pour développer et conduire des protocoles d’études (essais cliniques de nouvelles thérapeutiques, qualité de vie, études biologiques, etc.). Ils agissent en tant que structures opérationnelles de la recherche clinique académique pour la conception, la promotion et la conduite des projets.

Les groupes coopérateurs ont recruté près de 10 000 patients dans les essais cliniques en 2011. Le regroupement de ces structures en intergroupes coopérateurs doit favoriser la conduite d’études cliniques fédératrices d’envergure, incluant de nombreux patients dans tous types d’établissements de soins.

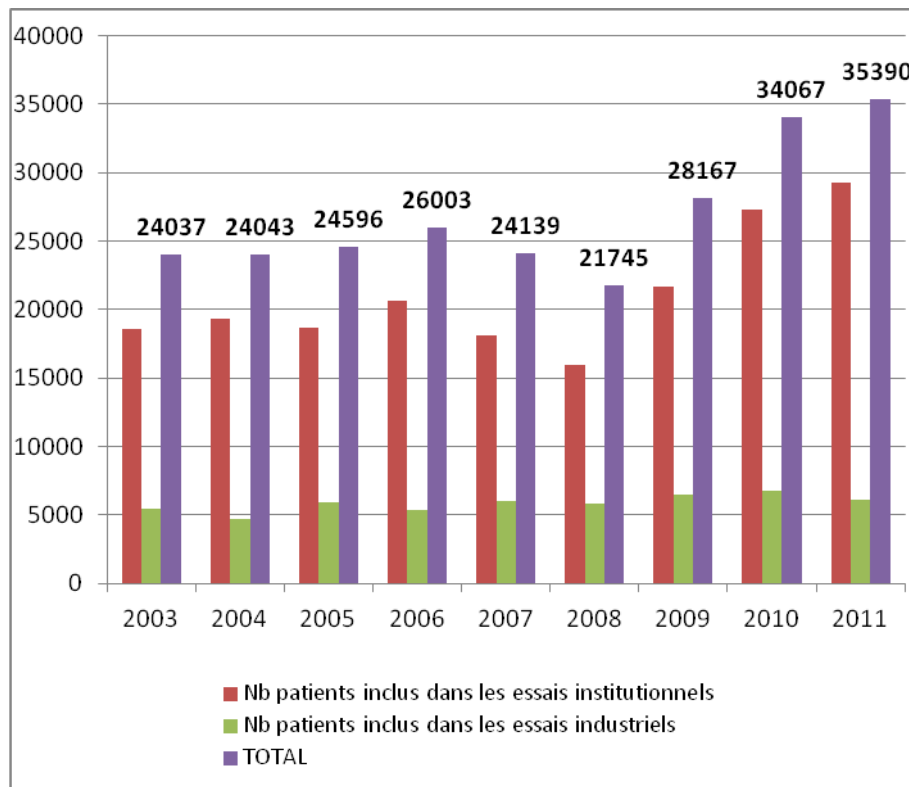
SUIVI DE L'INCLUSION DES PATIENTS DANS LES ESSAIS CLINIQUES

En plus des mesures de soutien apportées à la recherche clinique, l'INCa a pour mission d'évaluer l'augmentation du nombre de patients inclus dans des essais cliniques, et favoriser la connaissance partagée de l'offre dans ce domaine.

UN PLUS GRAND NOMBRE DE PATIENTS ÉLIGIBLES AUX SOINS COURANTS INCLUS DANS LES PROJETS DE RECHERCHE CLINIQUE

Tous les ans, l'INCa conduit une enquête permettant d'évaluer le recrutement de patients dans les essais cliniques. L'enquête conduite en 2012 a montré la poursuite de l'augmentation significative du nombre de patients inclus dans les essais cliniques : plus de 35 000 patients ont été inclus pendant l'année 2011, soit une augmentation de 63 % entre 2008 (année de référence) et 2011 (+ 84 % dans les essais académiques et + 6 % dans les essais industriels).

Figure 5. Évolution du recrutement des patients dans les essais cliniques en cancérologie en France



ENRICHISSEMENT, ANALYSE ET OPTIMISATION DU REGISTRE DES ESSAIS CLINIQUES

Grâce à une collaboration entre l'INCa, l'ANSM et les promoteurs d'essais cliniques, le registre des essais cliniques affiche 1 490 essais au 31 décembre 2012, dont près de la moitié sont des essais actifs. Ces essais cliniques utilisent pour une bonne part des médicaments ayant déjà une AMM et développent de nouvelles stratégies thérapeutiques ou cherchent des applications de ces traitements à de nouvelles pathologies.

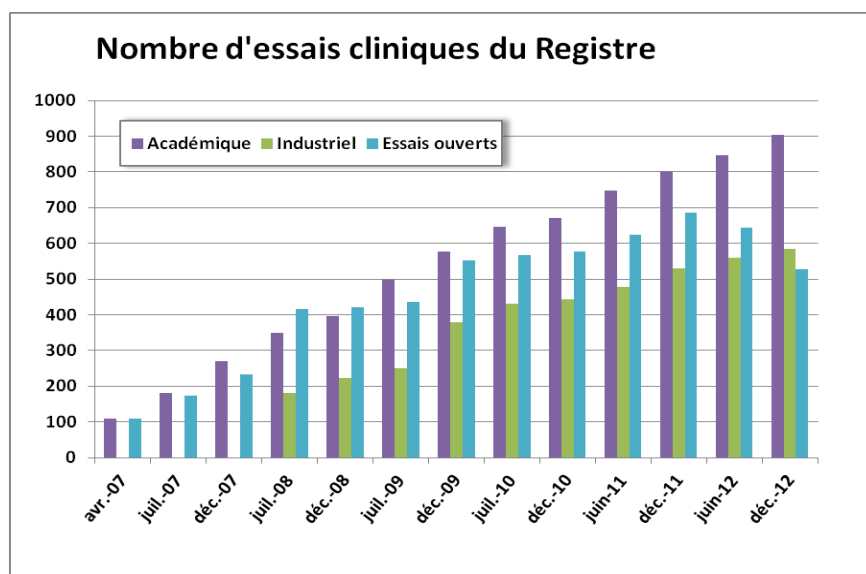
La refonte du registre, accessible *via* le site de l'INCa, permet désormais de disposer d'un moteur de recherche multicritères sur la page internet de l'INCa pour aider les utilisateurs à mieux cibler leur recherche d'essais cliniques grâce aux critères de sélection qui ont été ajoutés (organe, promoteur, phase, groupe d'âge, département/région...), ainsi qu'un module de géolocalisation (sélection des essais cliniques dans une zone géographique donnée et, le cas échéant, calculer un itinéraire vers un site d'investigation clinique).

