

Dix propositions pour répondre aux nouvelles réalités du cancer



Sommaire

| | | |
|--------------|--|-------------|
| 1. | SE FIXER COMME AMBITION L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS ET LE RENFORCEMENT DE L'ESPOIR DE GUÉRISON | P.8 |
| 1.1 | Le cancer, une pathologie multiforme dont la prise en charge a connu des améliorations significatives ces dernières années | P.10 |
| 1.1.1 | Entre avancées médicales et inertie sociétale, la perspective de chronicisation de certains cancers | P.10 |
| 1.1.1.1 | L'évolution des traitements des cancers et l'arrivée d'innovations thérapeutiques majeures | P.10 |
| 1.1.1.2 | La chronicisation de certains cancers : état des lieux | P.11 |
| 1.1.1.3 | L'intégration des patients dans la vie sociale et professionnelle soumise à une vision biaisée de la société | P.12 |
| 1.1.2 | L'amélioration de la qualité de vie et de l'autonomie des patients grâce aux innovations organisationnelles et servicielles | P.13 |
| 1.1.2.1 | La formation des patients et le renforcement de leur autonomie dans la gestion de leur prise en charge : constats et rôles des différentes parties prenantes du parcours de soins | P.13 |
| 1.1.2.2 | Nouveaux traitements, nouveaux parcours de soins : la nécessité d'adapter l'organisation de l'hôpital, d'améliorer la coordination entre les professions médicales et de développer une expertise de haut niveau | P.14 |
| 1.1.2.3 | Le besoin de valoriser les métiers du domaine de la cancérologie pour faire face au manque d'attractivité | P.15 |
| 1.1.2.4 | L'existence de nouvelles solutions relatives aux soins de support et à l'amélioration du parcours de soins et de suivi du patient | P.16 |
| 1.2 | Un impératif : favoriser et anticiper aujourd'hui les évolutions de la prise en charge de demain | P.19 |
| 1.2.1 | Les innovations thérapeutiques et technologiques, fruits d'un environnement propice à la recherche | P.19 |
| 1.2.1.1 | L'innovation thérapeutique en oncologie : état des lieux et perspectives | P.19 |
| 1.2.1.2 | L'évaluation clinique des médicaments en France : doctrine en vigueur et enjeux | P.20 |
| 1.2.1.3 | L'enjeu de la reconnaissance de la valeur et de l'accès des patients aux innovations thérapeutiques au cœur des modalités d'évaluation | P.21 |
| 1.2.2 | Le financement de l'innovation thérapeutique : un enjeu central pour assurer un accès pérenne pour les patients aux meilleurs traitements existants | P.22 |
| 1.2.2.1 | L'évolution des dépenses liées à la prise en charge du cancer et la question du coût du cancer pour la société | P.22 |
| 1.2.2.2 | Le financement des innovations thérapeutiques, enjeu central des politiques publiques de santé | P.22 |

| | | |
|--------------|--|-------------|
| 2. | REPENSER UN PARCOURS PATIENT PLUS ÉQUITABLE, À TOUTES LES ÉTAPES, DE LA PRÉVENTION À L'ACCÈS À L'INNOVATION | P.26 |
| 2.1 | L'équité d'accès à la prévention et au diagnostic : une nécessité pour réduire le nombre de cancers et traiter plus tôt | P.28 |
| 2.1.1 | La nécessité de renforcer une approche populationnelle et sociologique de la prévention primaire, levier indispensable de la lutte contre les cancers évitables | P.28 |
| 2.1.1.1 | Agir pour prévenir : le rôle central de la prévention primaire pour réduire le nombre de cancers | P.28 |
| 2.1.1.2 | Malgré les efforts déployés, des campagnes d'information et de sensibilisation à l'efficacité variable | P.30 |
| 2.1.2 | Le dépistage en France : une pratique partielle, des résultats perfectibles | P.31 |
| 2.1.2.1 | État des lieux du dépistage en France | P.31 |
| 2.1.2.2 | Renforcer et élargir les programmes de dépistage organisé, pour améliorer les perspectives des patients | P.31 |
| 2.1.3 | L'accélération du diagnostic pour améliorer la prise en charge des patients grâce à une mise sous traitement rapide | P.33 |
| 2.1.3.1 | Agir tôt grâce au diagnostic précoce : un prérequis pour améliorer le taux de survie et la qualité de vie des patients | P.33 |
| 2.1.3.2 | Inégalités sociales et territoriales : un impact encore trop important sur l'accès au bon diagnostic | P.34 |
| 2.2 | L'équité dans l'accès, un défi majeur pour continuer de faire bénéficier aux patients des innovations les plus prometteuses | P.37 |
| 2.2.1 | La nécessité de développer la recherche clinique, aspect central de la recherche en oncologie | P.37 |
| 2.2.1.1 | La recherche clinique, moteur du développement de thérapies innovantes au service des patients | P.37 |
| 2.2.1.2 | La France, un pôle d'attraction mondial dans le domaine de la recherche clinique en oncologie | P.39 |
| 2.2.1.3 | Des complexités administratives qui peuvent freiner le développement des essais sur le territoire français | P.39 |
| 2.2.2 | La persistance de barrières d'accès aux essais cliniques pour les patients | P.40 |
| 2.2.2.1 | Les obstacles géographiques, un frein à l'accès des patients à l'innovation dans le cadre d'essais cliniques | P.40 |
| 2.2.2.2 | L'amélioration des dispositifs d'information autour des essais cliniques : un impératif pour en faciliter l'accès | P.40 |
| 2.2.3 | L'accès précoce, un dispositif qui ouvre un nouveau cycle dans l'accès à l'innovation thérapeutique | P.41 |
| 2.2.3.1 | Un mécanisme qui accélère significativement l'accès aux traitements innovants | P.41 |
| 2.2.3.2 | Des perspectives d'amélioration pour pérenniser le dispositif d'accès précoce | P.42 |



(...) Vous vous êtes unis pour briser le tabou. Pour en finir avec un fatalisme qui assimilait le cancer à une condamnation, ajoutant l'isolement et parfois l'exclusion à la souffrance et à la maladie. Pour dénoncer l'ostracisme dont tant de personnes malades étaient victimes. »

Déclaration de Jacques Chirac, Président de la République,
sur les droits essentiels des personnes malades du cancer, à Paris le 28 octobre 2004

En 2024, un regard renouvelé sur les réalités du cancer

En 2003, le président de la République Jacques Chirac lançait le premier Plan cancer. C'était un tournant majeur des politiques publiques de santé et la première fois qu'un pays mettait en place un plan de lutte global contre une maladie. **Une vingtaine d'années plus tard, les progrès sont nombreux et redéfinissent les réalités associées aux cancers :** l'arrivée d'innovations thérapeutiques majeures (immunothérapies, thérapies ciblées, anticorps conjugués...) a permis d'améliorer significativement la prise en charge et même la survie à des cancers pour de nombreux patients, tandis que les innovations organisationnelles et servicielles leur ont offert de nouvelles possibilités liées à leur qualité de vie ainsi qu'une autonomie renforcée. Le visage de la maladie se transforme. Pour les patients, ces nouvelles perspectives sont porteuses d'espoir car elles impliquent un changement de paradigme : à

l'incurabilité souvent associée au cancer succède la possibilité d'une chronicisation, voire d'une guérison.

Mais les patients en témoignent : le cancer est encore trop souvent perçu comme une fatalité. Une ambition politique renforcée est aujourd'hui nécessaire pour accompagner les progrès thérapeutiques et en augmenter les effets positifs au sein de notre société.

C'est pourquoi Unicancer, Patients en réseau et MSD ont souhaité créer un collectif engagé dans une démarche de sensibilisation et de proposition, pour aller plus loin dans la lutte contre le(s) cancer(s) dont ce rapport constitue à la fois un état des lieux et une feuille de route, en complément du travail entrepris dans le cadre de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

Une approche partenariale et une mobilisation d'experts d'horizons complémentaires pour une perspective globale

Pour élargir l'approche et aller au-delà d'une conception purement médicale du cancer, plusieurs expertises ont été sollicitées pour la rédaction de ce rapport : **patients, économistes, sociologues et experts médicaux, en partageant leurs connaissances, ont contribué à mieux décrire les nouvelles réalités du cancer aujourd'hui et à offrir des propositions concrètes pour le combattre demain.**

Pour ce faire, deux axes majeurs se dessinent : **Le premier se concentre sur l'impératif de poursuivre l'amélioration de la prise en charge des cancers, avec pour objectif central d'améliorer la qualité de vie des patients mais aussi leur intégration au sein de la société, un aspect parfois méconnu et pourtant central de la maladie.** La perspective de chronicisation de certains cancers

grâce aux progrès thérapeutiques de ces dernières années offre ici de nouveaux horizons pour les patients.

Cette première partie met parallèlement en évidence l'importance des innovations organisationnelles et servicielles dans le domaine de la cancérologie, notamment pour améliorer l'expérience des patients.

La nécessaire valorisation des métiers liés à la cancérologie est également mise en avant.

Enfin, cette première partie explore de nouvelles solutions pour les soins de support, **pour traiter tous les aspects liés à la maladie.**

¹ S'adressant au Pr. Henri Pujol, déclaration de M. Jacques Chirac, Président de la République, sur les droits essentiels des personnes malades du cancer, à Paris le 28 octobre 2004. Disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/discours/144414-declaration-de-m-jacques-chirac-president-de-la-republique-sur-les-dr>

Le second axe de ce rapport se concentre sur le besoin de renforcer l'équité pour les patients confrontés au défi du cancer, tout au long de leur parcours de soins.

Il examine la nécessité d'une approche plus globale de la prévention primaire, pour adapter les stratégies permettant de réduire certaines disparités liées à l'incidence du cancer. Cette approche holistique cherche à prendre en compte les inégalités socio-économiques qui peuvent influencer la prévalence de la maladie, **pour mettre en place des mesures de prévention plus inclusives, et donc plus efficaces.**

Une seconde dimension de cet axe traite des programmes de dépistage et des obstacles qui **peuvent en limiter l'accès.**

Un autre enjeu crucial examiné dans cette perspective est l'accélération souhaitée du diagnostic. Enfin, **cette seconde partie met en lumière le défi majeur de l'équité dans l'accès aux innovations thérapeutiques**, en insistant sur la nécessité de développer encore la recherche, de surmonter les obstacles à l'accès aux essais cliniques et de favoriser un accès précoce aux traitements innovants.

Fort de l'ensemble de ces constats, ce rapport **formule dix propositions clés** pour améliorer les soins proposés et garantir l'équité dans l'accès aux approches préventive, diagnostique et thérapeutique.

Elles sont déclinées en sous-propositions concrètes et applicables rapidement.

01.

Permettre une meilleure **compréhension** du cancer en brisant les préjugés sociaux et en favorisant l'intégration sociale et professionnelle des patients.

02.

Améliorer la **coordination** et **l'attractivité** des professions du soin pour offrir la meilleure prise en charge aux personnes touchées par le cancer.

03.

Améliorer l'autonomie des patients dans leur parcours de soins et améliorer leur **qualité de vie** en intégrant davantage les soins de support.

04.

Adapter et promouvoir l'intégration et l'évaluation de **nouveaux designs d'essais cliniques** dans la prise en charge du cancer.

05.

Renforcer les outils permettant un véritable **pilotage pluriannuel des politiques de lutte contre le cancer** et adapter les modalités de financement de l'innovation thérapeutique pour en assurer l'accès.

06.

Élargir les mesures de **prévention** primaire contre le cancer dès le plus jeune âge et en s'adaptant à tous les publics, y compris les plus précaires.

07.

Favoriser la sensibilisation et l'accessibilité au **dépistage** précoce du cancer, notamment du cancer du poumon.

08.

Prioriser le **diagnostic précoce** du cancer pour accélérer la mise sous traitement et améliorer les chances de guérison.

09.

Renforcer **l'attractivité** de la France pour l'accueil des essais cliniques innovants et leur accessibilité pour les patients.

10.

Garantir et améliorer **l'attractivité** du mécanisme d'accès précoce, qui a fait ses preuves, notamment au niveau du recueil de données.

Ces propositions ont été construites avec le Conseil d'experts de l'initiative Face au(x) cancer(s)¹, instance consultative et multidisciplinaire qui réunit des professionnels de santé, représentants d'associations de patients, décideurs et chercheurs en sciences humaines, sociales et économiques tels que :



Si le Cancer recule, il prend sans cesse de nouveaux visages et le combat contre cette maladie doit également se renouveler.

La conviction de notre collectif est que les prochaines années doivent être consacrées à une nouvelle ambition forte de lutte contre le(s) cancer(s), plus holistique, qui ajoute aux indispensables progrès thérapeutiques, une approche plus sociale, centrée sur le patient.

¹ Avec le concours de l'agence Pergamon

² Aurore Loretti, maître de conférences au Centre d'Éthique Médicale de l'Université catholique de Lille, travaille notamment sur la sociologie du cancer, de la santé numérique et des innovations en santé et des expériences patients.

³ Julie Devictor, infirmière en pratique avancée (IPA).

⁴ Aide-soignante devenue infirmière, Christelle Galvez est t par ailleurs co-présidente de l'Association française de chirurgie ambulatoire et déléguée générale bénévole d'Institut Santé.

⁵ Economiste et essayiste, directeur du cabinet de conseil Astères, et co-fondateur du Cercle de Belém, Nicolas Bouzou a développé une solide expertise en économie de la santé avec plusieurs ouvrages sur le sujet. Il est notamment le co-rapporteur du Coût du cancer en France : une forte hausse (2020), Cabinet Astères.

⁶ Présidente du Comité scientifique de l'Onaps, médecin du sport et physiologiste, le Pr Martine Duclos est praticien hospitalier, chef du service Médecine du sport et des explorations fonctionnelles au CHU de Clermont Ferrand, et conseillère scientifique auprès du ministère en charge des sports.

01

**Se fixer
comme ambition
l'amélioration
de la qualité
de vie
des patients et
le renforcement
de l'espoir
de guérison**

Le cancer, une pathologie multiforme dont la prise en charge a connu des améliorations significatives ces dernières années

Les traitements en oncologie ont beaucoup évolué, transformant la prise en charge et ses conséquences pour les malades au cours de ces dernières années.

Entre avancées médicales et inertie sociétale, la perspective de chronicisation de certains cancers

L'évolution des traitements des cancers et l'arrivée d'innovations thérapeutiques majeures

Durant des années, les traitements anticancéreux se sont attaqués à la destruction de la tumeur en elle-même. Radiothérapie, chimiothérapie, chirurgie ou encore hormonothérapie restent aujourd'hui encore les traitements les plus utilisés contre le cancer. En 2021, 363 160 personnes ont été traitées par chimiothérapie et 242 292 par radiothérapie⁷. Ces

deux types de traitement agissent directement sur les cellules cancéreuses en endommageant leur ADN (radiothérapie) ou en interférant avec leur capacité à se diviser rapidement (chimiothérapie). Cependant, ces méthodes peuvent également affecter les cellules saines, provoquant des effets secondaires significatifs.

LES TRAITEMENTS DES TUMEURS CANCÉREUSES

Premier traitement utilisé contre le cancer, la radiothérapie permet de réduire la taille d'une tumeur avant une chirurgie (traitement néoadjuvant), mais également de réduire le risque que des cellules cancéreuses ne subsistent dans l'organisme après une chirurgie. Les risques associés aux radiothérapies sont conséquents, puisqu'elles peuvent provoquer un second cancer, différent du premier qui a été traité (cancer radio-induit).

La chirurgie constitue encore le traitement le plus fréquemment utilisé contre un cancer, avec 419 050 personnes traitées en 2021⁸. Souvent, elle s'effectue en association avec d'autres traitements (radiothérapie ou chimiothérapie). **De nombreux progrès ont été réalisés ces dernières années, permettant d'alléger ce traitement grâce à une pratique en ambulatoire :** chirurgie mini-invasive, repérage des ganglions, techniques d'anesthésie moins lourdes... Malgré sa forte utilisation, la chirurgie ne permet pas de traiter toutes les tumeurs, en fonction de leur emplacement ou de leur stade d'évolution.

La chimiothérapie, qui est encore considéré par la plupart des gens comme le traitement de référence, peut être utilisée avant ou après une chirurgie. La chimiothérapie ne cible pas les cellules auxquelles elle s'attaque, et **combat donc à la fois celles qui sont cancéreuses et celles qui ne le sont pas**. Cela explique les effets secondaires souvent très lourds de ce type de traitement⁹ : perte de cheveux, fatigue extrême,

ou encore vomissements. Aujourd'hui, les anticorps conjugués constituent une nouvelle façon de délivrer de la chimiothérapie : plutôt que de la faire passer par le sang et donc dans tout le corps, le traitement est administré directement sur la tumeur¹⁰.

Principalement prescrite pour les cancers du sein et de la prostate, l'hormonothérapie permet d'empêcher l'accroissement de la tumeur qui peut être induit par les hormones. En bloquant la production de ces dernières, l'hormonothérapie permet de faire diminuer la taille de la tumeur ou le nombre de récurrences. Dans le cas de cancers métastasés, le recours à l'hormonothérapie se fait pour contrôler la maladie et prolonger la durée de vie.