Par ailleurs, un module d'inscription à une alerte par courriel permet aux utilisateurs de s'inscrire pour recevoir directement sur leur messagerie, la liste des essais cliniques correspondant à leurs propres critères de sélection.

Tableau 6 - Analyse des essais recensés dans le registre des essais cliniques

Total	1490
Dont académiques	905
En attente d'ouverture	9
Ouverts	528
Clos	953
Classement anatomique*	
Sein	223
Prostate	84
Appareil respiratoire	155
Côlon et rectum	125
Voies aérodigestives supérieures (VADS) et ORL	71
Foie et voies biliaires	66
Appareil urinaire	59
Appareil génital féminin	81
Appareil digestif (autre que côlon et rectum)	85
Peau - Mélanomes	49
Sang - Hématologie	319
Système nerveux	75
Sarcomes	48
Appareil génital masculin	7
Système endocrinien	22
Métastases	64
Autres	138

Figure 6 - Évolution du nombre d'essais cliniques recensés dans le registre



Soutien aux grandes études de recherche clinique

Pour contribuer à augmenter le nombre d'inclusions dans les essais cliniques, l'INCa soutient des grands projets fédérateurs de recherche clinique, notamment par des préfinancements pour aider à leur démarrage. En 2012, l'INCa a ainsi soutenu le projet IDEA, Etude Intergroupe Internationale évaluant deux durées de traitement (3 ou 6 mois) d'une chimiothérapie adjuvante (FOLFOX 6 modifié ou XELOX) pour des patients ayant eu une résection d'un cancer du côlon de stade III (tumeur du côlon avec métastases ganglionnaires) chez 10 500 patients, dont 2 000 en France.

L'ESSAI PHARE : UN ESSAI CLINIQUE QUI A RASSEMBLÉ TOUS LES CENTRES DE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN

Depuis 2006, l'INCa a mis en place l'étude PHARE dont l'objectif était d'optimiser la durée de traitement par trastuzumab comme traitement adjuvant du cancer du sein HER2+ et d'en réduire l'agressivité. La question posée dans l'étude était la suivante : est-ce que 6 mois de traitement sont non inférieurs à 12 mois de traitement en termes de prévention de rechute chez des patientes présentant un cancer du sein HER2+ ? Quels sont les effets sur le cœur sur le long terme (5 ans) en termes de fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ?

Grâce au rôle fédérateur de l'INCa, l'étude a rencontré un succès indéniable auprès les investigateurs français : 350 investigateurs dans 156 centres ont inclus 3 382 patientes. L'analyse statistique des données de l'étude PHARE, présentée fin 2012 lors de deux congrès internationaux d'envergure^{3 4}, n'a pas pu conclure à l'hypothèse de non-infériorité du bras 6 mois par rapport au traitement standard. L'analyse en sous-groupes

³ Pivot X, Romieu G, Debled M et al. PHARE Trial results comparing 6 to 12 months of trastuzumab in adjuvant early breast cancer. ESMO annual meeting 2012. LBA_05

⁴ Pivot X, Romieu G, Debled M et al. PHARE Trial results of subset analysis comparing 6 to 12 months of trastuzumab in adjuvant early breast cancer. SABCs 2012. S5-3

montre qu'il existe, au sein de la population des patientes recrutées dans l'essai, des différences significatives en termes de survie sans rechute. Ainsi, les patientes ayant une tumeur ne surexprimant pas les récepteurs hormonaux estrogéniques et pour lesquelles le trastuzumab est administré après la fin de la chimiothérapie (en séquentiel) présentent plus de risque de rechute si elles reçoivent uniquement 6 mois de trastuzumab. Ce groupe représente 9 % des patientes incluses dans l'étude PHARE. En revanche, pour l'ensemble des autres sous-groupes de patientes, il n'existe pas de différence significative entre 6 mois et 12 mois de traitement par trastuzumab, quelle que soit la modalité d'administration de ce dernier avec la chimiothérapie.

Les résultats montrent également l'efficacité des prises en charge réalisées par les centres français avec des taux de survie, observés dans cette étude, parmi les plus élevés publiés pour cette population de patientes : près de 90 % de survie sans rechute à 3 ans (85 % à 5 ans) et 97 % de survie globale à 3 ans (93 % à 5 ans). Le suivi médian était de 4 ans.

ACCÈS AUX TESTS DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE ET AUX THÉRAPIES CIBLÉES

L'INCa a mis en place depuis 2006 un programme spécifique pour soutenir la structuration de la génétique somatique des tumeurs *via* le développement de plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers. Ce dispositif garantit en particulier un accès optimal aux thérapies ciblées en permettant de prescrire un traitement aux seuls patients susceptibles d'en bénéficier.

Vingt-huit plateformes réalisent, avec des financements spécifiques, les tests moléculaires innovants pour l'ensemble des patients de leur région, quel que soit l'établissement où ces patients sont pris en charge. Un bilan au niveau national sur l'activité 2011 a été publié en décembre 2012. Cette synthèse nationale permet de disposer de données à la fois qualitatives et quantitatives. Un rapport spécifique sur les tests déterminants l'accès aux thérapies ciblées a également été publié.

PROGRAMME « BIOMARQUEURS ÉMERGENTS »

En 2010, l'INCa a mis en place un programme de soutien aux 28 plateformes hospitalières de génétique moléculaire pour qu'elles détectent en routine un panel de biomarqueurs déterminant l'accès à des thérapies ciblées en phase de validation clinique. Il s'agit, pour les patients atteints d'un cancer du poumon chez lesquels la mutation de l'*EGFR* doit être cherchée, de rechercher aussi les mutations des gènes *KRAS*, *PI3KCA*, *BRAF* et *HER2*, ainsi que la translocation du gène *ALK*. Dans le cancer colorectal, outre les mutations du gène *KRAS*, la mutation du gène *BRAF* et l'instabilité des microsatellites (MSI) sont aussi recherchées. Dans le mélanome, les mutations des gènes *BRAF* et *KIT* sont recherchées systématiquement. Un financement de 3 millions d'euros a été accordé aux plateformes en 2012 pour la poursuite du programme.

En 2012, deux thérapies ciblées directement concernées par les tests de ce programme ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) :

- le vemurafenib a obtenu une AMM pour les patients atteints d'un mélanome exprimant une mutation de *BRAF* ;
- le crizotinib a reçu une AMM pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon avec translocation du gène *ALK*.

Le programme « biomarqueurs émergents » a permis de rendre ces deux tests accessibles immédiatement après que les médicaments aient obtenu l'AMM. De plus, la réalisation de ces tests en amont a également permis à de nombreux patients de bénéficier d'un accès précoce à ces thérapies dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

MISE EN PLACE DE BASES DE DONNÉES

Pour le cancer du poumon, l'INCa soutient le projet « BIOMARQUEURS France », piloté par l'IFCT (Intergroupe français de cancérologie thoracique) en lien étroit avec des représentants des plateformes de génétique moléculaire. L'objectif est de réaliser une analyse descriptive de la prévalence des anomalies moléculaires dont l'analyse a été effectuée dans le cadre du programme « biomarqueurs émergents », et des caractéristiques cliniques associées. Ce projet concerne le recueil de ces données pour tous les patients bénéficiant, au cours d'une année, d'une recherche de mutations de l'*EGFR* et des biomarqueurs associés.

De même, le projet MELBASE, piloté par le groupe GMFmel, a été mis en place pour constituer de façon prospective une cohorte avec des patients atteints de mélanome de stade III ganglionnaire non résecable et des patients métastatiques. L'objectif est d'adosser une base de données comprenant le suivi clinicobiologico-radiologique de ces patients à une tumorothèque virtuelle. Cette base de données comporte également les résultats moléculaires obtenus par les plateformes de génétique moléculaire. L'objectif est de recueillir des données sur les facteurs liés à l'évolution tumorale, aux interventions thérapeutiques, aux marqueurs moléculaires et de faire le lien avec une évaluation de la réponse au traitement, de l'impact sur la qualité de vie et, d'une manière générale, une évaluation des aspects psycho-socio-économiques.

« ASSURER LA QUALITÉ DES TESTS RÉALISÉS PAR LES PLATEFORMES »

Frédérique Nowak, responsable du département Innovation + photo

L'INCa développe un programme d'assurance qualité ayant notamment vocation à accompagner les plateformes de génétique moléculaire vers l'accréditation selon la norme ISO 15189. Après la publication en 2010 du guide sur les bonnes pratiques pour la recherche de mutations somatiques dans les tumeurs solides, l'INCa a financé en 2012 la réalisation de campagnes d'évaluations externes de la qualité pour trois tests effectués au sein des plateformes : la quantification de *BCR-ABL* pour les patients atteints de leucémies, la recherche de mutations de *KRAS* pour les patients ayant un cancer colorectal, et la recherche de mutations d'*EGFR* pour les patients atteints d'un cancer du poumon. Les structures chargées de coordonner les campagnes d'évaluation ont été sélectionnées après une procédure de mise en concurrence, dans le cadre d'un appel d'offre organisé par l'INCa. Un nouvel appel d'offres a été organisé en 2012 pour la réalisation de campagnes d'évaluation externe de la qualité pour la recherche de mutations de *BRAF* dans le mélanome qui se dérouleront à partir de 2013. Parallèlement, un modèle de compte rendu d'analyse de biologie moléculaire a été publié. Il s'attache à recenser et organiser tous les éléments devant figurer sur les comptes rendus.

Implémentation des nouvelles techniques de séquençage

La liste des biomarqueurs utilisés en pratique clinique est amenée à augmenter régulièrement en raison du nombre croissant de thérapies ciblées en cours de développement. Les nouvelles technologies de séquençage (NGS pour Next Generation Sequencing) qui permettent d'étudier un grand nombre de cibles moléculaires simultanément devraient répondre à ces besoins dans un avenir proche. Dans cette optique, l'INCa a débuté en 2012 une évaluation des besoins et des contraintes liées à l'arrivée du NGS dans les laboratoires.

Tableau 7. Thérapies ciblées disposant d'une autorisation de mise sur le marché en 2012

Pathologie	Biomarqueur	Molécule prescrite
Leucémie myéloïde chronique (LMC) / Leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)	Translocation de <i>BCR-ABL</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ imatinib ▪ dasatinib ▪ nilotinib

GIST	Mutation de <i>KIT</i> Mutation de <i>PDGFRA</i>	▪ imatinib
Cancer du sein	Amplification de <i>HER2</i>	▪ trastuzumab ▪ lapatinib
Cancer gastrique	Amplification de <i>HER2</i>	▪ trastuzumab
Cancer colorectal métastatique	Mutations de <i>KRAS</i>	▪ panitumumab ▪ cetuximab
Cancer du poumon	Mutations d' <i>EGFR</i> Translocation d' <i>ALK</i>	▪ gefitinib ▪ erlotinib ▪ crizotinib
Mélanome	Mutations V600 de <i>BRAF</i>	▪ vemurafenib

PROGRAMMES DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES, ÉPIDÉMIOLOGIE ET SANTÉ PUBLIQUE

L'INCa a poursuivi en 2012 ses efforts de coordination et de structuration dans le but de mobiliser les équipes de recherche dans ces domaines et d'inciter à la réalisation de projets d'envergure. Le développement de projets de recherche repose également sur le soutien financier apporté par l'organisation d'appels à projets.