Les thérapies ciblées font partie de la médecine de précision et sont un pan essentiel des progrès thérapeutiques actuels : elles **ont pour objectif de bloquer la croissance ou la propagation des cellules tumorales**, en interférant avec des anomalies moléculaires ou avec des mécanismes qui sont à l'origine du développement ou de la dissémination des cellules cancéreuses.

⁷ INCa. (2023). Panorama des cancers en France - édition 2023, page 30. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Activite-hospitaliere>

⁸ Fondation ARC. (2022). Pour envisager une prévention des cancers radio-induits : des pistes émergent. Disponible sur : <https://www.fondation-arc.org/cancers-radio-induits>

⁹ Le Figaro Santé. (2019). Chimiothérapies, immunothérapies... En quoi consistent les traitements contre les cancers ? Disponible sur : <https://sante.lefigaro.fr/article/chimiotherapies-immunotherapies-en-quoi-consistent-les-traitements-contre-les-cancers/>

¹⁰ France Info. (2023). Santé : les anticorps conjugués, nouvelle arme de lutte contre le cancer. Disponible sur :

https://www.francetvinfo.fr/sante/cancer/reportage-cancer-du-sein-les-oncologues-confirment-les-resultats-prometteurs-des-anticorps-conjugués_5863838.html

Au-delà de ces traitements établis, la recherche médicale a enregistré ces dernières années d'importantes avancées. Aujourd'hui, on assiste à un **véritable changement de paradigme** : les nouvelles approches thérapeutiques cherchent à exploiter le système immunitaire pour lutter contre les cellules cancéreuses. Plutôt que de cibler directement ces dernières, **les traitements par immunothérapie** (anticorps monoclonaux, virus génétiquement modifiés, anticorps bispécifiques, CAR-T cells, thérapies néo-antigéniques individualisées à base d'ARNm...)

stimulent les défenses naturelles du corps pour qu'elles reconnaissent et attaquent spécifiquement les cellules tumorales. Ce mode d'action offre un espoir de guérison conséquent, une **réduction du risque de rechute et une augmentation de l'espérance de vie**. Par ailleurs, sous réserve d'une prise en charge spécifique et adaptée, il permet une **amélioration considérable de la qualité de vie** grâce à des effets secondaires moins fréquents, moins invalidants et moins intenses, et un risque limité de récurrence.



Les nouvelles immunothérapies anti-cancéreuses révolutionnent le paysage thérapeutique de la cancérologie en ce qu'elles démontrent que la maladie cancéreuse est aussi une défaillance du système immunitaire. La médecine devient plus personnalisée, puisqu'elle s'intéresse maintenant au système immunitaire de l'hôte et pas uniquement aux caractéristiques de la tumeur.¹¹ »

Plan Cancer
2014-2019

Depuis plusieurs années, l'immunothérapie a fait ses preuves sur un grand nombre de cancers aux stades les plus avancés, en étant utilisée seule ou en complément d'autres traitements. Par exemple, dans le cancer du poumon considéré comme de mauvais pronostic¹², la mortalité à deux ans a diminué en France, passant de 74 % en 2010, puis à 52 % en 2020¹³.

Aujourd'hui, grâce aux essais entrepris, la remontée des lignes de traitement en immunothérapie permet **d'agir à des stades intermédiaires et précoces** afin de lutter contre la maladie dès ses premiers développements et donc d'éviter la progression du cancer à un stade métastatique. Les perspectives offertes par ce type de traitement sont donc considérables.



Sur un nombre croissant de cancers, l'immunothérapie passe en pole position : des mélanomes, certaines tumeurs du poumon liées au tabac, certaines tumeurs du côlon, y compris des cancers localisés... Les indications ne cessent d'augmenter.¹⁴ »

Pr Jean-Yves Blay,
oncologue et président d'Unicancer

La chronicisation de certains cancers : état des lieux

Si une partie des malades entre en rémission d'un cancer grâce au traitement par immunothérapie, chez certains on observe un effet qui peut se prolonger très longtemps : leur état s'apparente alors à une **maladie chronique et la tumeur n'évolue plus**.

Malgré l'absence de définition précise, l'expression **« cancer chronique »** est de plus en plus couramment utilisée, une évolution attribuable aux progrès significatifs accomplis ces dernières décennies dans le traitement de certaines formes de cancer. Ainsi, même les cancers métastatiques, qui étaient souvent considérés comme incurables, peuvent maintenant être « stabilisés » sur une longue période. Le cancer n'est plus simplement envisagé comme une situation où les options sont limitées à la rémission

ou au décès. Une autre perspective émerge, celle de **« vivre avec le cancer », parfois durant de nombreuses années**. Un cancer chronique est donc caractérisé par l'absence de guérison, mais il peut être maintenu sous contrôle grâce aux traitements, permettant aux personnes concernées de continuer à vivre tout en gérant la maladie. Les enjeux du « vivre avec le cancer » restent nombreux, notamment lorsque les cancers sont métastatisés. Cet impensé du quotidien des patients ayant un cancer métastatique maintient un écart conséquent entre la chronicisation du cancer induite par les progrès thérapeutiques et sa mise en œuvre dans le quotidien des patients concernés.

¹¹ INCa. (2014). Le Plan cancer 2014-2019. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/Le-Plan-cancer/Le-Plan-cancer-2014-2019>

¹² Les cancers de mauvais pronostic sont les cancers dont le taux de survie à cinq ans ne dépasse pas 25 % (un quart seulement des patients sont encore en vie cinq ans après le diagnostic).

¹³ Etude KBP-2020-CPHG

¹⁴ Le Figaro. (2023). Cancer : l'immunothérapie en pole position ? Disponible sur : <https://www.lefigaro.fr/sciences/cancer-l-immunotherapie-desormais-en-pole-position-20231007>

D'ici 2027, les immunothérapies auront permis de gagner 200 000 années de vie pour les patients français atteints de cancer. Les trois quarts de ces années de vie gagnées seront des années de vie en bonne santé¹⁵.



Le nombre de personnes qui sont en traitement et vivent avec la maladie augmente énormément... C'est une première touche d'espoir¹⁶. »

Laure Guérout-Accolas,
Fondatrice de Patients en réseau

L'intégration des patients dans la vie sociale et professionnelle soumise à une vision biaisée de la société

La chronicisation du cancer incarne à la fois un nouvel espoir pour les patients, mais aussi de nouveaux enjeux. Elle a des **répercussions importantes sur l'équilibre personnel, la vie sociale et l'activité professionnelle des patients**, impliquant une série d'ajustements et d'adaptations. La maladie devient une composante permanente de leur vie, nécessitant des traitements réguliers, des consultations médicales fréquentes et parfois des périodes de convalescence. Ainsi, **le rapport au travail se modifie** face à l'évolution des priorités des patients et avec la nécessité d'intégrer ces contraintes dans l'organisation professionnelle des personnes concernées.

Dans cette optique, le manque d'adaptation du monde du travail fait obstacle à l'intégration des besoins spécifiques des patients désireux de maintenir leur activité, entraînant parfois des situations de sortie du marché de l'emploi. **20 % des 18-54 ans en emploi au moment du diagnostic de leur cancer ne travaillent plus cinq ans après ce dernier¹⁷.**

En outre, les conséquences du cancer sur l'activité professionnelle sont également financières, et peuvent être dévastatrices. Les absences répétées, les périodes d'incapacité de travail et l'impossibilité de travailler à temps plein peuvent conduire à une précarisation financière. **Pour plus d'une personne atteinte d'un cancer sur quatre¹⁸, les revenus sont ainsi sérieusement affectés**, avec des conséquences sur leur qualité de vie et sur celle de leur famille. Pour les personnes qui vivent avec un cancer métastatique chronicisé, cette situation se trouve renforcée : **les patients doivent souvent choisir entre une mise à l'écart de l'emploi, impactant de manière conséquente leurs revenus, et une activité professionnelle qui peut se révéler trop intense** et compromettre leur capacité à combattre la maladie ou

provoquer de nombreux arrêts de travail.

Sur le plan sociétal, cette situation a également un impact économique important. **Le coût des arrêts de travail liés au cancer augmente**, ce qui met en évidence la nécessité d'investir dans des politiques et des mesures visant à faciliter la réintégration professionnelle des patients, ce qui peut également générer des gains de productivité. Il a été estimé que la **perte de production des entreprises liée aux arrêts de travail des personnes atteintes d'un cancer est de 771 millions d'euros en 2017¹⁹, soit une augmentation de 46,3 % depuis 2004.**

Au-delà de la sphère professionnelle, l'impact du cancer sur la vie familiale est vaste et touche chaque membre de manière unique. **Les proches-aidants**, qu'ils soient conjoints, enfants, parents ou amis proches, jouent un rôle véritablement irremplaçable dans le parcours de soins du patient. Il a ainsi été montré²⁰ que la **présence de proches-aidants pouvant s'occuper des aspects logistiques était cruciale**. Pourtant, **les proches-aidants sont confrontés à un manque de reconnaissance de leur rôle, et ne sont en parallèle pas suffisamment informés sur l'évolution de la prise en charge des cancers.**

Malgré les progrès significatifs réalisés dans les traitements anticancéreux, **les discours usuels autour du cancer et de ses conséquences médicales et socio-psychologiques peinent à évoluer**. Ces discours, souvent teintés de stigmates et de peurs profondément enracinées, peuvent perpétuer des perceptions dépassées du cancer, face à de nouvelles perspectives permises par les avancées thérapeutiques. Cette situation se trouve renforcée par la diversité des conséquences physiques induites par les traitements anticancéreux.



Le manque d'adaptation des mentalités, des discours et des dispositifs législatifs qui entourent le cancer constitue un frein à la bonne compréhension de cette maladie par la société. Cette méconnaissance de la maladie, loin d'être anodine, renforce l'aspect tabou du cancer et peut être à l'origine de situations d'isolement dans la sphère professionnelle ou sociale des patients.

¹⁵ Adelphi Values, Merck & Co, Merck Canada Inc, MSD France – ISPOR. (2022). Health Impact Projection of Anti-PD-(L)1 Inhibitors in 13 Cancer Indications in France

¹⁶ Ateliers de travail de l'initiative Face au(x) cancer(s). (2023). Verbatim

¹⁷ INca. (2021). Baromètre cancer 2021 : regards et perceptions des Français sur le cancer – Facteurs de risque et de protection, page 48. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Barometre-cancer>

¹⁸ INca. (2018). La vie cinq ans après un diagnostic de cancer – Synthèse, page 8. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/La-vie-cinq-ans-apres-un-diagnostic-de-cancer-Synthese>

¹⁹ Asterès. (2020). N. Bouzou et P. Bentata. Le coût du cancer en France : une forte hausse. Disponible sur : <https://asteres.fr/site/wp-content/uploads/2020/02/ETUDE-CANCER-ASTERES-24-02-2020.pdf>

²⁰ IRDES. (2023). C. Gandré. Questions d'économie de la santé n°281 : Obstacles, ressources et contrastes dans les parcours de soins complexes : le cas du cancer chez les personnes vivant avec un trouble psychique sévère, page 7. Disponible sur : <https://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/281-obstacles-ressources-et-contrastes-dans-les-parcours-de-soins-complexes.pdf>

L'amélioration de la qualité de vie et de l'autonomie des patients grâce aux innovations organisationnelles et servicielles

Pour faciliter l'accompagnement des patients dans un contexte d'évolution des prises en charge, il est important de considérer les parcours de soins dans leur ensemble, au-delà du seul aspect médical.

La formation des patients et le renforcement de leur autonomie dans la gestion de leur prise en charge : constats et rôles des différentes parties prenantes du parcours de soins

Dans un contexte d'évolution de la prise en charge des cancers, **une plus grande autonomie des patients et leur bonne compréhension des traitements** sont des enjeux de plus en plus majeurs. Cependant, **les patients peuvent se sentir dépassés à la fois par la complexité des informations médicales et la gestion de leur traitement, mais aussi par le manque d'informations concernant les démarches administratives et les aides existantes**. Une proposition adaptée de soins oncologiques de support et de programmes d'éducation thérapeutique est alors essentielle pour soutenir les personnes concernées dans les changements auxquels elles font face et pour les aider à devenir plus autonomes avec leur traitement.

Les associations de patients, acteurs essentiels et complémentaires des structures de soins, **jouent aussi un rôle central dans l'information, l'accompagnement et le conseil des patients et de leur entourage**²¹. Les **patients-partenaires**²² ont également une importance clé²³ lorsqu'ils forment les professionnels au vécu de la maladie et participent à la co-construction du parcours de soins. Aujourd'hui, on assiste à une reconnaissance croissante de ces derniers, et les formations actuelles leur offrent la possibilité d'approfondir leurs connaissances du système de santé. Le patient-partenaire peut contribuer de manière bénévole, en tant qu'intervenant rémunéré, ou en tant que salarié au sein d'une structure de soins ou d'une association.

LA PLACE DES PATIENTS-PARTENAIRES DANS LES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER

Les patients-partenaires se sont développés dans les pays anglo-saxons, notamment au Canada, à la fin du XX^e siècle²⁴. En France, leur apparition débute au début des années 2000. Qu'ils soient bénévoles ou salariés, ces patients s'engagent au sein d'associations et de services d'oncologie des établissements de santé privés ou publics. Leur mission consiste à **informer les malades, animer des ateliers, ou encore assister les soignants dans la préparation de certaines annonces**. Depuis 2009, une formation spécifique a même été mise en place, l'Université

des patients-Sorbonne, en collaboration avec l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris. **Unicancer a joué un véritable rôle de pionnier** dans l'intégration des patients au sein de leur parcours de soins. **Huit comités de patients ont ainsi été mis en place dans des CLCC**, pour permettre aux patients-partenaires de participer à des projets d'amélioration du Centre qui les prend en charge, en s'appuyant sur leur expérience du cancer et des soins de l'établissement²⁵.

Tous les professionnels de santé jouent un rôle essentiel pour expliquer en détail aux patients les étapes de leur parcours de soins et leur traitement en précisant ses effets indésirables possibles. Néanmoins, ils font souvent face à un manque de temps et de ressources pour être formés de manière continue à la fois aux spécificités des derniers traitements innovants, et à la manière d'en informer les patients atteints d'un cancer. **Pour près de huit soignants sur dix, la surcharge de travail explique d'ailleurs une détérioration du système de soin**²⁶.

Ainsi, si les immunothérapies continuent de connaître, depuis leur introduction en 2014, un essor phénoménal pour traiter certains cancers, l'effort

d'information à destination de certains professionnels de santé doit se poursuivre, pour que ces derniers soient bien au fait **des progrès permis par cette innovation thérapeutique**. Alors que les chimiothérapies correspondent à des prises en charges connues, certains professionnels de santé sont encore aujourd'hui dans une phase d'apprentissage liée aux caractéristiques des immunothérapies anticancéreuses (dispensation intraveineuse, durée et réponse au traitement, gestion des effets indésirables). **Le manque d'accompagnement des professionnels de santé entrave les perspectives d'égalité dans la qualité de prise en charge des patients, quel que soit leur lieu de traitement.**

²¹ Santé publique. (2002/4 – Vol. 14). Lecimbre E, Gagnayre Rémi, Deccache Alain et al. Le rôle des associations de patients dans le développement de l'éducation thérapeutique en France, pages 389-401.

Disponible sur : <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2002-4-page-389.html>

²² Expression préférée à celle de « patient-expert », permettant de mettre l'accent sur l'approche collaborative.

²³ Inserm. (2022). Patients experts : des risques de dévoiement ? Disponible sur : <https://www.inserm.fr/actualite/patients-experts-des-risques-de-devoiement/#:~:text=Les%20patients%20experts%20jouent%20un%20r%C3%A9g%C3%A9%20des%20titulaires>

²⁴ Le Monde. (2023). Les « patients partenaires », quand les malades du cancer deviennent experts. Disponible sur : https://www.lemonde.fr/m-perso/article/2023/11/18/les-patients-partenaires-quand-les-malades-du-cancer-deviennent-experts_6200947_4497916.html?random=52758447

²⁵ Unicancer. Site internet – Espace patients : Les patients acteurs de leur prise en charge. Disponible sur : <https://www.unicancer.fr/fr/espace-patients/les-patients-acteurs-de-leur-prise-en-charge/>

²⁶ PulseLife. Communiqué de presse. (2023). Baromètre pour la journée mondiale de la santé. Disponible sur : https://pulselife-institutional-website.cdn.prismic.io/pulselife-institutional-website/ae6d70c4-d534-4d5f-8237-787875b9a4a1_CP+Barome%CC%80tre+docx.pdf

Nouveaux traitements, nouveaux parcours de soins : la nécessité d'adapter l'organisation de l'hôpital, d'améliorer la coordination entre les professions médicales et de développer une expertise de haut niveau

La création de l'INCa²⁷ en 2004, dans le cadre du premier Plan cancer, a établi l'exemplarité de la France pour tenter de prendre en considération les spécificités des cancers et ainsi de coordonner les actions de lutte contre cette pathologie. La cancérologie s'organise ainsi autour d'une logique de «parcours», c'est-à-dire d'une approche holistique et coordonnée pour la prise en charge des patients atteints de cancer. Chaque parcours est conçu pour offrir une réponse adaptée aux besoins spécifiques de chaque patient, en intégrant diverses étapes (dépistage, diagnostic, choix puis administration du traitement, suivi médical) et en collaborant avec les différents professionnels de santé (oncologues, chirurgiens, radiologues, infirmiers). Aujourd'hui, le principe de désescalade thérapeutique, qui vise à obtenir des résultats similaires avec des traitements moins lourds et donc plus adaptés, est de plus en plus valorisé pour améliorer l'expérience du patient dans son parcours de soins.

Au-delà des étapes et des acteurs du soin, la question de la structure dans laquelle se réalise le

parcours est centrale. Strictement organisé dans les guides de la Haute Autorité de Santé (HAS), **le parcours de soins en oncologie reste principalement centré autour de l'hôpital**, au sein duquel se tiennent les principaux examens et rendez-vous médicaux des patients, ainsi que la prise de leur traitement. Avec l'arrivée des innovations thérapeutiques, on note également une croissance de la file active de patients traités sous immunothérapie au sein des établissements, nécessitant de leur part d'adapter leur organisation²⁸.

On assiste dans le même temps à un gain d'efficacité pour les établissements, en partie dû au transfert croissant des patients vers des soins de ville ou en hospitalisation de jour. Ce transfert est rendu possible par l'amélioration de la prise en charge à laquelle contribuent les immunothérapies. Par exemple, **le coût mensuel moyen d'hospitalisation par patient atteint d'un cancer du poumon métastatique a ainsi diminué de 2,85 % par an depuis 2013, puisqu'il est passé de 5 683€ en 2013 à 4 650€ en 2019**²⁹.

L'HOSPITALISATION À DOMICILE, UN MODE DE PRISE EN CHARGE FLEXIBLE ET ADAPTABLE AUX BESOINS DE CHAQUE PATIENT

L'hospitalisation à domicile (HAD) répond à une demande croissante des patients et de leurs proches. Elle permet au patient de rester à son domicile tout en restant en contact avec son équipe soignante grâce à une prise en charge continue et à une couverture des actes médicaux et paramédicaux.

La HAD demande souvent une plus grande implication des proches : ceux-ci jouent alors un rôle essentiel dans l'accompagnement quotidien, acquérant parfois de nouvelles compétences, tout

en assurant le lien avec l'équipe de soins. Il est crucial de s'assurer que la HAD correspond aux souhaits du patient mais aussi au mode de vie de son entourage et à l'adaptation du domicile.

Malgré la qualité de la réponse qu'elle apporte, la HAD est encore peu développée en chimiothérapie et on constate de grandes disparités territoriales. La question de la relation avec les services prescripteurs des établissements de santé est cruciale et doit encore se consolider, dans une logique de confiance réciproque.

A ce transfert des patients vers d'autres formes de prise en charge que celle de l'hospitalisation complète s'ajoute l'augmentation de la prévalence et de la survie des patients traités. Cela soulève des **enjeux de coordination relatifs au suivi des patients, que ce soit en ville ou à l'hôpital**.



Il faut des rôles dédiés à faire ce lien avec la ville, à coordonner un ensemble d'acteurs. Avec l'évolution des traitements et de l'accès aux soins de support, il y a une multitude d'acteurs dans le parcours de soins. Travailler en équipe, ça demande un temps de concertation, un temps pour se connaître, pour échanger ensemble³⁰. »

Julie Devictor, Infirmière en pratique avancée, Présidente du CNP IPA

²⁷ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Disponible sur : https://pulselife-institutional-website.cdn.prismic.io/pulselife-institutional-website/ae6d70c4-d534-4d5f-8237-787875b9a4a1_CP+Barome%CC%80tre+docx.pdf

²⁸ HAS. Guide du parcours de soins. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/2875171/fr/resultat-de-recherche-antidote-2019?text=Guide+du+parcours+de+soins&tmpParam=&opSearch=&types=guidelines&FACET_TYPE=guidelines%2Fgenerated.GuideMedecinALD

²⁹ Étude ELO portant sur les coûts d'hospitalisation des patients atteints d'un cancer du poumon métastatique en France entre 2013 et 2019

³⁰ Ateliers de travail de l'initiative Face au(x) cancer(s). (2023). Verbatim

³¹ Ministère de la santé et de la prévention. (2018). Communiqué de presse. Accès aux soins : Agnès Buzyn et Frédérique Vidal saluent la reconnaissance officielle de la pratique avancée infirmière. Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiques-de-presse/article/acces-aux-soins-agnes-buzyn-et-frederique-vidal-saluent-la-reconnaissance>

³² Infirmiers.com. (2023). Quelles avancées pour la pratique avancée. Disponible sur : <https://www.infirmiers.com/ipa-specialites/ipa/quelles-avancees-pour-la-pratique-avancee>

Cette nécessaire coordination se matérialise notamment par des **évolutions dans les missions des acteurs de soins**. Une illustration de cet aspect est la **reconnaissance, depuis juillet 2018³³, de la pratique avancée pour les infirmiers**, qui a pour objectif d'améliorer l'accès aux soins ainsi que la qualité des parcours des patients, en réduisant la charge de travail des médecins sur des pathologies

ciblées. Les infirmiers en pratique avancée³² ont ainsi la charge du suivi régulier des pathologies de certains patients, notamment dans les domaines de **l'oncologie et de l'hémo-oncologie**. Par ailleurs, **l'expérimentation de nouvelles organisations en santé a été facilitée depuis l'introduction du dispositif Article 51 dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018**.

LA COORDINATION RENFORCÉE ENTRE LES ACTEURS DU SOIN AVEC L'APPUI DE L'ARTICLE 51

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a instauré, via son article 51³³, un mécanisme visant à expérimenter des configurations novatrices dans le domaine de la santé. Cela s'applique dès lors que ces nouvelles structures contribuent à améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins, ou encore la pertinence des prescriptions de produits de santé. Cette initiative, opérationnelle depuis avril 2018, constitue une réelle opportunité pour tester des approches innovantes, car elle autorise des dérogations à de nombreuses règles de financement habituellement en vigueur, que ce soit en milieu urbain ou en établissement hospitalier ou médico-social.

Dans le domaine de l'oncologie, plusieurs expérimentations relèvent de la coordination des acteurs³⁴ :

- **Onco'link'** est une innovation organisationnelle et financière permettant le suivi à distance des patients **sous anticancéreux oraux** par des équipes hospitalières puis des professionnels de ville. Le parcours protocolisé fait l'objet

d'une forfaitisation qui solidarise les acteurs de ville et de l'hôpital, avec 3 séquences distinctes pour un épisode de 10 mois, permettant le retrait progressif de l'équipe hospitalière. Cette innovation donne aux pharmaciens d'officine un rôle-clé dans le parcours de soins et plus spécifiquement pendant l'inter-cure.

- **AKO@dom/PICTO** permet d'illustrer le bénéfice médico-économique de parcours innovants d'accompagnement des patients traités par thérapies orales et/ou par immunothérapie en expérimentant un modèle organisationnel entre l'hôpital, la ville et le domicile, tout en renforçant la place du numérique.

- **Au Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard**, une expérimentation consiste à mettre en place un parcours de soins permettant d'assurer de manière sécurisée la prise en charge à domicile des patients traités par immunothérapie grâce à un circuit pluriprofessionnel ville-hôpital et à une rémunération forfaitaire par patient et par séquence de soins sur la base d'un parcours type composé de 3 séquences de soins.



Malgré des avancées réelles, la coordination entre les professionnels de santé à l'hôpital, en ville et à la maison est encore insuffisante alors qu'elle est primordiale. La question de son financement n'y est pas pour rien et vient freiner une harmonisation nécessaire. La qualité de cet aspect est un enjeu majeur dans la réussite de la prise en charge des patients et impacte également directement la qualité de vie³⁵.

Le besoin de valoriser les métiers du domaine de la cancérologie pour faire face au manque d'attractivité

Au-delà de la coordination des différents acteurs du soin, une des urgences est de lutter contre le **manque d'attractivité de certaines fonctions-clés au sein du domaine médical, notamment compte-tenu de la diversité de statuts entre établissements**, et particulièrement en radiologie, radiothérapie, anesthésie ou médecine nucléaire³⁶. Cette problématique structurelle peut entraîner des lacunes dans la continuité des soins et compromettre la qualité globale de l'accompagnement des patients tout

au long de leur parcours de traitement. Pour y faire face, le défi réside non seulement dans la nécessité de susciter un intérêt accru pour ces fonctions, mais également dans la compréhension et la résolution des facteurs sous-jacents qui contribuent à leur manque d'attrait au sein du secteur de la santé. Dans son récent rapport sur les établissements de santé publics et privés³⁷, la Cour des comptes soulignait en effet le caractère déterminant des différences de statuts et de modèles économiques.

³³ Ministère de la santé et de la prévention. Expérimenter et innover pour mieux soigner. Disponible pour : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article-51>

³⁴ Ministère de la santé et de la prévention. Expérimentations en cours. Disponible : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/les-experimentations/article/experimentations-en-cours>

³⁵ Assemblée nationale. (2023). Rapport n°680 de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi de Mme Stéphanie Rist et plusieurs de ses collègues portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé. Disponible sur : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/rapports/cion-soc/l16b0680_rapport-fond

³⁶ Le Quotidien du Médecin. (2022). Attractivité, rémunération, prévention : les centres de lutte contre le cancer font leurs propositions pour la présidentielle. Disponible sur : <https://www.lequotidienmedecin.fr/specialites/cancerologie/attractivite-remuneration-prevention-les-centres-de-lutte-contre-le-cancer-font-leurs-propositions>

³⁷ Cour des comptes. (2023). Rapport public thématique. Les établissements de santé publics et privés, entre concurrence et complémentarité, octobre 2023, page 12. Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2023-10/20231012-secteurs-hospitaliers-public-privé.pdf>



La prise en charge des soins par l'assurance maladie relève toujours de deux échelles tarifaires différentes, notamment parce que le coût des soins dispensés dans les établissements du secteur public et du secteur privé sans but lucratif intègre la rémunération des médecins salariés alors que, dans le secteur privé à but lucratif, les honoraires des médecins exerçant à titre libéral sont pris en charge séparément [...] Enfin, les régimes sociaux et fiscaux avantagent sensiblement le secteur public par rapport au secteur privé non lucratif, à missions et activités comparables. »

Cour des Comptes, Rapport public thématique. Les établissements de santé publics et privés, entre concurrence et complémentarité, octobre 2023

Malgré les progrès entraînés par le Ségur de la santé, avec des améliorations notables dans les rémunérations, ces mesures ont été seulement partiellement financées dans le secteur privé non lucratif. Les établissements de santé privés ont dû déboursier des fonds importants pour s'aligner sur ces revalorisations, soulignant le besoin d'une équité

de traitement entre tous les professionnels de santé, indépendamment du statut de leur établissement. **La question de la démographie médicale et de la fidélisation des professionnels est donc cruciale pour maintenir un niveau d'excellence dans la prise en charge des patients atteints de cancer.**

L'existence de nouvelles solutions relatives aux soins de support et à l'amélioration du parcours de soins et de suivi du patient

Partie intégrante du parcours de soins des patients, les soins de support (de l'anglais « supportive care ») désignent un ensemble de mesures destinées à améliorer la qualité de vie des patients tout au long de leur parcours de traitement médical, en complément des thérapies spécifiques contre la maladie. Ces soins visent à atténuer les effets secondaires des traitements, à soulager les symptômes

physiques, émotionnels et sociaux, et à favoriser le bien-être global des personnes atteintes de maladies graves, notamment le cancer. **L'objectif fondamental des soins de support est d'apporter un accompagnement holistique aux patients, contribuant ainsi à améliorer leur confort, à favoriser leur autonomie et à optimiser leur bien-être global tout au long de leur parcours de soins.**

LES BIENFAITS D'UNE ACTIVITÉ PHYSIQUE PARALLÈLEMENT AUX TRAITEMENTS, DANS LE CAS D'UN CANCER QUI SE CHRONICISE³⁸

De nombreux bénéfices ont été démontrés dans le cas de la pratique d'activité physique par des patients atteints de cancer :

- **Correction et/ou prévention d'un déconditionnement** : l'activité physique est un facteur d'amélioration des capacités cardio-respiratoires et musculaires, que l'on sait pouvoir être altérées chez les patients atteints de cancer.
- **Amélioration de la composition corporelle** : l'activité physique permet une réduction de la masse grasse, du poids corporel et de l'indice de masse corporelle, et un maintien, voire une augmentation, de la masse musculaire. Les variations de poids et de composition corporelle sont souvent dues aux effets spécifiques des traitements.
- **Les modifications du métabolisme et de l'immunité** : l'activité physique contribue à minorer les risques de dysmétabolisme qui favorisent le développement tumoral.
- **Les bénéfices en termes de qualité de vie** : l'activité physique permet une réduction de la fatigue et des troubles anxiodépressifs, une

diminution de la douleur et une amélioration de l'estime de soi et de l'image corporelle.

Depuis la loi de 2016, en cas de maladie chronique et d'affection de longue durée, un médecin peut prescrire des séances d'activité physique, mais elles ne sont pour le moment pas remboursées par la Sécurité sociale³⁹ bien qu'elles soient prises en charge en partie par certaines mutuelles. La loi sport, promulguée en mars 2022, a élargi ce cadre à certaines maladies chroniques.

Aujourd'hui, parmi les propositions de l'Assurance maladie pour l'année 2024⁴⁰ figure celle d' « ouvrir le remboursement de l'activité physique adaptée (APA) » en ciblant « les patients atteints de diabète et les patients atteints d'un cancer pour lesquels l'APA est indiquée par la Haute Autorité de santé (HAS) ». L'intégration de la pratique physique dans le panier de soins oncologiques de support a d'ailleurs largement été repris par les parlementaires lors de l'examen du Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024⁴¹.

³⁸ INCa. (2017). Bénéfices de l'activité physique pendant et après cancer – Des connaissances aux repères pratiques. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Benefices-de-l-activite-physique-pendant-et-apres-cancer-Des-connaissances-aux-reperes-pratiques>

³⁹ Midi Libre. (2023). Séance d'activité physique sur ordonnance : un remboursement de la Sécu en vue pour certaines pathologies ? Disponible sur : <https://www.midilibre.fr/2023/09/24/seance-dactivite-physique-sur-ordonnance-un-remboursement-de-la-secu-en-vue-pour-certaines-pathologies-11473120.php>

⁴⁰ Assurance Maladie. (2023). Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : synthèse du rapport de propositions de l'Assurance Maladie pour 2024, page 16. Disponible sur : https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2023-07_synthese-rapport-propositions-pour-2024_assurance-maladie.pdf

⁴¹ Amendement n°1056 sur le Projet de loi de Financement de la sécurité sociale pour 2024 – 1ère lecture en séance publique au Sénat. Disponible sur : https://www.senat.fr/amendements/2023-2024/771_Amdt_1056.html ; Amendement n°2224 sur le Projet de loi de Financement de la sécurité sociale pour 2024 – 1ère lecture en séance publique à l'Assemblée nationale. Disponible sur : <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/amendements/1682/AN/2224>

Les soins de support digitaux représentent une avancée majeure dans l'approche holistique de la prise en charge médicale. Qu'il s'agisse d'applications mobiles, de plateformes en ligne ou de dispositifs connectés, ils offrent aux patients des ressources variées, allant de l'information sur la maladie à des programmes de suivi personnalisés.

En intégrant des solutions numériques dans les soins de support, l'autonomie des patients se voit renforcée, améliorant ainsi leur qualité de vie et contribuant à une approche plus personnalisée et accessible des soins de santé.

QUELQUES EXEMPLES DE SOINS DE SUPPORT DIGITAUX

- **myCharlotte**⁴² : programme de soins de support personnalisé à base d'exercices en vidéo ou audio, pour retrouver chaque jour un peu plus de bien-être.
- **Immunotoon**⁴³ : application web créée pour aider à comprendre le principe de l'immunothérapie anti-tumorale de façon simple et ludique.
- **Mon Immuno Poumon**⁴⁴ : jeu éducatif permettant de comprendre le traitement par immunothérapie et ses effets indésirables, de s'auto-surveiller et de savoir quelle conduite adopter.

Dans un contexte de chronicisation des cancers, les soins de support doivent répondre à de nouveaux enjeux spécifiques qui exigent une adaptation et une évolution constantes. **La question de la temporalité des soins de support au sein du parcours de soins** revêt une importance cruciale. Alors que la maladie évolue sur une durée plus étendue, il devient essentiel d'ajuster la prestation de soins de support en fonction des différentes phases du parcours du patient, depuis le diagnostic jusqu'à la phase de suivi à long terme. Cette temporalité élargie demande une adaptation du financement et une **flexibilité dans l'offre des soins, mettant l'accent**

sur une approche personnalisée pour répondre aux besoins changeants du patient au fil du temps. Pour autant, cette approche se retrouve souvent confrontée à une **répartition inégale des soins de support sur le territoire**. En outre, la communication autour des soins de support disponibles représente un défi significatif. Les patients et leurs familles doivent **être informés de manière claire et compréhensible sur les différentes options de soins de support existantes**, afin de favoriser une prise de décision éclairée et une participation active dans leur parcours de soins.

LE DÉPISTAGE DES DIFFICULTÉS PSYCHOSOCIALES⁴⁵, POUR AMÉLIORER LA PERTINENCE DES SOINS DE SUPPORT

Au-delà des campagnes de dépistage organisé de certains cancers, le **dépistage précoce et régulier des difficultés psychosociales des patients permettrait de les prendre en charge avant qu'ils ne rencontrent des difficultés majeures ou des troubles qui nécessitent un accompagnement plus long et plus coûteux**. Cela impliquerait de revoir le fonctionnement de

notre système de santé, en renforçant la prégnance de l'approche préventive. Récolter et utiliser ces données afin de faire le lien entre critères socio-démographiques et troubles anxieux, pendant et après un traitement anticancéreux, permettrait par ailleurs de modéliser les risques de survenue de ces difficultés.