APPEL À PROJETS LIBRES ET THÈMES TRANSVERSAUX DU PLAN CANCER

Les sujets de ces appels à projets sont dits « libres », c'est-à-dire à l'initiative des chercheurs. Sont néanmoins encouragés les projets qui portent sur des questions encore insuffisamment explorées. Dans le domaine des sciences humaines et sociales, de l'épidémiologie et de la santé publique, l'INCa a souhaité en 2012, en accord avec le Plan cancer 2009-2013, apporter une attention spécifique aux thèmes transversaux du Plan, tels que :

- la réduction des inégalités face au cancer ;
- la caractérisation des facteurs de risques comportementaux et environnementaux impliqués dans le cancer ;
- l'évolution des disparités socio-spatiales des cancers ;
- la caractérisation des risques nutritionnels et la prise en charge des personnes atteintes de cancer ;
- l'analyse des déterminants de la participation et de la fidélisation à la prévention, au dépistage et à la détection précoce des cancers ;
- l'étude de l'ergonomie de l'organisation du parcours de soins et du suivi des patients atteints de cancer et les représentations des rôles des différents acteurs, notamment du médecin généraliste.

	Appel à projets libres SHS, épidémiologie et santé publique
Financement	3,9 M €
Évaluation et résultats	41 dossiers soumis, 16 sélectionnés (39 %)
	Thèmes prioritaires : - Modes de prise en charge, innovations, inégalités sociales (9

projets)
- Epidémiologie : prévention, facteurs de risques, mortalité (7 projets)

CANCER ET TRAVAIL : DES PROGRAMMES MENÉS EN COLLABORATION

Dès 2006, l'INCa et la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer se sont engagés dans un soutien conjoint à l'exploration des conséquences de la maladie, et de ses traitements, sur les trajectoires d'emploi et les situations de travail des personnes atteintes de cancer. Un rapport a été publié en 2012 pour présenter les résultats de six recherches financées sur la reprise du travail après un cancer. L'INCa et la Fondation ARC ont souhaité approfondir les connaissances disponibles sur l'amélioration du maintien dans l'emploi et de la réintégration professionnelle des personnes atteintes de cancer et ont lancé un nouvel appel à projets conjoint en octobre 2011 : « Cancer : maintien dans l'emploi et retour au travail », qui a permis de financer trois nouvelles recherches à partir de 2012. Il s'agit d'affiner le constat de l'impact de la survenue du cancer sur la vie professionnelle des personnes actives, au cours des traitements comme après la maladie, en étant attentif à la diversité des situations et des statuts de travail et de santé possibles.

AAP 2012 Maintien dans l'emploi et retour au travail (INCa / Fondation ARC)
0,5 M€
9 dossiers soumis, 3 sélectionnés (33 %)

DÉVELOPPEMENT DU SOUTIEN APPORTÉ À LA RECHERCHE INTERVENTIONNELLE

Le Plan cancer 2009-2013 a fait de la lutte contre les inégalités de santé une priorité. L'INCa a lancé en 2010 un appel à projets afin d'encourager les chercheurs en sciences humaines et sociales, épidémiologie et santé publique à développer et à évaluer des interventions visant à réduire les inégalités face au cancer. Une procédure spécifique d'évaluation et d'accompagnement a été mise en place pour apporter un soutien méthodologique et technique à la mise en place, par les équipes présélectionnées, de projets de recherche interventionnelle. Ces derniers sont sélectionnés en trois étapes : présélection sur lettre d'intention, présentation des projets lors d'un séminaire interne et accompagnement des investigateurs jusqu'à la soumission du projet final à l'évaluation.

En 2012, les projets soutenus concernent principalement des actions de prévention (comportement alimentaire, stratégie locale de réduction des inégalités) ; de dépistage (sein et/ou colon) et de prise en charge (personnes déficientes intellectuelles).

Année	2010	2011	2012
Objectifs	Mobiliser la communauté des chercheurs pour développer une recherche interventionnelle multidisciplinaire en santé des populations visant à la réduction des inégalités sociales de santé.		
Lettres d'intention soumises	8	37	19
Projets sélectionnés	3	3	5
Taux de sélection	25 %	8 %	26 %
Financement	0,6 M€	1,5 M€	2,1 M€

Encadré : Le changement des comportements à risque de cancer : une stratégie pour promouvoir les recherches en prévention

Le Conseil scientifique de l'INCa avait recommandé en 2011 que l'INCa se dote d'une stratégie de programmation des recherches en prévention des cancers, axée sur les changements des comportements liés à la santé. Afin de répondre à cette requête, un groupe de travail pluridisciplinaire composé de chercheurs en sciences humaines et sociales, santé publique et épidémiologie a été mis en place en 2012 par l'INCa et l'Institut multi-organismes de recherche en santé publique.

Les pistes proposées dans le rapport élaboré par ce groupe doivent permettre d'engager une coordination des acteurs de la santé publique dans deux directions : d'une part, entre les agences de moyens de la recherche, pour fédérer les financements et attirer les chercheurs sur une voie pour l'instant peu empruntée; d'autre part, entre les acteurs de la recherche et ceux de la santé publique, afin de développer une démarche intégrée qui rencontre au mieux les aspirations des premiers et les besoins des seconds.

Plusieurs axes de développement et leviers d'action ont ainsi été identifiés :

- développer la recherche fondamentale sur les changements de comportement ;
- développer une recherche interventionnelle sur les changements de comportement ;
- mieux outiller les acteurs de la santé publique pour l'aide à la décision.

Cette stratégie de programmation à moyen/long terme (2 à 5 ans) des recherches en prévention est structurée en 6 axes :

1. Formation, pour accroître les capacités de recherche
2. Promotion de la recherche en prévention auprès des financeurs
3. Soutien (financier, humain et logistique) aux projets
4. Valorisation : accroître la reconnaissance du domaine de recherche
5. Coordination des moyens et outils de recherche (associant l'INCa et l'ITMO Santé publique)
6. Transfert des connaissances vers les acteurs de terrain de la santé publique

ASSURER LE SUIVI DU PLAN CANCER 2009- 2013

Texte introductif

Au titre de son rôle de coordination des acteurs de la lutte contre le cancer, l'INCa assure le suivi du Plan cancer 2009-2013, pour le compte du comité de pilotage interministériel, et en liaison avec l'ensemble des partenaires impliqués dans la mise en œuvre et le financement des actions.

AVANCÉES DU PLAN CANCER, ET OPTIMISATION DES OUTILS DE PILOTAGE

Plan national de santé publique et chantier présidentiel, le Plan cancer 2009-2013 fait l'objet d'un suivi trimestriel établi par l'INCa, afin de rendre compte de ses avancées, et des difficultés rencontrées, au président de la République, aux ministres concernés, ainsi qu'à l'ensemble des citoyens.