Bien que les soins de support soient en train d'évoluer pour répondre aux enjeux spécifiques de la chronicisation des cancers, la communication, l'accès et la flexibilité inadaptés de ces services constituent un frein majeur à leur bon déploiement.

⁴² Programme : Mycharlotte. Disponible sur : <https://mycharlotte.fr/>

⁴³ Application : Immuno Toon. Disponible sur : <https://www.immunotoon.com/>

⁴⁴ Patients en réseau. (2022). Lancement de Mon Immuno Poumon. Disponible sur : <https://www.patientsenreseau.fr/lancement-mon-immuno-poumon/>

⁴⁵ Kristopher Lamore. (2023). Entretien individuel réalisé dans le cadre de l'initiative Face au(x) cancer(s).

PROPOSITIONS ASSOCIÉES À LA SOUS-PARTIE 1.1.

Permettre une meilleure compréhension du cancer en brisant les préjugés sociaux et en favorisant l'intégration sociale et professionnelle des patients

Euvrer en faveur d'une représentation sociétale des cancers plus juste et plus inclusive pour les patients

- Mieux reconnaître le caractère chronique de certains cancers afin d'offrir une représentation davantage corrélée à la réalité de leur prise en charge aujourd'hui, en sensibilisant davantage la société aux perspectives permises par l'arrivée de nouvelles innovations thérapeutiques.
- Faciliter les démarches administratives des patients atteints d'un cancer, en proposant tout au long du parcours un accompagnement social adapté et en renforçant l'information et les moyens relatifs aux aides existantes.

Faciliter l'intégration professionnelle des patients atteints d'un cancer en prenant mieux en compte le caractère parfois chronique de leur maladie

- Inscrire à l'agenda social la reconnaissance d'un statut de patient, ouvrant des droits professionnels et sociétaux spécifiques.
- Homogénéiser les dispositifs d'intégration professionnelle des patients et anciens patients en menant, sous l'égide du ministère du Travail, un audit des bonnes pratiques à l'échelon départemental.
- Créer des programmes de réorientation professionnelle et de soutien pour faciliter le retour à l'emploi et rompre l'isolement.

Améliorer la coordination et l'attractivité des professions du soin pour offrir la meilleure prise en charge aux personnes touchées par le cancer

Mieux valoriser les activités liées à la coordination des soins de santé

- Financer de manière pérenne et adaptée les temps de coordination des acteurs du soin, au niveau interprofessionnel et avec les patients, en valorisant davantage les innovations organisationnelles.
- Laisser davantage d'autonomie aux établissements de santé dans leur façon de faire équipe avec les soignants de ville et mieux communiquer autour de la place de ces derniers, par exemple en expérimentant le financement au parcours.
- Développer la recherche paramédicale et renforcer les outils de coordination digitalisés afin de mieux intégrer tous les acteurs du soin.

Améliorer la formation et l'attractivité de certaines trajectoires professionnelles des acteurs du soin

- Renforcer, valoriser et financer le rôle de coordination de certains acteurs en élargissant la pratique avancée à de nouveaux professionnels comme les manipulateurs-radio pour accroître les temps de concertation, libérer du temps médical, et fluidifier les parcours de soins.
- Accompagner les professionnels de santé de ville pour permettre le déploiement de nouvelles compétences et la co-construction des parcours de soins.
- Développer l'attractivité de certaines professions liées au parcours de soins à travers une amélioration de l'environnement de travail, une compétitivité financière améliorée et une meilleure reconnaissance sociale.

Améliorer l'autonomie des patients dans leur parcours de soins et améliorer leur qualité de vie en intégrant davantage les soins de support

Permettre une meilleure information des patients aux nouvelles innovations, qu'elles concernent les soins de support ou le parcours de soins.

- Favoriser l'information des patients sur les traitements innovants, pour permettre la bonne compréhension du mécanisme d'action des traitements et de leurs effets indésirables potentiels.
- Mieux valoriser l'expérience-patient dans l'annonce d'un cancer aux nouveaux patients en améliorant la formation et en généralisant le statut de patient-partenaire au sein des établissements de santé.

Renforcer et mieux valoriser les soins de support dans le parcours des patients

- Pérenniser les conditions permettant la collaboration entre les acteurs de santé, associations de patients, médecins et industriels, afin de codévelopper des solutions et des services collaboratifs en faveur de l'accompagnement des patients dans leur parcours de soins.
- Créer des espaces dédiés aux soins de support en dehors des hôpitaux, pour renforcer leur accessibilité, leur utilisation et leur identification par les patients et par les professionnels de ville, comme c'est déjà le cas dans le cadre de certaines expérimentations locales⁴⁶.
- Permettre le développement et la prise en charge adaptée des séances d'APA dans une logique de valorisation de ce type de soins de support.

⁴⁶ Exemple de la maison de soins oncologiques de support du Pays Basque Goxa Leku. Disponible sur : <https://maisonogoxaleku.com/> ;
Exemple de l'Institut Mozart dans le département des Alpes-Maritimes. Disponible sur : <https://www.departement06.fr/sante/institut-mozart-50222.html>

Un impératif : favoriser et anticiper aujourd'hui les évolutions de la prise en charge de demain

Les traitements innovants dont bénéficient aujourd'hui les patients résultent d'un environnement propice à la recherche et aux investissements internationaux, qu'il faut renforcer de façon pérenne.

Les innovations thérapeutiques et technologiques, fruits d'un environnement propice à la recherche

Le temps et les ressources nécessaires au développement de nouveaux traitements impliquent de penser l'innovation de manière stratégique, afin de continuer à améliorer aujourd'hui les perspectives pour les patients de demain.

L'innovation thérapeutique en oncologie : état des lieux et perspectives

Les activités de R&D dans le domaine pharmaceutique sont coûteuses et chronophages. **Une étude publiée en 2012 estimait que la mise au point d'une nouvelle molécule représentait un investissement d'environ 900 millions de dollars, et l'Inserm estime qu'une quinzaine d'années est nécessaire pour qu'une molécule d'intérêt thérapeutique devienne un « vrai médicament »⁴⁷.**

L'Institut Montaigne estime qu'en France, environ 8 % du chiffre d'affaires de l'industrie est investi en recherche et développement (près de 4,5 milliards d'euros investis chaque année pour un chiffre d'affaires de 55,9 milliards d'euros). Au total, plus de

5 % du chiffre d'affaires est directement investi en France (environ 3 milliards d'euros)⁴⁸. Pays historique et majeur de l'industrie pharmaceutique, la France a vu son influence décroître ces dernières années, notamment dans la recherche avec une baisse de 28 % des investissements en R&D entre 2011 et 2018⁴⁹.

Dans le domaine de la recherche clinique en oncologie, les résultats de la France, qui concentre 15 % des essais mondiaux, contrastent fortement avec ce tableau en décroissance. L'oncologie concerne 46 % des essais cliniques au niveau national⁵⁰.

LA R&D PHARMACEUTIQUE, ÉGALEMENT APPELÉE RECHERCHE MÉDICALE, PEUT SE DIVISER EN QUATRE DOMAINES INTERDÉPENDANTS⁵¹ :

- **La recherche fondamentale**, qui vise les connaissances « sans objectif a priori d'application » ;
- **La recherche translationnelle**, qui vise une meilleure compréhension des mécanismes des maladies ;
- **La recherche clinique**, elle-même divisée en 3 phases, qui a pour objet direct l'homme sain et malade : description des pathologies, mise au point de marqueurs diagnostiques, recherche thérapeutique ;
- **La recherche en santé publique**, qui étudie les caractéristiques et les politiques de santé à l'échelle des populations.



C'est parce que la cancérologie a eu des moyens qu'elle a progressé et qu'elle est devenue ce domaine d'excellence où la France a vraiment une place reconnue à l'international ; place qu'il faut maintenir. »

Muriel Dahan,
Directrice de la R&D d'Unicancer

⁴⁷ Inserm. (2017). Développement du médicament : de l'éprouvette à la pharmacie. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/dossier/medicament-developpement/>

⁴⁸ Institut Montaigne. (2019). Médicaments innovants : prévenir pour mieux guérir, page 125. Disponible sur : <https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/medicaments-innovants-prevenir-pour-mieux-guerir-rapport.pdf>

⁴⁹ Conseil d'analyse économique. (2021). Note N°62, page 3. Disponible sur : <https://www.cae-eco.fr/staticfiles/pdf/cae-note62v3.pdf>

⁵⁰ Leem. (2023). Recherche et développement. Disponible sur : <https://www.leem.org/recherche-et-developpement>

⁵¹ Terra Nova. (2023). A. Fischer. Rapport : la recherche médicale en France, bilan et propositions, page 9. Disponible sur : <https://tnova.fr/societe/sante/recherche-medicale-en-france-bilan-et-propositions/>

Les collaborations entre les acteurs expliquent les bons résultats de la France dans le domaine de l'oncologie. En effet, le développement de nouveaux traitements demande une forte coordination entre acteurs publics et privés, dans l'objectif de développer les synergies indispensables à la recherche moderne. On parle souvent dans ces cas d'écosystèmes, car l'innovation pharmaceutique requiert une grande diversité de spécialistes et de profils, ainsi que des infrastructures complexes et les financements indispensables à leur mise en place et à la rémunération des meilleurs talents qui y opèrent. La disponibilité de ceux-ci dépend directement du système éducatif et universitaire, qui fournit les scientifiques et techniciens dont les entreprises et organismes de recherche ont besoin pour mener leurs recherches et les essais cliniques associés. **C'est pourquoi les centres de recherche et d'innovation**

se structurent autour des universités et des établissements de santé.

Le modèle de référence mondial en la matière est le « hub » de la biotech de Boston, au Massachusetts (États-Unis). En 2015, la ville comptait 425 biotechs⁵², soutenues et alimentées en talents et en idées par une centaine d'universités⁵³.

Récemment, la France a dévoilé d'importantes ambitions pour renforcer la recherche en santé, avec la création de 12 instituts hospitalo-universitaires, 4 bio clusters et 50 chaires d'excellence en biologie et en santé, dans l'objectif de structurer sur le territoire les acteurs publics et privés de la recherche médicale autour de pôles compétitifs à l'échelle internationale.



L'exigence de la recherche moderne implique la constitution de masses critiques d'experts multidisciplinaires et réunis en un même lieu à proximité des unités de soins. »

Alain Fischer⁵⁴, médecin, spécialiste en pédiatrie et en immunologie

Les perspectives en termes d'innovations thérapeutiques dans un futur proche sont riches : ces dernières années, les progrès thérapeutiques dans le domaine de l'oncologie se sont grandement accélérés avec le développement de nouvelles technologies comme la médecine moléculaire⁵⁵ et les immunothérapies, dont le potentiel innovant continue aujourd'hui à progresser grâce aux inhibiteurs de point de contrôle. Mais les possibilités ne

s'arrêtent pas là : les champs ouverts par les immunothérapies sont vastes et permettent d'espérer le développement prochain de nouvelles approches en combinaison comme c'est le cas avec les thérapies néo-antigéniques individualisées à base d'ARNm⁵⁶ contre le cancer ou le développement des anticorps conjugués (ADC) permettant la croissance de thérapies ciblées utilisant des anticorps monoclonaux hautement spécifiques.

L'évaluation clinique des médicaments en France : doctrine en vigueur et enjeux

En France, l'évaluation des médicaments revient à la Haute Autorité de Santé (HAS)⁵⁷ via sa Commission de la Transparence (CT)⁵⁸, qui rend un avis sur l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par la molécule : une ASMR I correspond à une

amélioration majeure, une ASMR V à une absence d'amélioration. Cette évaluation repose essentiellement sur les résultats des essais cliniques dont le laboratoire pharmaceutique est le promoteur.

L'INDICATEUR DE « SURVIE GLOBALE », UNE PRÉDOMINANCE DANS L'ÉVALUATION DES ANTICANCÉREUX QUI POSE QUESTION

En oncologie, la Commission de la Transparence fonde son évaluation sur le critère de la prolongation de l'espérance de vie des patients, appelé « survie globale » (SG) ou « overall survival » (« OS »).

La survie globale est un critère d'évaluation qui a accompagné, au début des années 2000, l'émergence des premières innovations thérapeutiques, alors classées ASMR 1 ou 2, face à des cancers de

stades 3 ou 4 (métastatiques). Depuis lors, de nouvelles innovations permettent d'intervenir bien plus en amont dans la prise en charge des patients, ce qui pose de nouveaux enjeux liés aux critères d'évaluation. En effet, si le critère dit « principal » qu'est la survie globale est fondamental, sa prédominance peut ralentir l'arrivée sur le marché de nouveaux traitements à cause du temps requis pour mener les essais cliniques.

⁵² Sciences et Avenir. (2017). Boston, place forte mondiale des biotechnologies. Disponible sur : https://www.sciencesetavenir.fr/sante/boston-place-forte-mondiale-des-biotechnologies_111527

⁵³ Les Echos Entrepreneurs. (2017). La biotech à Boston, un écosystème dopé par une centaine d'universités. Disponible sur : <https://entrepreneurs.lesechos.fr/creation-entreprise/reseaux-accompagnement/la-biotech-a-boston-un-ecosysteme-dope-par-une-centaine-duniversites-1991211>

⁵⁴ Terra Nova. (2023). A. Fischer. Rapport : la recherche médicale en France, bilan et propositions, page 41. Disponible sur : <https://tnova.fr/societe/sante/recherche-medicale-en-france-bilan-et-propositions/>

⁵⁵ La Croix. (2023). Entretien de Fabrice André « La médecine moléculaire permet de vraies avancées, notamment en cancérologie ». Disponible sur : <https://www.la-croix.com/debat/Fabrice-Andre-medicine-moleculaire-permet-vraies-avancees-notamment-cancerologie-2023-10-12-1201286612>

⁵⁶ Le Monde. (2023). N. Brafman et N. Herzberg. Cancers : l'espoir grandissant de vaccins thérapeutiques. Disponible sur : https://www.lemonde.fr/sciences/article/2023/10/10/cancers-l-espoir-grandissant-de-vaccins-therapeutiques_6193588_1650684.html#xtor=AL-32280270-%5Bdefault%5D-%5Bios%5D

⁵⁷ HAS. (2021). Article : Comprendre l'évaluation des médicaments. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_412115/fr/comprendre-l-evaluation-des-medicaments

⁵⁸ HAS. (2023). Doctrine de la Commission de la Transparence : principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/doctrine_ct.pdf

Plus les innovations médicales démontrent des données de survie globale s'étirant sur plusieurs années, plus il est difficile d'en démontrer les bénéfices dans la temporalité d'un essai clinique « classique » dont l'horizon temporel est plus court. Dès lors, il apparaît important de recourir à des critères dits « de substitution », secondaires, comme la survie sans maladie (SSM, ou « DFS ») ou sans progression (SSP, ou « PFS ») – pour les cancers en situation métastatique) qui permettent de mieux mesurer les bénéfices de ces nouveaux traitements thérapeutiques, notamment lorsqu'ils interviennent plus tôt dans la prise en charge de la maladie ou pour des populations réduites de patients dans le cas de cancers rares. Les patients revendiquent également la prise en compte de mesures de la qualité de vie dans l'évaluation des médicaments, notamment via les « Patients-reported experiences measures » (PREMS) qui mesurent la perception des patients sur leur expérience des soins ou les « Patients-reported outcomes measures » (PROMS) qui mesurent les retours des patients sur les résultats des soins sur leur état de santé⁵⁹.



Je pense que l'époque de l'essai randomisé avec le recul à dix ans pour modifier les pratiques n'est plus d'actualité, notamment avec les datas dont nous disposons actuellement. Si on regarde les résultats des essais randomisés qui sont publiés environ dix ans après la première inclusion, les pratiques ont changé. »

Professeur Emmanuel Barranger,
Directeur Général du Centre de Lutte
Contre le Cancer Antoine Lacassagne

LES DIFFICULTÉS LIÉES AUX ESSAIS RANDOMISÉS EN DOUBLE AVEUGLE

Véritable mètre-étalon de la méthode expérimentale en sciences médicales, « *prérequis et référence incontournable de l'évaluation de tout médicament* »⁶⁰ selon la HAS, l'essai randomisé en double aveugle implique la constitution de deux groupes de patients tirés au sort (ou randomisés) pour recevoir le traitement dont on veut mesurer l'efficacité. En parallèle, le deuxième

groupe reçoit un placebo. On parle de « double aveugle » car le médecin ne sait pas non plus quels patients ont reçu le traitement, afin d'éviter les biais d'analyses subjectifs. Ces essais, très rigoureux scientifiquement, sont également très contraignants et coûteux à mettre en place, à cause notamment de la difficulté de constituer et de suivre des cohortes de patients homogènes.