LA PRÉPARATION DES RAPPORTS D'ÉTAPE AU PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE

La mobilisation des pilotes et l'organisation transversale mise en place ont permis de recueillir chaque trimestre l'ensemble des informations nécessaires au suivi des mesures du Plan (indicateurs de résultats, état d'avancement des actions, suivi de l'exécution budgétaire) et d'en effectuer l'analyse et la synthèse pour élaborer les rapports soumis au comité de pilotage interministériel : deux rapports d'étape au président de la République sur l'avancement du Plan cancer, en juin 2012 et en janvier 2013, ainsi que deux bilans trimestriels intermédiaires en mars et en octobre 2012.

Plan cancer 2009-2013 : une méthode de suivi comprenant trois dimensions

- L'avancement des actions, au moyen de jalons :

Afin de connaître en continu l'état d'avancement des actions du Plan et d'identifier le cas échéant des retards à signaler pour alerter le comité de pilotage, des jalons ont été déterminés. Ils correspondent aux étapes principales de la réalisation des actions.

- La réalisation des mesures, à l'aide d'indicateurs :

Des indicateurs ont été retenus pour chacune des 30 mesures – à raison de 3 à 4 indicateurs par mesure – permettant d'apprécier leur réalisation au regard des objectifs fixés par le Plan.

- L'exécution budgétaire :

Les dépenses engagées ou réalisées par chacun des financeurs pour la réalisation des actions sont suivies et font l'objet d'un bilan d'exécution annuel.

L'INCa recueille ces éléments de suivi chaque trimestre, auprès de l'ensemble des pilotes d'actions, et en assure le traitement à l'aide d'un outil informatique.

Une conduite de projet transversale et coordonnée avec tous les pilotes

La responsable du suivi du Plan cancer s'appuie sur une équipe-projet regroupant les référents impliqués des services financiers, des systèmes d'information et de la communication, en interface avec :

- plus de 30 référents d'actions au sein de l'ensemble des pôles et directions opérationnels de l'INCa,
- des correspondants identifiés auprès de chacun des partenaires, pilotes d'actions du Plan cancer.

LES SÉMINAIRES DE RÉFLEXION ET D'ÉCHANGES

La concertation entre les acteurs de la lutte contre le cancer pour la mise en œuvre des mesures du Plan s'effectue notamment à travers les séminaires annuels réunissant, d'une part les membres des instances consultatives représentant les usagers et les professionnels de santé, d'autre part les membres du conseil d'administration de l'INCa.

En 2012, les séminaires se sont déroulés les 27 et 29 juin. Les constats et recommandations de l'évaluation du Plan cancer à mi-parcours ont été présentés par le Haut Conseil de la santé publique. Les échanges ont aussi porté sur deux focus thématiques : l'innovation et la recherche clinique, et les parcours personnalisés des patients pendant et après le cancer.

L'OPTIMISATION DES OUTILS DE SUIVI ET DE PILOTAGE

Les préconisations relatives au suivi du Plan cancer émises par les organismes de contrôle (Cour des comptes ; audit de l'IGAS), ainsi que par le Haut Conseil de la santé publique dans son rapport d'évaluation à mi-parcours, ont été mises en œuvre à travers :

- l'élaboration d'un tableau de bord de pilotage destiné à fournir aux pilotes et aux décideurs une vision synthétique de la mise en œuvre du Plan cancer. Il identifie les indicateurs de réalisation et les indicateurs de résultats au regard des cibles fixées. Présenté au comité de pilotage en 2012, il sera utilisé pour la préparation du bilan final du Plan cancer 2009-2013 ;
- le recueil des éléments de suivi des actions du Plan cancer au moyen de fiches de liaison personnalisées pour chacun des pilotes du Plan.

LA MISE À JOUR DU SITE plan-cancer.gouv.fr

Le site internet gouvernemental consacré au Plan cancer 2009-2013 a pour objectif d'informer régulièrement le public comme les professionnels sur la mise en œuvre des actions. Mis en ligne depuis octobre 2010, la mise à jour de son contenu est confiée à l'INCa, pour le compte de l'ensemble des pilotes d'actions du Plan :

- après chaque comité de pilotage trimestriel, les données de pilotage des 30 mesures ont été actualisées et les rapports sur l'avancement du Plan cancer mis en ligne ;
- 29 actualités en lien avec des actions du Plan ont été communiquées sur le site au cours de l'année 2012 ;
- 35 nouvelles publications « livrables » du Plan cancer ont été mises en ligne en 2012, tels que des rapports, guides ou référentiels prévus au Plan et destinés aux patients, aux professionnels et à l'ensemble de la population.

Plan cancer 2009-2013 - Le bilan d'étape à la fin 2012

L'avancement du Plan est globalement conforme au calendrier prévu, grâce à l'implication de tous les acteurs et à la mobilisation des ressources programmées. À la fin 2012, la plupart des mesures du Plan progressent conformément au calendrier prévu (sur les 119 actions du Plan, 79 sont en cours et 20 actions sont déjà terminées), mais 20 actions présentent un retard de réalisation. Avec 879 millions d'euros exécutés sur 2009-2011, près de 90 % des moyens prévus sur la période ont été mobilisés par les financeurs.

Le Plan cancer a déjà permis des avancées importantes dans les domaines de la recherche, de l'observation et de l'information sur les cancers et de l'amélioration des prises en charges des malades. Toutefois, les objectifs attendus en

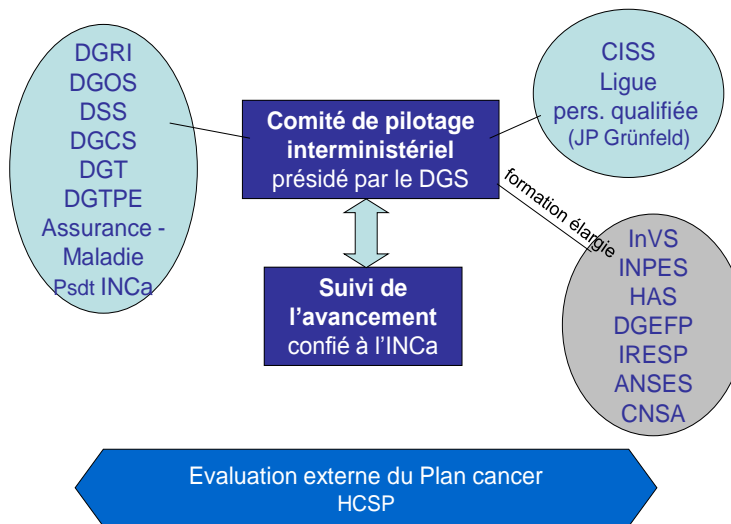
matière de prévention et de dépistage ne sont pas encore atteints, et certaines mesures visant à la réhabilitation sociale et professionnelle sont confrontées à des difficultés de réalisation.