L'enjeu de la reconnaissance de la valeur et de l'accès des patients aux innovations thérapeutiques au cœur des modalités d'évaluation

Le décalage entre les critères d'évaluation et les effets des traitements peut également avoir des conséquences économiques dont les enjeux sont très concrets. En effet, l'enjeu de la juste valorisation de l'innovation liée à sa juste évaluation a une conséquence en matière de prise en charge, puisque le niveau d'ASMR et de SMR définit l'éligibilité d'un traitement au remboursement par l'Assurance maladie. **Cela explique en partie pourquoi certains traitements contre des cancers avec des petites populations de patients, par exemple, ne sont pas pris en charge en France.**

Ainsi, le recours à des critères d'évaluation adaptés permettrait de mieux évaluer la valeur thérapeutique des médicaments et donc d'accélérer l'accès des patients aux meilleurs traitements, quitte à vérifier les bénéfices du produit sur le long terme en vie réelle (voir ci-dessous)⁶¹. Il faut cependant noter que récemment, la HAS a octroyé, le 27 septembre 2023, un accès précoce à un traitement sur la base d'une supériorité en matière de survie sans progression.



La prédominance de critères d'évaluation qui sont décorrélés des évolutions thérapeutiques est susceptible d'être un frein majeur à l'innovation scientifique et à l'amélioration de la prise en charge des patients, car elle ne permet pas de rendre compte rapidement de la réelle valeur thérapeutique d'un traitement.

LES ENJEUX DES COMPAREURS : LE CAS DES CANCERS RARES

L'amélioration du service médical rendu (ASMR) mesure l'apport thérapeutique relatif d'un traitement comparé à un autre. Il constitue le critère de négociation de prix le plus important.

Pourtant, dans certains cas et notamment les cancers rares, il n'existe pas de traitement pouvant servir de « comparateur », ce qui constitue une limite importante au système en vigueur.

⁵⁹ France Assos Santé. (2023). Les patients en PREMS (et en PROMS). Disponible sur : <https://www.france-assos-sante.org/actualite/les-patients-en-prems-et-en-proms>

⁶⁰ HAS. (2023). Doctrine de la Commission de la Transparence : principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement, page 13. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/doctrine_ct.pdf

⁶¹ Le Parisien. (2023). Cancer : la difficulté d'accès aux médicaments innovants, « une perte de chance énorme pour les patients. Disponible sur : <https://www.leparisien.fr/societe/sante/cancer-la-difficulte-daccès-aux-médicaments-innovants-une-perde-de-chance-énorme-pour-les-patients-07-02-2023-JTRZI767BFA2RA5X7CQV7CGHN4.php>

Le financement de l'innovation thérapeutique : un enjeu central pour assurer un accès pérenne pour les patients aux meilleurs traitements existants

Avec l'effet combiné de l'arrivée de traitements aussi innovants que coûteux en R&D et la hausse des besoins en santé de la population française du fait du vieillissement démographique, se pose la question des moyens à mettre en œuvre pour permettre la soutenabilité du système de financement pour garantir l'accès aux innovations pour les patients.

L'évolution des dépenses liées à la prise en charge du cancer et la question du coût du cancer pour la société

La hausse des dépenses hospitalières liées au diagnostic, au traitement et au suivi des personnes atteintes de cancer entre 2020 et 2021 est estimée à 6,6 % par l'Institut National du Cancer⁶², pour un montant de 6,3 milliards à cette date. Entre 2004 et 2017, les dépenses de soins du cancer ont augmenté de plus de 50 %. Cette hausse des dépenses est notamment liée à l'élargissement de l'accès aux thérapies ciblées et aux immunothérapies, combinée à l'augmentation du nombre de patients.

Il faut ici différencier la notion de dépenses, liées à la prise en charge des cancers, et la notion de coût du cancer. Le coût du cancer pour la France est considérable si l'on intègre des facteurs comme les pertes de production ou les coûts liés à la prévention et à la recherche publique, le montant s'élève

à 18,3 milliards d'euros en 2017, soit une hausse de 48 % depuis 2004. En prenant en compte les pertes de production liées aux décès prématurés, c'est 9,7 milliards d'euros⁶³ qu'il faut ajouter à ce montant. À l'inverse, investir dans la santé des patients et de la population engendre des externalités positives qui peuvent dépasser l'investissement initial. Une étude McKinsey pointait ainsi, en 2020, le potentiel multiplicateur des investissements en santé, avec l'estimation qu'**un euro dépensé pour la santé se traduit par un bénéfice économique compris entre deux et quatre euros**⁶⁴. **Le pilotage des politiques de santé publique gagnerait en visibilité s'il pouvait s'appuyer sur des outils objectifs permettant de mesurer les coûts et bénéfices associés aux investissements en santé.**



Quand on achète un médicament cher, ce n'est pas uniquement un coût tout de suite, mais c'est aussi un investissement que la société fait dans son ensemble. [...] Il faut arriver à faire en sorte que le payeur soit dans une logique pluriannuelle. »

Nicolas Bouzou, économiste et essayiste

Le financement des innovations thérapeutiques, enjeu central des politiques publiques de santé

Dans un système de santé universel tel que celui en vigueur en France, les enjeux liés au financement de l'innovation revêtent une dimension particulièrement importante. En effet, les assurés sociaux souhaitent naturellement pouvoir bénéficier des dernières innovations en santé, particulièrement nombreuses dans le domaine de l'oncologie (nouvelles indications et remontées des lignes des immunothérapies, thérapies géniques, ADC, essais en cours de thérapie néo-antigénique personnalisée, etc.). Mais ces attentes se heurtent à des contraintes budgétaires aussi importantes que persistantes.

En France, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a la charge du volet économique de la politique du médicament, en employant deux leviers :

- **la tarification** (liée au prix des médicaments, négocié avec les laboratoires pharmaceutiques) ;
- **la régulation** (qui peut impliquer des mesures de baisses de prix et d'appels de remise pour respecter la clause de sauvegarde, votée chaque année par le Parlement).

Si ces outils offrent au régulateur un puissant levier pour limiter les dépenses de l'État, leur usage récent et actuel interroge sur la soutenabilité à terme du système. En effet, alors que les besoins en santé et les dépenses associées (notamment pour les traitements innovants) augmentent, le budget alloué aux médicaments stagne, et régresse même en termes absolus : la part des dépenses de l'assurance Maladie consacrée au médicament est ainsi passée de 14 % il y a 10 ans à moins de 10 % dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale présenté en 2022 pour l'année 2023⁶⁵.

⁶² Fondation Arc. (2023). Pour prendre la mesure des enjeux : quelques chiffres sur les cancers en France en 2023. Disponible sur : <https://www.fondation-arc.org/actualites/2023/chiffres-cancers-france-2023#~:text=Du%20c%3%B4%3%A9%20de%20la%20prise%20en%20charge%2C%20les.en%202021%2C%20la%20somme%20de%206%2C%20milliards%20d%E2%80%99euros>

⁶³ Asterès. (2020). N. Bouzou et P. Bentata. Le coût du cancer en France : une forte hausse. Disponible sur : <https://asteres.fr/site/wp-content/uploads/2020/02/ETUDE-CANCER-ASTERES-24-02-2020.pdf>

⁶⁴ McKinsey Global Institute. (2020). Prioritizing health: A prescription for prosperity. Disponible sur : <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/prioritizing-health-a-prescription-for-prosperity>

⁶⁵ Les Echos. (2022). Le secteur pharmaceutique se révolte face au tour de vis budgétaire prévu en 2023. Disponible sur : <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/le-secteur-pharmaceutique-se-revolte-face-au-tour-de-vis-budgetaire-prevu-en-2023-1869315>

L'INNOVATION AU NIVEAU DU FINANCEMENT : L'EXEMPLE DE L'ARTICLE 54 DE LA LFSS 2023

Pour certains médicaments de thérapie innovante (MTI), la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023⁶⁶ a instauré la possibilité de recourir à des contrats de performance pour le financement. Ce mécanisme offre un exemple de piste intéressante pour de nouveaux outils de financement puisqu'il permet d'échelonner les paiements et de les moduler en fonction de l'efficacité du traitement grâce à un recueil de données en vie réelle, post commercialisation.

Ce nouveau mécanisme pose un certain nombre de questions dans sa mise en œuvre, notamment au niveau du recueil de données en vie réelle et des modalités du paiement à la performance. Ces points nécessitent encore d'être précisés au travers de textes réglementaires d'application.

Dans ce contexte, il semble essentiel que les restrictions budgétaires n'impactent pas l'accès à l'innovation des patients. **Il convient dès lors de pouvoir développer les solutions permettant de continuer à rendre disponible l'accès** aux innovations des patients, par exemple grâce à des marges budgétaires dégagées par des politiques de prévention plus efficaces ou des solutions d'échelonnement de paiement.

Une autre difficulté de la gouvernance financière de la santé réside également dans son horizon annuel, peu compatible avec les perspectives pluriannuelles inhérentes aux politiques de santé. En effet, le rythme imposé par les PLFSS (Projets de loi de financement de la sécurité sociale) limite la visibilité sur la trajectoire économique et obère les capacités d'investissement des acteurs industriels.



En santé, il est essentiel de définir les financements dans la durée. »

Philippe Berta,
député du Gard, généticien



Étant donné les besoins en hausse de la population en termes de traitements, il existe aujourd'hui un consensus grandissant, notamment parmi les prescripteurs et les industriels, autour du sous-financement du budget adossé au financement des traitements innovants. Ce sous-financement se matérialise annuellement au moment des discussions autour du PLFSS. Il devient à ce titre urgent d'adapter notre modèle de financement de l'innovation, par exemple en valorisant mieux les coûts évités grâce à la prévention ou en dépassant le cadre budgétaire annuel actuellement en vigueur.

⁶⁶ Loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000046791841

PROPOSITIONS ASSOCIÉES À LA SOUS-PARTIE 1.2.

Adapter et promouvoir l'intégration et l'évaluation de nouveaux designs d'essais cliniques dans la prise en charge du cancer

- Réviser les critères d'évaluation clinique des innovations thérapeutiques pour mieux prendre en considération l'évolution des traitements au cours de ces dernières années.
- Mieux valoriser les études en vie réelle.
- Sortir du critère de la survie globale pour les traitements concernant les stades précoces du cancer ou des petites populations de patients.
- Prendre en compte, pour l'évaluation clinique de certains traitements contre les cancers rares, des données issues d'essais non comparatifs.

Renforcer les outils permettant un véritable pilotage pluriannuel des politiques de lutte contre le cancer et adapter les modalités de financement de l'innovation thérapeutique pour en assurer l'accès

Créer de nouveaux indicateurs pour mieux rendre compte du coût du non-traitement des patients et futurs patients

- Intégrer, dans les panoramas de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques par exemple, une partie consacrée aux bénéfices socio-économiques liés aux investissements en santé, afin de mieux prendre en compte les études d'impacts médico-économiques et organisationnels des traitements dans les politiques publiques de santé. Ceci permettra notamment de mesurer les gains socio-économiques associés à la chronicisation de certains cancers (productivité, maintien au travail, etc.)
- Développer des outils statistiques alimentés en temps réel par les professionnels de santé, permettant d'estimer précisément le nombre de patients atteints d'un cancer qui sont en traitement et qui vivent avec la maladie, en particulier pour les patients vivant avec un cancer métastatique.

Développer de nouveaux outils de pilotage et de maîtrise des dépenses

- Prendre en compte, lorsque cela est possible, les gains pluriannuels attendus dans les discussions sur le coût du médicament afin d'accroître la visibilité de l'ensemble des acteurs quant aux financements en santé.
- Développer des indicateurs d'efficacité des politiques de prévention élargie, afin de mieux orienter les économies générées par une meilleure prévention à l'accès des patients aux traitements innovants.
- Poursuivre les travaux entre les industriels et les administrations sur les modalités de financement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MTI) afin d'aboutir à un système efficient et équilibré de paiement à la performance et d'échelonnement de ces paiements dans le temps.

02

Repenser un parcours patient plus équitable, à toutes les étapes, de la prévention à l'accès à l'innovation

L'environnement joue un rôle déterminant dans la santé des individus, avec un impact particulièrement important pour les patients touchés par le cancer⁶⁷. Mieux prendre en compte cette réalité dans la conception des politiques de lutte contre la maladie constitue un puissant levier d'efficacité, qui peut notamment être mis en œuvre en amont avec les outils de prévention et de diagnostic mais également dans le cadre d'un accès amélioré aux innovations thérapeutiques, via les essais cliniques ou les mécanismes d'accès précoce.

⁶⁷ Bulletin épidémiologique hebdomadaire. (2021). Tron L, Belot A, Fauverrier M, Remontet L, Bossard N, Launay L et al. Étude du réseau Francim. Influence de l'environnement social sur la survie des patients atteints d'un cancer en France. Disponible sur : https://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2021/5/2021_5_2.html

L'équité d'accès à la prévention et au diagnostic : une nécessité pour réduire le nombre de cancers et traiter plus tôt

En 2003, les 20 premières mesures du premier Plan cancer s'articulaient autour d'un impératif : rattraper le « retard » français en termes de prévention des cancers. En 2021, le premier axe de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers a été consacré au « virage de la prévention ». Cette délimitation de presque 20 ans de lutte politique contre le cancer autour de cet enjeu illustre à la fois l'intérêt de l'approche préventive et la difficulté à la mettre en œuvre. En effet, malgré la priorisation de la prévention et bien que le total des dépenses publiques consacrées à la santé ait connu en France une croissance importante (de 3,89 % du PIB en 1970 à près de 10,34 % du PIB en 2020), la part des dépenses de santé consacrée à la prévention a tendance à stagner ces dernières années, autour de 2 %⁶⁸.

Pour autant, cette attention particulière portée à la prévention met aussi en avant une forme d'espoir dans l'efficacité de l'action en amont sur les facteurs de risques de cancers évitables, qui sont fortement liés à des dimensions environnementales (y compris socio-économiques).

Par ailleurs, si tous les cancers ne sont pas évitables, l'accès au bon diagnostic dans les meilleurs délais est un autre enjeu crucial, sujet à de fortes variations au sein de différents groupes de la population. Aussi, l'information joue un rôle prépondérant dans l'efficacité de l'adaptation des politiques de santé aux populations ciblées. Pour assurer la meilleure prise en charge possible, l'accélération de la mise sous traitement après la définition du diagnostic est également indispensable. Des marges de progression sont rendues possibles au sein des établissements de santé, notamment grâce à des outils digitaux et organisationnels.

LES DIFFÉRENTS REGISTRES DE LA PRÉVENTION

Selon l'OMS, la prévention recouvre « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps⁶⁹ ».

Il existe trois types de prévention :

- la **prévention primaire**, qui désigne l'ensemble des actes visant à diminuer l'incidence d'une maladie dans une population et à réduire les risques d'apparition : sont ainsi pris en compte les conduites individuelles à risque comme les risques en termes environnementaux et sociétaux ;

- la **prévention secondaire**, qui cherche à diminuer la prévalence d'une maladie dans une population et qui recouvre les actions en tout début d'apparition visant à faire disparaître les facteurs de risques ;

- la **prévention tertiaire** où il importe de diminuer la prévalence des incapacités chroniques ou récidives dans une population et de réduire les complications, invalidités ou rechutes consécutives à la maladie.

La nécessité de renforcer une approche populationnelle et sociologique de la prévention primaire, levier indispensable de la lutte contre les cancers évitables

Agir pour prévenir : le rôle central de la prévention primaire pour réduire le nombre de cancers

Si certains cancers surviennent en étant difficilement prévisibles, d'autres résultent de l'exposition des individus à des facteurs de risques. On estime ainsi qu'au moins 40 % des cancers détectés chaque année pourraient être évités⁷⁰ en changeant certains de nos comportements quotidiens

et nos modes de vie afin de réduire notre exposition à des facteurs de risques. Parmi les principaux facteurs, peuvent être cités la consommation de tabac ou d'alcool, une alimentation déséquilibrée, le manque d'activité physique, ou encore l'exposition professionnelle à des substances cancérigènes⁷¹.

⁶⁸ OECD.Stat. Dépenses de santé et financement. Disponible sur : <https://stats.oecd.org/?lang=fr>

⁶⁹ Haut Conseil de la santé publique. (2018). Actualité et dossier en santé publique. Prévention et promotion de la santé, Une responsabilité collective. Disponible sur : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/adsp?clef=160>

⁷⁰ INCA. (2023). Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, 2^e rapport au Président de la République, page 16. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/La-strategie-decennale-de-lutte-contre-les-cancers-2021-2030>

⁷¹ INCA. (2023). Panorama des cancers en France - édition 2023, page 11. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Activite-hospitaliere>

L'inactivité physique constitue un exemple marquant⁷². On estime en effet qu'elle était responsable de près de 3 000 nouveaux cas de cancers chez l'adulte en 2015. Pourtant, un tiers des adultes et plus de trois quarts des enfants ont encore un niveau d'activité physique insuffisant⁷³, dans un contexte où **ses bénéfices préventifs ne sont pourtant plus à démontrer.**



De manière préventive, l'activité physique permet de diminuer entre 17 % et 30 % les risques pour plusieurs cancers⁷⁴. »

Professeure Martine Duclos,
Présidente du Comité scientifique de l'Onaps, médecin du sport et physiologiste

LE RÔLE DE L'ACTIVITÉ PHYSIQUE DANS LA PRÉVENTION DES CANCERS⁷⁵

Dans le domaine de la prévention, les effets bénéfiques de l'activité physique concernent de nombreuses pathologies : maladies cardio-vasculaires, diabète ou encore obésité notamment. Ces bénéfices concernent en outre la prévention des cancers, et peuvent s'expliquer par divers mécanismes.

· Tout d'abord, **elle exerce des effets directs** sur les niveaux circulants de certaines hormones et divers facteurs de croissance, engendrant une diminution des taux plasmatiques d'insuline et d'IGF-1, par exemple.

· De plus, **elle agit de manière indirecte** en réduisant le surpoids et l'obésité, limitant ainsi la masse grasse tout en favorisant la masse maigre.

· Une activité physique suffisante et régulière — **au moins trente minutes par jour** — permet donc de diminuer les risques de certains cancers, notamment ceux du côlon, du sein et de l'endomètre.

La prévention primaire constitue un enjeu prioritaire des politiques de lutte contre les cancers, surtout via la sensibilisation visant à combattre les pratiques associées à des facteurs de risques

connus, mais aussi grâce à des mesures prophylactiques, telles que la vaccination contre les infections à papillomavirus humains, récemment étendue en France.

LA VACCINATION HPV, UN INSTRUMENT EFFICACE DE PRÉVENTION PRIMAIRE DE CERTAINS CANCERS

Chaque année en France, plus de 6 000 nouveaux cas de cancers sont attribuables aux papillomavirus humains (HPV)⁷⁶. Pourtant, des vaccins existent pour prévenir jusqu'à 90 % des infections HPV à l'origine des cancers. Introduits depuis le milieu des années 2000, l'efficacité de ces derniers a donc été largement démontrée en vie réelle pour prévenir les lésions cervicales de haut grade, qui peuvent évoluer en cancer invasif du col de l'utérus.

Alors qu'au Royaume-Uni et en Australie, plus de 80 % des filles et environ 80 % des garçons de 15 ans ou plus ont reçu au moins une dose de vaccin HPV, ce n'est le cas que de **46 % des filles et d'à peine 6 % des garçons du même âge en France⁷⁷.** L'augmentation de la couverture vaccinale est donc un enjeu de santé publique majeur. **Depuis septembre 2023, la vaccination contre les HPV est proposée gratuitement dans les collèges aux élèves de 5^e, avec l'autorisation de leurs parents⁷⁸.**

⁷² L'activité physique est par ailleurs au cœur des messages préventifs du gouvernement – comme dans le cadre de la campagne MANGERBOUGER de Santé publique France

⁷³ INCa. Prévention primaire des cancers : le rôle de l'activité physique. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Activite-physique/Activite-physique-et-prevention-primaire>

⁷⁴ Entretien individuel réalisé dans le cadre de l'initiative Face au(x) cancer(s). (2023). Verbatim

⁷⁵ INCa. Prévention primaire des cancers : le rôle de l'activité physique. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Activite-physique/Activite-physique-et-prevention-primaire>

⁷⁶ INCa. La vaccination contre les infections liées aux papillomavirus humains (HPV) pour prévenir les cancers. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Agents-infectieux/Prevenir-les-cancers-lies-aux-HPV>

⁷⁷ Inserm. (2023) Papillomavirus : faut-il généraliser la vaccination. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/actualite/papillomavirus-faut-il-generaliser-la-vaccination/>

⁷⁸ Gouvernement.fr. (2023). Actualités. Papillomavirus : campagne de vaccination gratuite pour les élèves de 5e. Disponible sur : <https://www.gouvernement.fr/actualite/papillomavirus-vaccination-pour-les-eleves-de-5e-a-la-rentree-2023>

Malgré les efforts déployés, des campagnes d'information et de sensibilisation à l'efficacité variable

Parmi les facteurs de risque de survenue d'un cancer, une part importante provient de **facteurs comportementaux**. Le fait d'être informé des facteurs de risques de cancer et des comportements qui en

sont protecteurs constitue donc un élément clé de la prévention. Pour autant, **pour plus d'un Français sur deux, il est difficile de suivre les recommandations sur le cancer du fait de leur multiplicité**⁷⁹.



On assimile la diffusion de l'information à de la prévention. C'est bien de faire cela, mais on ne touche pas les bonnes personnes⁸⁰. »

Professeur Emmanuel Barranger,

Directeur Général du Centre de Lutte Contre le Cancer Antoine Lacassagne

Au-delà de la quantité d'informations transmises, **la réception et surtout la compréhension de l'information sont des enjeux majeurs**. Elles varient beaucoup en fonction de la population réceptrice et des facteurs socio-économiques. Ainsi, **les personnes au chômage se sentent moins bien informées sur les risques de cancer (54,9 %) que les personnes actives (66,7 %)**⁸¹. Ceci illustre le fait que l'efficacité des campagnes de prévention informationnelles pas ou peu ciblées peut être contestée.

Le manque d'équité informationnelle, qui se manifeste à la fois par un accès inégal à l'information et par sa mauvaise réception, **a des conséquences réelles sur la santé** : une étude du Centre international de recherche sur le cancer, relayée par Le Monde et menée dans dix-huit pays européens, confirme que **moins le niveau d'éducation d'un individu est élevé, plus le risque de mourir d'un cancer est grand**⁸³.



Dans les milieux modestes, les campagnes de prévention centrées sur la modification des comportements individuels sont assez inefficaces⁸². »

Aurore Loretti,

Docteure en sociologie, spécialiste des inégalités sociales face au cancer

TABAGISME ET PRÉVENTION PRIMAIRE : INÉGALITÉS INFORMATIONNELLES, INÉGALITÉS ÉCONOMIQUES

Dans le cas du tabac, les campagnes de prévention font preuve d'une meilleure efficacité parmi les classes moyennes et supérieures que parmi les milieux les plus modestes en raison de plusieurs facteurs. Tout d'abord, **la perception du risque de cancer lié au tabac augmente avec le niveau de diplôme**, puisque les personnes ayant un diplôme supérieur au Baccalauréat déclarent plus souvent (87 %) que fumer favorise « certainement » l'apparition d'un cancer que les personnes ayant un diplôme inférieur au Baccalauréat (75 %)⁸⁴. Ces différences se retrouvent dans le sentiment d'information, **les personnes les moins diplômées ayant l'impression d'être moins bien informées** (89,8 % pour un diplôme inférieur au bac contre 97 % pour

un diplôme supérieur au bac)⁸⁵. Les inégalités liées à l'information dépendent donc à la fois de la manière de fournir l'information, mais aussi de la manière de la recevoir et de la comprendre.

Ces inégalités en matière de perception des risques de cancers liés au tabagisme font écho aux inégalités observées dans la prévalence du tabagisme en France et à leurs évolutions. 31 % des personnes sans diplôme ou avec un diplôme inférieur au baccalauréat fument quotidiennement en 2022, contre 17 % des personnes ayant un diplôme supérieur au Bac⁸⁶. **Les inégalités économiques s'ajoutent aux inégalités informationnelles, les milieux les plus modestes consacrant une part conséquente de leur revenu à l'achat de tabac.**



Malgré l'impératif de renforcer la prévention primaire des cancers par le biais de dispositifs d'information et de campagnes de vaccination, les freins persistants liés aux inégalités sociales et informationnelles entravent la pleine efficacité de ces initiatives. Co-construire les messages de prévention avec les patients qui ont été confrontés à des cancers pourrait permettre de développer des campagnes plus proches des besoins des populations et plus efficaces.

⁷⁹ Inca. (2021). Baromètre cancer 2021 : regards et perceptions des Français sur le cancer, page 54. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Barometre-cancer>

⁸⁰ Ateliers de travail de l'Initiative Face au(x) cancer(s). (2023). Verbatim

⁸¹ Inca. (2021). Baromètre cancer 2021 : regards et perceptions des Français sur le cancer, page 62. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Barometre-cancer>

⁸² Ateliers de travail de l'Initiative Face au(x) cancer(s). (2023). Verbatim

⁸³ Le Monde. (2022). Cancer : les inégalités d'éducation en cause dans la mortalité. Disponible sur : https://www.lemonde.fr/sciences/article/2022/11/28/cancer-les-inegalites-d-education-en-cause-dans-la-mortalite_6151907_1650684.html

⁸⁴ Inca. (2021). Baromètre cancer 2021 : regards et perceptions des Français sur le cancer, page 86. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Barometre-cancer>

⁸⁵ Inca. (2021). Baromètre cancer 2021 : regards et perceptions des Français sur le cancer, page 98. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Barometre-cancer>

⁸⁶ Santé publique France. (2023). Bulletin épidémiologique hebdomadaire. En 2022, la France compte toujours près de 12 millions de fumeurs quotidiens. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/presse/2023/en-2022-la-france-compte-toujours-pres-de-12-millions-de-fumeurs-quotidiens>

Le dépistage en France : une pratique partielle, des résultats perfectibles

État des lieux du dépistage en France

Le dépistage des cancers est un ensemble d'examen ou de tests réalisés auprès de personnes qui sont, a priori, en bonne santé. Il permet de détecter d'éventuelles tumeurs malignes avant qu'elles ne produisent les premiers symptômes, et donc de pouvoir diagnostiquer un cancer à un stade précoce, avant qu'il ne soit ressenti par la personne. Les campagnes de dépistage organisé sont conçues pour cibler spécifiquement les populations présentant un

risque accru de développer un cancer, afin de pouvoir les diagnostiquer le plus tôt possible. Le dépistage peut s'organiser selon plusieurs modalités, de manière individuelle ou organisée. Dans ce second cas, les pouvoirs publics invitent à intervalles réguliers une partie de la population à pratiquer un examen bien précis. **En France, trois programmes de dépistage sont organisés.**

LES CAMPAGNES DE DÉPISTAGE ORGANISÉ EN FRANCE

Le dépistage du cancer du col de l'utérus

Chaque année en France, ce cancer touche près de 3 000 femmes et cause environ 1 100 décès. Pourtant, 90 % des cancers du col de l'utérus pourraient être évités grâce au dépistage. Un programme national de dépistage organisé a ainsi été mis en place en 2018 pour faciliter le diagnostic précoce.

Le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus concerne l'ensemble des femmes asymptomatiques de 25 à 65 ans et consiste en un examen cytologique tous les trois ans pour les femmes entre 25 et 29 ans, puis en un test HPV-HR tous les cinq ans pour les femmes entre 30 et 65 ans⁸⁷.

Le dépistage du cancer du sein

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme en France : il représente 33 % des cas de cancers féminins, soit plus de 60 000 nouveaux cas par an, et entraîne plus de 12 000 décès chaque année⁸⁹.

Le dépistage organisé des cancers du sein a été généralisé en France en 2004. Détecté à un stade précoce, le cancer du sein peut être guéri dans plus de 90 % des cas et soigné par des traitements moins agressifs⁹⁰.

Entre 50 et 74 ans, les femmes reçoivent un courrier tous les deux ans les invitant à faire une mammographie entièrement prise en charge par l'Assurance Maladie.

Le dépistage du cancer colorectal

Le cancer colorectal, ou cancer du côlon et du rectum, est l'un des plus fréquents en France. Il touche chaque année plus de 47 000 personnes et cause 17 000 décès⁹¹. S'il est détecté tôt, le cancer colorectal se guérit dans 9 cas sur 10.

Le dépistage du cancer colorectal s'adresse à toutes les personnes âgées de 50 à 74 ans et qui ne présentent ni symptôme, ni facteur de risque particulier. Il repose sur un test immunologique qui vise à déceler la présence de sang humain dans les selles. Il peut être réalisé à domicile, et doit être fait tous les deux ans.

Renforcer et élargir les programmes de dépistage organisé, pour améliorer les perspectives des patients

Bien qu'elles y soient favorables à 90 %, les femmes ne sont que 50 % à effectuer un dépistage régulier du cancer du sein. Après une forte augmentation du taux de dépistage dans les années 2000, celui-ci connaît un déclin progressif depuis 2015⁹². De la même façon, **40 % des femmes concernées par le dépistage du cancer du col de l'utérus ne participent pas aux campagnes de dépistage**⁹³. Aujourd'hui encore, plusieurs années voire plusieurs décennies après leur mise en place, **les campagnes de dépistage ont donc une portée limitée.**

La France accuse ainsi un retard conséquent par rapport à ses objectifs et connaît des disparités régionales très fortes : le taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein était de 54,1 % en Centre-Val de Loire en 2021-2022, contre 36,9 % en Ile-de-France et 21,1 % en Guyane⁹⁴. Cela provient notamment de manquements financiers au niveau local pour réduire ces inégalités d'accès, les moyens alloués aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC) n'étant par exemple pas adaptés aux enjeux territoriaux⁹⁵.

⁸⁷ INCa. Cancer du col de l'utérus : vos questions sur le dépistage. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus/Vos-questions-sur-le-depistage>

⁸⁸ INCa. Cancer du sein, Quelques chiffres. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Quelques-chiffres#:~:text=Le%20cancer%20du%20sein%20est,chez%20les%20femmes%20en%202023>

⁸⁹ Santé publique France. Cancer du sein. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein>

⁹⁰ HAS. Documents usagers. Cancer du sein : quel dépistage selon vos facteurs de risques – questions / réponses. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1741602/fr/cancer-du-sein-quel-depistage-selon-vos-facteurs-de-risque-questions--reponses#:~:text=D%3%A9rect%3%A9%20C%3%A0%20un%20stade%20pr%3%A9coce,par%20des%20traitements%20moins%20agressifs

⁹¹ INCa. Le cancer colorectal. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-colorectal>

⁹² Santé Publique France. (2022). Dépistage du cancer du sein : quelle participation des femmes en 2021 ? Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2022/depistage-du-cancer-du-sein-quelle-participation-des-femmes-en-2021>

⁹³ Santé Publique France. (2022). Cancer du col de l'utérus : la couverture de dépistage et de la vaccination doivent progresser pour une meilleure prévention. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/presse/2022/cancer-du-col-de-l-uterus-la-couverture-du-depistage-et-de-la-vaccination-doivent-progresser-pour-une-meielleure-prevention#:~:text=La%20couverture%20vaccinale%20du%20vaccin,28%25%20en%202019>

⁹⁴ Santé publique France. (2023). Taux de participation au programme de dépistage organisé du cancer du sein 2021-2022 et évolution depuis 2005. Tableau 1 : Effectifs et taux de femmes participantes au programme de dépistage organisé du cancer du sein, annuel et biannuel ; National, régional et départemental, période 2021-2022. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein/articles/taux-de-participation-au-programme-de-depistage-organise-du-cancer-du-sein-2021-2022-et-evolution-depuis-2005>

⁹⁵ IGAS. (2022). Rapport. Le dépistage organisé des cancers en France. Disponible sur : <https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2021-059r.pdf>

AU-DELÀ DU DÉPISTAGE ORGANISÉ, L'IMPORTANCE DU DÉPISTAGE PERSONNALISÉ : L'EXEMPLE DU PROGRAMME INTERCEPTION DE L'INSTITUT GUSTAVE ROUSSY⁹⁶

Environ 30 à 40 % des cancers se développent chez des personnes identifiées comme étant à risque augmenté. Ces risques peuvent être liés à des antécédents familiaux, des prédispositions génétiques, des lésions pré-cancéreuses, ou des expositions à des toxiques.

Le programme Interception de l'Institut Gustave Roussy vise à identifier au plus tôt les personnes à risque augmenté de cancer, afin de leur proposer une prévention personnalisée et une meilleure prise en charge.

Le programme propose des parcours adaptés

à différents profils de personnes à risque élevé, tels que ceux à risque de cancer du sein, de cancer lié à des expositions toxiques, de cancer colorectal, ou porteurs d'anomalies génétiques. Les participants sont suivis régulièrement pour améliorer la connaissance des risques individuels et évaluer l'impact des interventions proposées. Il s'inscrit dans une collaboration entre la médecine de ville et l'hôpital et propose une stratégie de suivi personnalisé en collaboration avec le médecin traitant, incluant des consultations, des ateliers de sensibilisation, et des examens adaptés.

En complément du nécessaire renforcement de la participation au dépistage organisé pour certains cancers, il apparaît indispensable de prévoir d'élargir ces campagnes à d'autres cancers. C'est le cas notamment du cancer du poumon, troisième cancer le plus fréquent en France avec plus de 50 000 nouveaux cas estimés en 2023, et première cause de décès par cancer en France avec plus de 30 000 décès en 2018. Entre 2010 et 2023, si l'incidence de ce cancer diminue légèrement chez l'homme (-0,5 % par an), elle progresse fortement chez la femme (+4,3 % par an)⁹⁷. Un dépistage réalisé de manière précoce offre alors la possibilité

de traiter plus tôt et donc de diminuer le risque de récurrence, qui concerne un patient sur deux⁹⁸.

Aujourd'hui, six pays dans le monde ont mis en place un dépistage organisé de ce type de cancer : Canada, Croatie, Japon, Corée du Sud, États-Unis, Australie, Royaume-Uni. En France⁹⁹, la Haute Autorité de Santé préconise, dans son rapport d'orientation de février 2022, la mise en œuvre d'un projet pilote en conditions réelles et la réalisation d'études supplémentaires visant à documenter et à définir les modalités de dépistage de cancer du poumon les plus adaptées au contexte français.