Le bilan final du Plan cancer sera produit en 2013 par le comité de pilotage. L'évaluation du Plan est confiée au Haut Conseil de la santé publique.

Le pilotage du Plan cancer est assuré par un comité de pilotage interministériel, présidé par le directeur général de la santé et composé de l'ensemble des directions impliquées des ministères chargés de la santé, de la solidarité, du travail, de l'emploi et des finances, de l'Assurance maladie, du Collectif interassociatif sur la santé, de la Ligue nationale contre le cancer, du professeur Jean-Pierre Grünfeld en tant que personnalité qualifiée et de la présidente de l'INCa. Sont également associés les représentants des agences nationales de santé et les opérateurs nationaux, pilotes ou copilotes d'actions.

Le suivi du Plan cancer est confié à l'INCa pour le compte du comité de pilotage.

La gouvernance du Plan cancer 2009-2013



ANNEXES

Annexe 1. Liste des sigles et abréviations (*à venir*)

Annexe 2. Organigramme

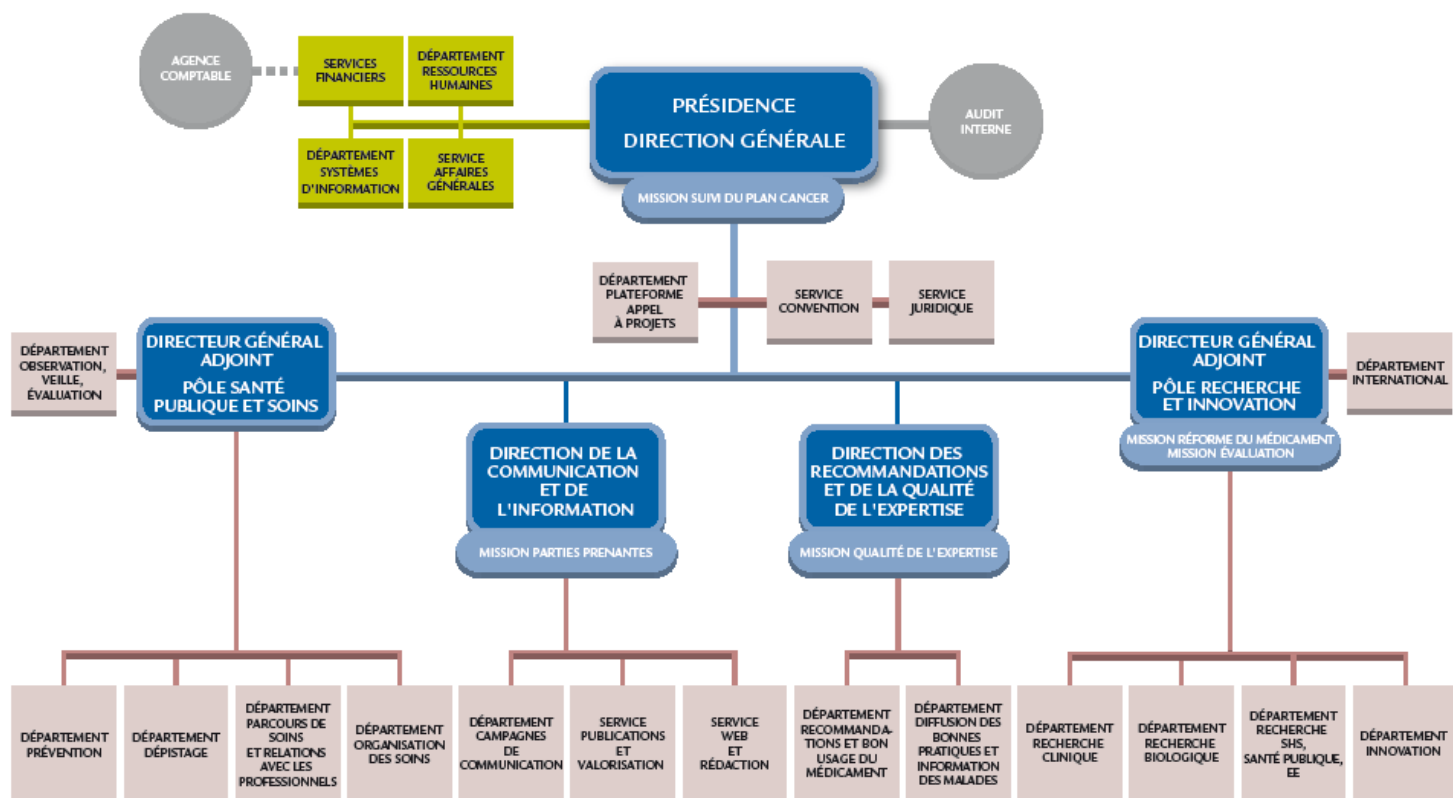
Annexe 3. Bilan financier

Annexe 4. Liste des appels à projets

Annexe 5. Liste des publications

Annexe 6. Liste des articles et communications (*à venir*)

ANNEXE 2 – ORGANIGRAMME DE L'INCa (MAI 2012)