L'IMPORTANCE D'UN DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU POUMON : L'EXEMPLE DE L'ÉTUDE CASCADE

Parmi les initiatives lancées, l'étude pilote CASCADE, financée par l'INCa et par le ministère des Solidarités et de la Santé, et promue par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris est une étude de cohorte prospective sur des femmes volontaires pour le dépistage du cancer du poumon par scanner faible dose. Selon les premiers résultats de cette étude, à consommation de tabac égale, les femmes seraient plus à risque de développer un cancer du poumon que les hommes. Par ailleurs, cette étude permet de souligner qu'un

logiciel d'intelligence artificielle peut venir en soutien au radiologue, pour une deuxième lecture du scanner de dépistage¹⁰⁰. Cette forme de dépistage personnalisé, puisque proposé aux femmes qui présentent des facteurs de risques particuliers, permettra d'apporter des informations essentielles sur les modalités de lecture des scanners (simple ou double, rôle de l'intelligence artificielle) avant le lancement d'une large étude pilote en 2024¹⁰¹.

⁹⁶ Gustave Roussy. Programme Interception. Disponible sur : <https://www.gustaveroussy.fr/fr/interception>

⁹⁷ INCa. Le cancer du poumon. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-du-poumon>

⁹⁸ Pub Med. (2015). Dario Consonni et al. Lung cancer prognosis before and after recurrence in a population-based setting. Disponible sur : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25802059/>

⁹⁹ INCa. (2022). Actualités. Dépistage du cancer du poumon : lancement d'un projet pilote par l'Institut. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Actualites-et-evenements/Actualites/Depistage-du-cancer-du-poumon-lancement-d-un-projet-pilote-par-l-institut>

¹⁰⁰ France Info. (2023). Cancer du poumon : les résultats prometteurs d'une étude sur le tabagisme chez les femmes. Disponible sur : https://www.francetvinfo.fr/sante/cancer/cancer-du-poumon-les-resultats-prometteurs-d-une-etude-sur-le-tabagisme-chez-les-femmes_5915594.html

¹⁰¹ AP-HP. (2023). Dépistage du cancer du poumon par scanner faible dose : l'AP-HP poursuit l'étude pilote CASCADE, financée par l'INCa et le ministère des Solidarités et de la Santé. Disponible sur : <https://www.ap-hop-paris.fr/actualite/depistage-du-cancer-du-poumon-par-scanner-faible-dose-lap-hp-poursuit-letude-pilote>

C'est l'Institut national du cancer qui est responsable de la conception de ce projet pilote, lequel s'inscrit pleinement dans les objectifs de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers (2021-2030) lancée par le président de la République le 4 février 2021. Le déploiement d'un programme de dépistage organisé du cancer du poumon, sous réserve de

la démonstration de son efficacité et d'un rapport bénéfique / risque favorable, constitue en effet l'une des actions phares de cette Stratégie. La méthode de dépistage reposera sur une approche d'imagerie, précisément un scanner thoracique à faible dose sans injection, également connu sous le nom de tomodensitométrie à faible dose.



Pour le cancer du poumon, il faut que l'on fasse beaucoup mieux.

Le dépistage organisé n'est pas encore en route, mais il se travaille à travers des expérimentations qu'il faut mettre en valeur. C'est énorme en termes d'impact, on pourrait davantage en guérir¹⁰². »

Laure Guérout-Accolas,

Fondatrice de l'association Patients en Réseau

L'accélération du diagnostic pour améliorer la prise en charge des patients grâce à une mise sous traitement rapide

Agir tôt grâce au diagnostic précoce : un prérequis pour améliorer le taux de survie et la qualité de vie des patients

Lorsque la prévention primaire n'est pas possible ou ne suffit pas, l'accès rapide au bon diagnostic est un aspect central des politiques publiques de lutte contre le cancer.

Ce domaine connaît actuellement une révolution, due à l'apparition de nouvelles solutions. **Les tests oncogénétiques illustrent parfaitement les avancées** réalisées ces dernières années, puisqu'ils permettent de proposer une surveillance personnalisée aux personnes ayant une prédisposition familiale au cancer¹⁰³.

L'amélioration du diagnostic revêt une importance capitale dans la lutte contre les cancers. **Un diagnostic précoce, posé dès l'apparition des premiers signes cliniques d'une maladie,** permet d'initier des traitements plus efficaces et moins lourds, et accroît donc significativement les chances de guérison. Les taux de guérison des cancers dépistés et détectés à un stade précoce peuvent ainsi être supérieurs à 90 %¹⁰⁴. Par ailleurs, entre 2010 et 2018, le taux de mortalité standardisé¹⁰⁵ (TSM) a diminué de 2 % par an chez les hommes et de 0,7 % par an chez les femmes. La diminution globale de la mortalité est le résultat combiné du développement de diagnostics précoces plus performants et d'avancées thérapeutiques importantes, notamment parmi les cancers les plus fréquents¹⁰⁶.

Au-delà de l'accroissement des perspectives de guérison induit par un diagnostic précoce, ce dernier permet également **l'adoption d'approches thérapeutiques et chirurgicales moins invasives**

et plus adaptées à chaque patient, préservant ainsi leur qualité de vie et réduisant les effets secondaires indésirables. Lorsqu'appliquées précocement, l'immunothérapie et les thérapies ciblées sont souvent plus efficaces, car le système immunitaire est généralement plus robuste et capable de mieux répondre aux agents thérapeutiques. Ainsi, **le diagnostic précoce émerge comme un maillon essentiel pour maximiser les bénéfices des thérapies anticancéreuses,** notamment avec les espoirs offerts par la possibilité de traiter plus tôt, à des stades moins avancés de la maladie et dès la première ou la deuxième ligne.



Il est crucial de changer

la perception du diagnostic.

Beaucoup associent un diagnostic de tumeur à une condamnation à mort¹⁰⁷. »

Yannick Piau,

Membre de l'association Patients en Réseau

¹⁰² Ateliers de travail de l'initiative Face au(x) cancer(s). (2023). Verbatim

¹⁰³ INCa. La consultation d'oncogénétique. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Se-faire-soigner/Parcours-de-soins/Consultation-d-oncogenetique>

¹⁰⁴ INCa. (2023). Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030. 2^e rapport au Président de la République, page 16. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/La-strategie-decennale-de-lutte-contre-les-cancers-2021-2030>

¹⁰⁵ Selon la définition donnée par la Commission européenne, le taux de mortalité standardisé est le taux de mortalité d'une population, ajusté en fonction d'une distribution standard par âge.

¹⁰⁶ INCa. (2023). Panorama des cancers en France - édition 2023, page 7. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Activite-hospitaliere>

¹⁰⁷ Ateliers de travail de l'initiative Face au(x) cancer(s). (2023). Verbatim

Enfin, le diagnostic précoce contribue à **optimiser l'utilisation des ressources médicales, réduisant les coûts de traitement** et évitant des complications graves associées à la progression du cancer. Des études menées dans des pays à revenu élevé ont

montré que **les traitements proposés aux malades ayant été diagnostiqués de façon précoce sont 2 à 4 fois moins coûteux que ceux proposés aux malades dont le cancer a été diagnostiqué à un stade plus avancé**¹⁰⁸.

Inégalités sociales et territoriales : un impact encore trop important sur l'accès au bon diagnostic

L'**errance diagnostique**, qui désigne le délai excessif qui sépare l'apparition des premiers symptômes de l'établissement du diagnostic¹⁰⁹, **est le fruit de plusieurs facteurs qui peuvent s'accumuler**. En premier lieu, chez les patients, **la méconnaissance des dépistages, des symptômes et des signaux d'alerte peut retarder l'accès au bon diagnostic au bon moment**. Lorsque les symptômes sont connus des patients, ces derniers doivent aussi composer avec les **délais d'attente pour les examens**

diagnostiques : ces derniers varient de manière forte selon les zones géographiques et les établissements de santé. Pourtant premiers maillons du diagnostic et de la bonne orientation des patients, les médecins traitants ne sont toujours pas assez nombreux, et l'on peut même parler de « pénurie » : un rapport du Sénat¹¹⁰ publié en mars 2022 soulignait ainsi que 11 % des Français de 17 ans et plus n'avaient pas de médecin traitant en 2022.

FILIÈRE INTELLIGENCE ARTIFICIELLE & CANCERS : UN PROJET POUR RÉDUIRE LES DÉLAIS DIAGNOSTIQUES¹¹¹

Fruit de deux ans de collaboration entre l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS) et l'Institut national du cancer (INCa), la création de l'Association Filière Intelligence Artificielle & Cancers illustre la volonté d'accélérer la recherche sur le cancer.

Parmi les projets développés par cette filière, MSD soutient la réduction des délais diagnostiques dès la suspicion d'un cancer. La compréhension des parcours diagnostiques est aujourd'hui contrainte par l'hétérogénéité et la complexification des parcours de soins. L'application de nouvelles techniques d'analyse, comme le « process mining », pourrait apporter de nouvelles réponses dans ce domaine.

Ce projet a ainsi pour ambition de décrire et catégoriser les parcours diagnostiques des patients ayant reçu un traitement systémique pour un cancer du poumon primitif depuis le premier événement évocateur d'une suspicion de cancer jusqu'à l'initiation d'un premier traitement. Le projet s'intéressera également à expliquer les variations des parcours observés et à développer un modèle prédictif d'optimisation du parcours diagnostique. Pour cela, les données issues de la plateforme de données en cancérologie (SNDS, registres des cancers, comptes-rendus de génétique moléculaire et fiches des réunions de concertation pluridisciplinaire) seront analysées grâce à des méthodologies innovantes.

Une fois l'accès à un examen diagnostique rendu possible, la disponibilité des ressources médicales et techniques impacte également l'ampleur de l'errance diagnostique. L'accès aux équipements

diagnostiques avancés et aux technologies médicales de pointe connaît des disparités territoriales, tout comme l'accès à des professionnels de santé spécialisés.



Il y a un écart significatif dans le diagnostic pour ceux venant de zones rurales isolées. Le pourcentage de perte de chance quand les gens viennent de ces zones peut être considérable. Les raisons sont multiples : un accès limité à des médecins sensibilisés à la prévention, des délais plus longs pour obtenir un rendez-vous dans un centre spécialisé... C'est une véritable perte de chance¹¹². »

Professeure Martine Duclos,

Présidente du Comité scientifique de l'Onaps, médecin du sport et physiologiste

¹⁰⁸ Organisation mondiale de la Santé. (2017). Early cancer diagnosis saves lives, cuts treatment costs. Disponible sur : <https://www.who.int/news-room/detail/03-02-2017-early-cancer-diagnosis-saves-lives-cuts-treatment-costs>

¹⁰⁹ Universalis. Maladies rares. Disponible sur : <https://www.universalis.fr/encyclopedie/maladies-rares/1-errance-diagnostique/>

¹¹⁰ Sénat. (2022). Rapport d'information fait au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable (1) par la mission d'information sur les perspectives de la politique d'aménagement du territoire et de cohésion territoriale (2), sur le volet « renforcer l'accès territorial aux soins ». Disponible sur : <https://www.senat.fr/rap/r21-589/r21-5891.pdf>

¹¹¹ Filière Intelligence Artificielle & Cancers. Les projets en cours. Disponible sur : <https://filiere-ia.fr/les-projets-en-cours/>

¹¹² Ateliers de travail de l'initiative Face au(x) cancer(s). (2023). Verbatim

Pour permettre un accès rapide au diagnostic, l'approche territoriale, qui met l'accent sur les spécificités et les ressources de chaque territoire, apparaît donc indispensable, puisque la proximité géographique des ressources médicales et techniques permet de réduire les délais d'attente.

L'optimisation des ressources et la bonne organisation des services de diagnostic en fonction des besoins de la population locale sont des moyens d'éviter la surcharge des centres spécialisés et de personnaliser la prise en charge.



Alors que l'on compte 427 médecins avec une spécialisation en oncologie en Ile-de-France en 2023 (soit 3,46 professionnels pour 100 000 habitants), ils ne sont par exemple que 31 en Centre-Val de Loire (soit 1,2 professionnels pour 100 000 habitants)¹¹³. Cette répartition inégale sur le territoire constitue un frein au diagnostic précoce, pourtant indispensable pour améliorer les perspectives de guérison des patients atteints d'un cancer.

LE RÔLE DES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER DANS LA MISE EN PLACE D'UNE VÉRITABLE APPROCHE POPULATIONNELLE ET TERRITORIALISÉE

Dans sa contribution à la Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, Unicancer mettait en avant la **persistance des inégalités territoriales d'accès au diagnostic** :

« La politique de dépistage systématique des cancers (sein, côlon, col) a permis des diagnostics plus précoces améliorant les chances de guérison, mais un taux de participation insuffisant et **trop d'inégalités territoriales ou sociales d'accès persistent**¹¹⁴. »

« Le principe d'égalité territoriale d'accès aux soins est mis à mal par la dispersion des acteurs de la prévention et du dépistage¹¹⁵. »

Présents dans toutes les régions¹¹⁶, les CLCC jouent un rôle crucial dans le déploiement d'une approche territorialisée. Ce fort maillage territorial garantit une accessibilité géographique aux services de diagnostic et de traitement du cancer. Par ailleurs, la coordination des soins entre les différents acteurs de la prise en charge des

patients est renforcée par un travail en réseau entre CLCC et les autres établissements de santé d'une région.

Au-delà de l'importance accordée à l'égalité territoriale, les CLCC permettent un recours aux traitements avancés, souvent indisponibles ailleurs. Ils privilégient également l'expertise en réunissant des équipes spécialisées pour fournir des soins personnalisés, intégrant la recherche et les technologies avancées pour améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des patients.

¹¹³ DREES. Démographie des professionnels de santé. Disponible sur : <https://drees.shinyapps.io/demographie-ps/>

¹¹⁴ Unicancer, Stratégie décennale de lutte contre les cancers — Contribution d'Unicancer, page 6, juin 2020. Disponible sur : <https://www.unicancer.fr/wp-content/uploads/2022/06/Unicancer-strategie-decennale.pdf>

¹¹⁵ Unicancer, Stratégie décennale de lutte contre les cancers — Contribution d'Unicancer, page 16, juin 2020. Disponible sur : <https://www.unicancer.fr/wp-content/uploads/2022/06/Unicancer-strategie-decennale.pdf>

¹¹⁶ A l'exception de la région Centre-Val de Loire et de la Corse

PROPOSITIONS ASSOCIÉES À LA SOUS-PARTIE 2.1.

Élargir les mesures de prévention primaire contre le cancer dès le plus jeune âge et en s'adaptant à tous les publics, y compris les plus précaires.

Dès le plus jeune âge, mettre en place une prévention primaire adaptée.

- Renforcer la place allouée à la pratique de l'activité physique et sportive dans le cadre de la prévention primaire, notamment en encourageant davantage l'activité physique à l'école et lors des études supérieures, comme c'est déjà le cas dans le cadre de certaines initiatives locales¹⁷.
- Assurer le déploiement sur l'ensemble du territoire de la campagne vaccinale HPV et renforcer l'accès à la vaccination au travers des pharmacies d'officine et leur rôle dans la prévention des maladies.
- Mettre en place une véritable politique d'éducation aux facteurs de risques dès l'enfance, en apportant une formation spécifique aux instituteurs, en mettant en place une évaluation des conditions physiques des jeunes dès l'école primaire et en promouvant des établissements scolaires sans tabac.

Renforcer la prévention primaire vers les publics les plus précaires et mieux prendre en compte l'impact des inégalités informationnelles et géographiques.

- Sortir des messages de prévention uniquement centrés sur la modification des comportements individuels, pouvant être stigmatisants et amplificateurs des inégalités sociales.
- Intégrer à la fois l'ensemble des acteurs du parcours de soins ainsi que les collectivités territoriales dans la réflexion autour de la mise en place d'une activité physique adaptée et au plus près de chacun.

Favoriser la sensibilisation et l'accessibilité au dépistage précoce du cancer, notamment du cancer du poumon

Inclure l'ensemble des acteurs du soin dans une démarche de renforcement du dépistage.

- Accélérer la mise en œuvre des recommandations de pratiques de dépistage ciblé lors de la présence de facteurs de risques, en élargissant le rôle des acteurs du soin dans le dépistage et en s'inspirant des expérimentations existantes sur la prévention personnalisée des cancers.
- Accélérer la mise en œuvre des programmes pilotes de l'Institut national du cancer afin de définir et de soutenir le protocole de dépistage le plus efficace pour les populations à haut risque dans le cancer du poumon.

Repenser la manière de sensibiliser au dépistage.

- Mieux cibler les personnes à risque et les personnes qui ne sont pas sensibilisées au dépistage selon une politique de l'aller-vers, par exemple en offrant la possibilité de réaliser des dépistages directement sur le lieu de travail.
- Renforcer la communication autour de la nécessité de réaliser d'autres dépistages pour les patients déjà atteints d'un cancer et proposer aux proches-aidants, souvent moins attentifs à leur propre santé, un parcours spécifique.
- Repenser les campagnes d'information afin d'accroître le niveau de connaissance des Français face aux premiers signaux d'alerte et des facteurs de risque et les co-construire avec les associations de patients.

Prioriser le diagnostic précoce du cancer pour accélérer la mise sous traitement et améliorer les chances de guérison

Améliorer la coordination des acteurs du soin pour accélérer le diagnostic.

- Renforcer le maillage territorial lié au diagnostic, pour limiter les pertes de chance présentes en zones rurales isolées, en sensibilisant les professionnels de proximité au dépistage et en créant des parcours diagnostiques identifiés pour mieux prioriser les rendez-vous médicaux.
- Améliorer l'accès aux centres experts à certains moments-clés du parcours de soins, notamment le diagnostic où l'expertise est essentielle.
- Créer différents temps de diagnostic afin de pouvoir réévaluer progressivement la maladie.
- Renforcer l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le diagnostic.