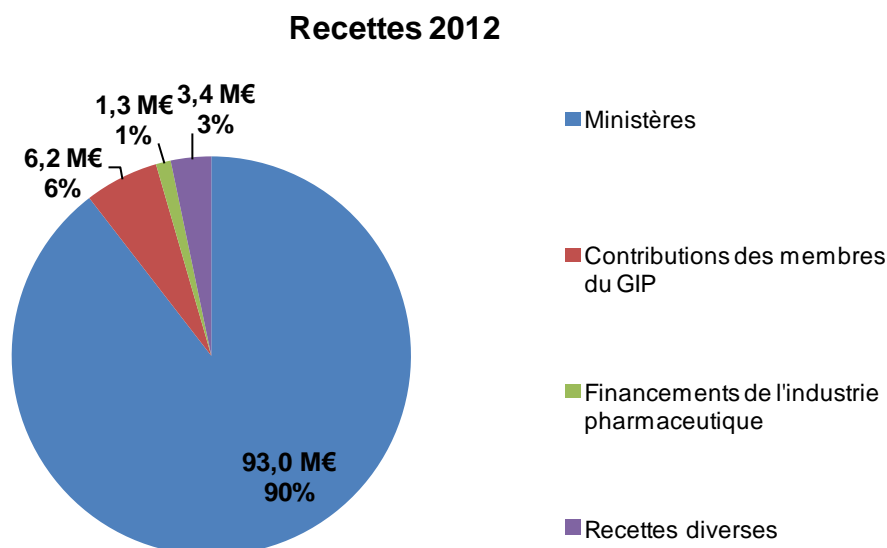


ANNEXE 3 - LES FINANCES DE L'INCa EN 2012

RECETTES

Les recettes constatées pour 2012 s'élèvent à 103,9 millions d'euros. Elles se composent principalement des dotations de l'État (ministères de la santé et de la recherche) qui représentent un total de 93 millions d'euros. Par ailleurs, l'INCa a bénéficié de contributions des autres membres du GIP à hauteur de 6,2 millions d'euros en soutien à ses actions de recherche (PAIR, CLIP²), d'information des publics (campagnes d'information sur les dépistages, Cancer info) ou de soins (recommandations aux professionnels de santé). Enfin, des financements de l'industrie pharmaceutique, à hauteur de 1,3 millions d'euros ont été perçus au titre des programmes de développement des plateformes de génétique moléculaire.

Figure 7 - Recettes de l'INCa en 2012

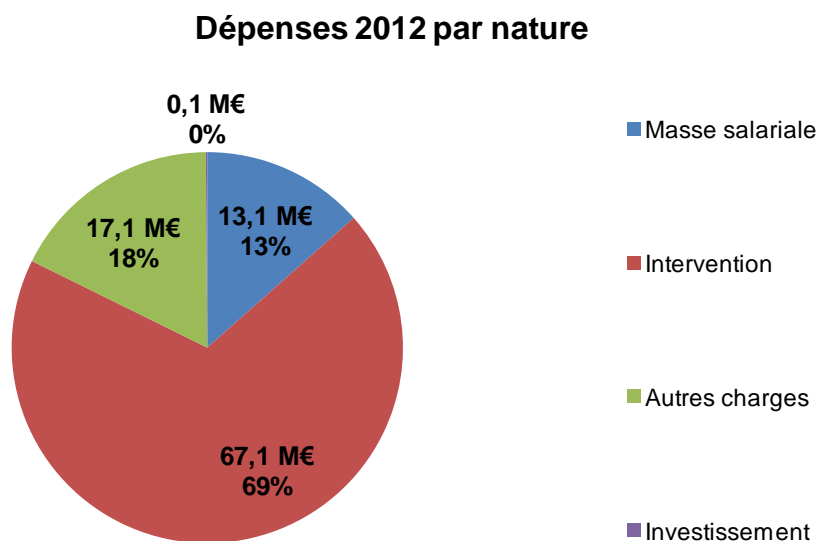


DÉPENSES

Les dépenses 2012 se situent à 97,4 millions d'euros, dont plus des deux tiers ont bénéficié directement à des partenaires sous forme de subvention. Ainsi, 67,1 millions d'euros ont été consacrés à des versements de subventions, dont 45,4 millions d'euros au titre de subventions accordées antérieurement à 2012. Concernant les subventions signées en 2012, les principaux motifs ont été l'appel à projets libres en biologie et sciences du cancer (4,7 millions d'euros), la labellisation de six nouveaux SIRIC (3,1 millions d'euros), le soutien au développement des plateformes de génétique moléculaire (3 millions d'euros), l'appel à projets en recherche translationnelle (1,7 millions d'euros), l'appel à projets pour des hébergements de proximité (1,1 millions d'euros) et le PAIR dédié aux cancers gynécologiques (1 million d'euros).

Les autres charges de fonctionnement s'élèvent à 17,1 millions d'euros, dont 4,4 millions d'euros sont directement liés aux campagnes d'information des publics (production, diffusion), 2,1 millions d'euros à des prestations de génotypage, 1,5 millions d'euros à d'autres études dans le domaine du cancer, et 0,7 millions d'euros au recours à l'expertise externe (indemnisations et frais de missions). Les charges liées au fonctionnement propre de l'Institut (loyer et charges, maintenances, informatique, télécommunications...) s'élèvent quant à elles à 6,1 millions d'euros.

Figure 8 - Dépenses de l'INCa en 2012



ANNEXE 4 – APPELS À PROJETS GÉRÉS PAR L'INCa en 2012

Appels à projets	Projets		Montant total du financement pluriannuel	Experts		
	Nombre de projets / lettres d'intention déposés	Nombre de projets financés		Membres du comité d'évaluation	Nombre d'experts français	Nombre d'experts internationaux
Programme hospitalier de recherche clinique - cancer	226	54	19 296 000 €	39	64	188
Programme de soutien aux techniques innovantes - cancer	12	3	585 000 €	12	8	11
Projets libres de recherche translationnelle en oncologie	164	26	8 946 762 €	23	5	82
Programme d'actions intégrées de recherche – cancers gynécologiques	39	6	3 412 359 €	15	-	33
Projets libres de recherche en sciences humaines et sociales, épidémiologie et santé publique	41	16	3 885 547 €	19	37	30
Projets de recherche en SHS sur le thème « Maintien dans l'emploi et retour au travail »	9	3	485 180 €	6	4	7
Projets de recherche interventionnelle visant à la réduction des inégalités sociales face aux cancers	20	5	2 180 462 €	10	5	2
Projets libre de recherche en biologie et sciences du cancer	191	32	15 887 703 €	28	2	71
Constitution de bases clinicolobiologiques multicentriques à visée nationale en cancérologie	14	4	2 579 712 €	10	15	8
Labellisation de sites de recherche intégrée sur le cancer - SIRIC	9	6	44 650 000 €	18	-	-
Labellisation d'intergroupes coopérateurs de recherche clinique	10	6	600 000 €	10	-	-
CLIP ² - Essais cliniques précoces sur une molécule inhibitrice des PI3 kinases BEZ235	18	En cours	En cours	12	-	-
CLIP ² - Essais cliniques précoces sur une molécule inhibitrice des PI3 kinases	4	1	767 547 €	12	-	-

Appels à projets	Projets		Montant total du financement pluriannuel	Experts		
	Nombre de projets / lettres d'intention déposés	Nombre de projets financés		Membres du comité d'évaluation	Nombre d'experts français	Nombre d'experts internationaux
BKM120						
CLIP ² - Essais cliniques précoces sur la molécule PD-0332991 inhibitrice des kinases dépendantes des Cyclines, 4 et 6 (CDK4/6)	7	En cours	En cours	13	-	-
CLIP ² Essais cliniques précoces sur la molécule PF-04691502 inhibitrice de PI3 kinases et de mTor	13	En cours	En cours	15	-	-
Programme biomarqueurs émergents	18	17	2 671 350 €	12	-	-
Associations et qualité de vie	34	15	792 722 €	7	8	-
Accompagnement des politiques de prévention et de dépistage des cancers	34	13	1 063 254 €	16	24	1
Développement des hébergements à proximité des lieux de prise en charge médicale	14	6	1 194 640 €	8	-	-
Cancers rares de l'adulte : organisation en centres experts	6	-	En cours	6	-	3
Déploiement national d'unités de coordination en oncogériatrie	14	9	2 060 770 €	6	-	5

Subventions - les chiffres 2012 :

- 220 actes attributifs signés

- 605 rapports scientifiques traités.

ANNEXE 5 – LISTE DES PUBLICATIONS

BILANS D'ACTIVITÉ ET ÉVALUATIONS (18)

Bilan des expériences pilotes pour la prise en charge multidisciplinaire des personnes prédisposées héréditairement au cancer

Bilan national des activités en recherche clinique 2003-2010

Molecular genetic testing for equal access to targeted therapies in France in 2011

Cancers rares de l'adulte : l'organisation en centres experts (version française et version anglaise)

Organisation de la prise en charge des patients adultes atteints de cancers rares - Bilan de l'activité 2011

Comité national de suivi des mesures pour la radiothérapie 2008-2011 : rapport final

Comptes rendus d'anatomopathologie : données minimales à renseigner pour une tumeur primitive

Les tests de génétique moléculaire pour l'accès aux thérapies ciblées en 2012

Rapport INCa/ONDPS consacré aux métiers liés au cancer

Résultats des expérimentations du parcours personnalisé des patients pendant et après le cancer (rapport intégral + 2 synthèses)

Synthèse des rapports d'activité des tumorothèques

Situation du cancer en France en 2012

Bilan de la campagne Mars bleu 2011

Bilan de la campagne Octobre rose 2011

Bilan de la journée nationale 2011 de prévention et de dépistage des cancers de la peau

ÉTATS DES LIEUX ET DES CONNAISSANCES (8)

Situation de la radiothérapie en 2011

Situation de la chimiothérapie en 2011

Du diagnostic au premier traitement : délais de prise en charge des cancers enregistrés par les registres spécialisés du réseau Francim 1999-2008

Éthique et dépistage organisé du cancer du sein (rapport intégral + synthèse)

Situations de travail et trajectoires professionnelles des actifs atteints de cancer

Les changements de comportements à risque de cancer et leurs déterminants individuels et collectifs

Colloque « Inégalités sociales face au cancer : chercher et intervenir » (7 octobre 2010)

ÉTUDES ET ENQUÊTES (4)

Synthèse de l'enquête nationale 2010 sur la prise en charge de la douleur chez le patient adulte atteint de cancer

Enquête sur les délais de rendez-vous pour une IRM en 2011

Étude sur les délais de prise en charge des cancers du sein et du poumon

Étude sur l'annonce du diagnostic de cancer et le ressenti des malades en 2011

FICHES REPÈRE (3)

Activité physique et cancer

Cancers professionnels (mise à jour)

Amiante et mésothéliome pleural malin (mise à jour)

RECOMMANDATIONS POUR LES SPÉCIALISTES (3)

Cancer du sein infiltrant non métastatiques – questions d'actualité (rapport intégral + synthèse + annexes)

Lymphomes de Hodgkin – questions d'actualité (rapport intégral + synthèse + annexes)

Recommandations en cancérologie urologique

GUIDES ALD MÉDECIN (4)

Lymphomes non hodgkiniens (mise à jour)

Cancer colorectal (mise à jour)

Mélanome cutané (mise à jour)

Cancer de la prostate (mise à jour)

OUTILS DE BONNES PRATIQUES (3)

Le proctologue-gastroentérologue, acteur de la prévention du cancer de l'anus auprès des patients infectés par le VIH

Cancers de la peau : risques professionnels

Oncodage, outil de dépistage gériatrique en oncologie

GUIDES PATIENT CANCER INFO (3)

Démarches sociales et cancer (mise à jour)

Les traitements des cancers des voies aérodigestives supérieures

Les traitements du cancer du pancréas

GUIDES ALD PATIENT (3)

La prise en charge des cancers de l'estomac

La prise en charge des cancers de l'œsophage

La prise en charge des leucémies aigües de l'adulte

OUTILS DE COMMUNICATION GRAND PUBLIC (5)

Dépliant Cancer et VIH - Prévenir le cancer de l'anus

Dépliant Prévenir le cancer anal - Gays vivant avec le VIH

Affichette Octobre rose 2012

Carte postale Octobre rose 2012

Dépliant d'information en langues étrangères sur le dépistage organisé du cancer du sein

DOCUMENTS INSTITUTIONNELS (7)

Rapport d'activité 2011 (version française et version anglaise)

Rapport scientifique 2011-2012 (version française et version anglaise)

Plan cancer 2009-2013 - 4^e et 5 rapports d'étape au président de la république

Plaquette institutionnelle