Mieux accompagner l'après-diagnostic.

- Renforcer le rôle de coordination des Infirmières en pratique avancée pour accélérer la mise sous traitement après le diagnostic afin d'améliorer les taux de guérison / de survie des cancers.
- Prévoir une information adaptée une fois le diagnostic posé, pour pouvoir expliquer aux patients le parcours de soins.

¹⁷ Institut régional du cancer Montpellier. Grand défi Vivez Bougez. Disponible sur : <https://www.icm.unccancer.fr/fr/actualites/grand-defi-vivez-bougez-cest-parti-pour-ledition-2022>

L'équité dans l'accès, un défi majeur pour continuer de faire bénéficier aux patients des innovations les plus prometteuses

En oncologie, l'arrivée de nouveaux traitements suscite de grands espoirs pour les patients, d'où l'importance de pouvoir y avoir accès le plus tôt possible, soit par la participation à la recherche clinique, soit par le dispositif de l'accès précoce. Dans le domaine de la recherche, la France se distingue par l'accueil de nombreux essais cliniques en oncologie, y compris internationaux, mais des enjeux d'accès persistent.

La nécessité de développer la recherche clinique, aspect central de la recherche en oncologie

Le continuum entre le domaine de la recherche et le domaine de la clinique est particulièrement fort en cancérologie, alimenté par le développement de la recherche translationnelle et d'outils coopératifs institutionnels.

La recherche clinique, moteur du développement de thérapies innovantes au service des patients

Il existe différentes catégories de recherche clinique. Celle des recherches interventionnelles correspond à ce qu'on appelle couramment les essais cliniques, qui dépassent le cadre de la prise en

charge habituelle des patients et concernent le plus souvent des médicaments qui pourront faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

LES CATÉGORIES DE RECHERCHE CLINIQUE SELON L'INSERM¹¹⁹

Les recherches interventionnelles (Catégorie 1) : elles impliquent une intervention non dénuée de risques pour les personnes qui y participent, et non justifiée par leur prise en charge habituelle. Il s'agit principalement des recherches sur les médicaments, mais aussi sur d'autres types d'intervention comme des actes chirurgicaux, des dispositifs médicaux, ou encore des thérapies cellulaires ou géniques.

Les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (Catégorie 2) : elles peuvent comporter des interventions ou des actes peu invasifs, dont la liste est fixée par un arrêté (prise de sang dans certaines limites de

volume, questionnaire dont les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge, examen radiologique sans injection de produit de contraste...). Des produits de santé ou des médicaments peuvent être utilisés dans leurs conditions habituelles d'utilisation, s'ils ne font pas spécifiquement l'objet de la recherche.

Les recherches non interventionnelles (Catégorie 3) : elles comportent, malgré leur appellation, des actes ou des procédures définies par un arrêté. **Dénuées de risques**, elles ne modifient pas la prise en charge des participants, et tous les actes pratiqués et produits utilisés le sont de manière habituelle.

¹¹⁹ Inserm. (2021). La recherche clinique. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/nos-recherches/recherche-clinique/la-recherche-clinique/>

La recherche clinique constitue une opportunité pour les patients d'obtenir un accès anticipé aux traitements les plus prometteurs. Cette réalité est connue et comprise par de nombreux patients, à tel point que certains deviennent «partenaires de recherche»¹²⁰ ou des «acteur[s] éclairé[s] de [leur]

prise en charge», selon la formule de Frédéric Secrétan¹²¹, patient activiste pour l'accès aux traitements dans le cadre d'essais cliniques¹²². Ceci explique qu'un certain nombre de patients cherchent activement à pouvoir bénéficier de nouveaux traitements dans le cadre d'essais cliniques.

LES DIFFÉRENTES PHASES DES ESSAIS CLINIQUES¹²³

Les essais de phase I correspondent le plus souvent à la première administration d'un médicament à l'homme. Les essais de phase I/II sont une variante des essais de phase I, qui permettent une évaluation préliminaire de l'efficacité à la dose sélectionnée ou bien de tester des combinaisons de médicaments. Ils incluent en général un petit nombre de malades (10 à 40). Ces essais visent principalement à étudier la tolérance au médicament et à définir la dose et la fréquence d'administration qui seront recommandées pour les études suivantes.

Les essais de phase II ont pour objectif de confirmer l'activité clinique préliminaire et/ou pharmacologique du médicament à la dose recommandée à l'issue de la phase I. Un nombre limité de malades est inclus dans ces essais (40 à 80 en moyenne). Certains essais de phase II comparent deux traitements.

Les essais de phase III, dits comparatifs, sont destinés à comparer le nouveau médicament

à un traitement standard afin de déterminer son efficacité. Les essais de phase III incluent plusieurs centaines, voire plusieurs milliers de malades, et durent d'ordinaire au moins quatre à cinq ans, selon la pathologie et l'effet attendu. En fonction des résultats des essais de phase III, le promoteur peut faire une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui permettra plus tard la commercialisation du nouveau produit.

Les essais de phase IV, dits post-AMM : après leur commercialisation, les médicaments continuent à faire l'objet d'un suivi strict à long terme, dit post-AMM, afin d'identifier tout effet secondaire grave et/ou inattendu dû à son administration. On parle de pharmacovigilance. Les essais de phase IV peuvent aussi être destinés à évaluer ce nouveau médicament approuvé dans des conditions d'administration différentes, par exemple la fréquence d'administration, le nombre de cures, la durée de la perfusion, etc.

Dans ce domaine, les innovations thérapeutiques ont modifié l'approche scientifique et augmenté l'intérêt pour les phases cliniques dites précoces.

La méthodologie des essais cliniques a évolué, particulièrement avec le développement des thérapies ciblées. Celles-ci s'accompagnent en effet d'une analyse plus fine de la toxicité estimée des traitements, par opposition notamment aux chimiothérapies, mode de traitement cytotoxique comportant des risques importants pour l'organisme du

patient, y compris dans le cadre d'essais cliniques. La « barrière clinique » qui séparait les phases I et II s'est estompée ces dernières années. Selon Benjamin Derbez¹²⁴, « c'est ce nouvel ensemble d'études aux objectifs principaux et secondaires étroitement imbriqués que l'on a pris l'habitude de désigner sous la catégorie d'essais cliniques « précoces », dans la lignée de l'expression anglo-saxonne "early-phase clinical trials" ».

LA DIFFICULTÉ À CONSTITUER DES COHORTES HOMOGENES À L'HEURE DE L'HYPER-SEGMENTATION

Ces dernières années, les importants progrès des techniques d'analyse biomoléculaire permettent une caractérisation de plus en plus fine des différents cancers. Si cette compréhension augmentée peut permettre de mettre en œuvre

des traitements ciblés plus efficaces, elle peut aussi rendre plus difficile l'atteinte de la taille critique requise pour la constitution de groupes de patients homogènes, qui sont nécessaires à la conduite d'essais cliniques comparatifs.

¹²⁰ Le cancer : un regard sociologique. Biomédicalisation et parcours de soins. (2018). Norbert Amsellem avec Philippe Bataille. Page 122

¹²¹ Idem, page 126

¹²² Libération. (2010). Tribune. Cancer : un « malade en colère ». Disponible sur : https://www.liberation.fr/societe/2010/06/08/cancer-un-malade-en-colere_657377/

¹²³ Ligue contre le cancer. (2016). Les différentes phases des essais cliniques. Disponible sur : <https://www.ligue-cancer.net/articles/les-differentes-phases-des-essais-cliniques>

¹²⁴ Le cancer : un regard sociologique. Biomédicalisation et parcours de soins. (2018). Norbert Amsellem avec Philippe Bataille, page 124

La France, un pôle d'attraction mondial dans le domaine de la recherche clinique en oncologie

La France est reconnue au niveau mondial pour la qualité de ses infrastructures de recherche et la compétence de ses équipes. La vitalité de la recherche française se traduit notamment par la place qu'elle occupe sur un champ aussi dynamique que l'oncologie. Ainsi, en 2021, 31 % des essais cliniques concernent l'oncologie dans le monde,

contre 45 % en France. La France se positionne au 4^e rang européen pour les essais réalisés chez les volontaires sains et les patients en Europe, derrière l'Espagne, le Royaume-Uni et l'Allemagne, **mais se positionne au 2^e rang européen en oncologie en 2021**¹²⁵.

ESSAIS CLINIQUES ET PROCÉDURES ADMINISTRATIVES¹²⁶

Les essais cliniques doivent faire l'objet de deux évaluations qui nécessitent d'être favorables:

- **une évaluation coordonnée au niveau européen** (protocole de la recherche, documents scientifiques sur le médicament à l'essai...) par les autorités de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France,

- **une évaluation systématiquement française** et effectuée par les comités de protection des personnes (CPP), concernant la protection des participants à l'essai, les modalités de recrutement des patients, la lisibilité de l'information fournie, l'adéquation du lieu de recherche ou encore la formation des investigateurs.

Des complexités administratives qui peuvent freiner le développement des essais sur le territoire français

Malgré de bons résultats, certaines limites viennent brider l'attractivité de la France, notamment **la multiplication des procédures administratives, avec parfois une accumulation des systèmes de données et d'informations et une redondance de certaines**

mesures de contrôle, y compris entre le niveau français et le niveau européen. En conséquence, les délais de lancement d'essais cliniques sont rallongés, ce qui peut désavantager la France par rapport à d'autres pays attractifs dans ce domaine.



Les essais adaptatifs, les bras numériques, les jumeaux numériques, et les essais en ambulatoire représentent des approches prometteuses pour réaliser des études plus dynamiques, suivant mieux la temporalité des évolutions thérapeutiques et permettant de tirer pleinement parti des données existantes en vie réelle, souvent sous-utilisées dans le contexte des professionnels libéraux. »

Muriel Dahan,
Directrice de la R&D de Unicancer



Les bonnes performances françaises en matière de développement d'essais cliniques représentent autant de chances pour les patients, qui peuvent disposer d'un accès précoce à un traitement prometteur et ayant souvent démontré sa valeur dans d'autres indications. Ce sont ces atouts qu'il s'agit de conforter, notamment en agissant sur le volet administratif et organisationnel pour développer de nouvelles approches.

¹²⁵ Leem. (2022). Enquête 2022 - Attractivité de la France pour la recherche clinique. Disponible sur : https://www.leem.org/sites/default/files/2022-11/Enquete-RC_complete_NOV22_Leem.pdf

¹²⁶ Notre-recherche-clinique.fr. (2022). France, Europe, la réglementation des essais cliniques sur les médicaments évolue. Disponible sur : <https://notre-recherche-clinique.fr/france-europe-la-reglementation-des-essais-cliniques-sur-les-medicaments-evolue/#:~:text=Les%20essais%20cliniques%20devront%20faire%20l'objet%20de%20deux%20des%20produits%20de%20sant%C3%A9%20de%20l'ANSM%20en%20France%20>

La persistance de barrières d'accès aux essais cliniques pour les patients

Si la participation à la recherche clinique constitue une démarche attrayante pour de nombreux patients, l'accès à celle-ci peut être difficile à cause de facteurs limitants comme la distance physique des établissements ou encore la connaissance et la compréhension des modalités de participation.

Les obstacles géographiques, un frein à l'accès des patients à l'innovation dans le cadre d'essais cliniques

Si la spécialisation des centres médicaux s'explique naturellement d'un point de vue scientifique, il existe des inégalités territoriales liées à la centralisation des essais cliniques au sein de ces centres spécialisés ou de CHU, principalement dans les grandes villes, qui doivent être solutionnées au nom de l'équité d'accès aux traitements.

En effet, les barrières géographiques peuvent avoir un impact significatif sur la diversité et la représentativité des participants dans ces essais, ce qui peut par ailleurs influencer les résultats et la capacité à généraliser des conclusions.

Il existe deux principales barrières géographiques :

- les essais cliniques sont souvent menés dans des centres médicaux, des hôpitaux universitaires ou des établissements de recherche spécifiques. Si ces centres sont concentrés dans certaines régions, les patients vivant en dehors de ces zones peuvent avoir du mal à y accéder ;
- la distance entre le domicile du patient et le site de l'essai peut être un facteur majeur. Les patients qui vivent loin du centre de recherche peuvent être découragés à participer en raison des contraintes de déplacement et du temps nécessaire pour se rendre sur le site.



Dès lors, le développement de solutions d'accompagnement concrètes permettant d'améliorer l'accès aux essais cliniques est indispensable.

L'amélioration des dispositifs d'information autour des essais cliniques : un impératif pour en faciliter l'accès

S'il existe plusieurs registres d'essais cliniques¹²⁷, la plupart du temps disponibles en ligne comme celui proposé et actualisé en temps réel par MSD¹²⁸, les barrières en matière d'information demeurent souvent un obstacle pour l'égalité de l'accès aux soins.

Pour les patients, ces barrières sont liées à l'obtention et à la compréhension d'informations précises (pathologies concernées, modalités d'accès, etc.) sur les essais cliniques. **Parmi les obstacles, citons la maîtrise du langage technico-médical ou même de la langue française, l'accès au numérique ou encore la compréhension des critères d'accès.** En effet, nombre de patients ne sont pas

conscients de l'existence des essais cliniques ou de la possibilité d'y participer. À ce titre, il serait utile de prendre appui sur l'expérience des patients ou des anciens patients pour la production de supports de communication concernant les essais cliniques, afin de mieux anticiper les difficultés auxquelles les patients peuvent être confrontés.

Pour les professionnels de santé, il peut également s'avérer difficile d'avoir connaissance, en temps réel, des essais cliniques en cours auxquels certains de leurs patients peuvent être éligibles, d'où l'importance de pouvoir s'appuyer sur des outils intégrés, accessibles et mis à jour en continu.

KLINO, UNE SOLUTION SOUTENUE PAR UNICANCER ET MSD POUR DÉMOCRATISER L'ACCÈS AUX ESSAIS CLINIQUES

Développé initialement au centre de lutte contre le cancer Gustave Roussy, Klineo est un nouvel outil qui vise à rendre la participation à la recherche clinique en oncologie plus facile pour les patients. En effet, si 70 % des patients atteints d'un cancer seraient prêts à participer à un essai clinique s'il leur était proposé de le faire, 20 % des essais en cancérologie échouent à cause

de problèmes de recrutement. L'outil permet également de fluidifier les parcours de soins et d'optimiser le temps consacré au suivi des essais par le personnel des établissements. Klineo fait aujourd'hui l'objet d'un large partenariat, rassemblant associations de patients, établissements de santé et acteurs industriels de la santé.

¹²⁷ Comme celui de l'Institut national du cancer : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques-ou-l'outil-Klineo> : <https://www.klineo.fr/#/>

¹²⁸ MSD Clinical Trials. Disponible sur : <https://www.msclinicaltrials.com/recherche/?lang=fr>

Enfin, **les registres existants ne sont pas toujours mis à jour en temps réel**. En conséquence, certains patients sont privés de chances supplémentaires

d'accéder aux traitements innovants, y compris **parfois à cause d'un manque de diversité des patients participant aux essais cliniques**.

REPRÉSENTATIVITÉ DES POPULATIONS ET ESSAIS CLINIQUES¹²⁹

Dans la conception des essais cliniques et le recrutement des patients participants, la représentativité des populations constitue un axe de réflexion important. À titre d'exemple, un rapport récent des Académies nationales des sciences, de l'ingénierie et de médecine des États-Unis souligne que « *la recherche clinique fait face*

à une lacune critique » du fait que « **de larges pans de la population américaine, et ceux qui sont souvent confrontés aux plus grands problèmes de santé, sont moins en mesure de bénéficier de ces découvertes car ils ne sont pas suffisamment représentés dans les études de recherche clinique** ».



Qu'elle soit à destination du grand public, des patients mais aussi des professionnels de santé, il est important d'améliorer l'accès à l'information concernant la disponibilité des essais cliniques en oncologie, afin de garantir une véritable équité d'accès à ces essais entre les populations.

L'accès précoce, un dispositif qui ouvre un nouveau cycle dans l'accès à l'innovation thérapeutique

Avant 2021, l'accès à certains traitements ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) était possible grâce au recours au système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ou des recommandations temporaires d'utilisation (RTU). Ce système très novateur dans son principe s'est malheureusement complexifié au fil des années, du fait notamment d'un besoin d'en encadrer les conséquences financières, et a fini par perdre toute

lisibilité. Cela a amené la France à le réformer avec l'introduction, en 2021, du dispositif de l'accès précoce, avec trois principaux objectifs : une plus grande simplicité (avec moins de dispositifs et d'interlocuteurs), une plus grande lisibilité des mécanismes de régulation économique, et enfin un accès plus rapide des patients aux traitements, avec la concomitance de l'octroi et de la prise en charge.

Un mécanisme qui accélère significativement l'accès aux traitements innovants

Depuis son introduction, **le mécanisme d'accès précoce pour les médicaments innovants ou présumés comme tels, unique en Europe, a permis à la France d'améliorer significativement les délais d'accès pour les patients, à tel point que le pays est parfois cité comme une référence dans ce domaine**¹³⁰. Toutes demandes comprises, la procédure d'accès précoce réduit de 295 jours en moyenne le délai d'accès en comparaison du

mécanisme de droit commun¹³¹. Au cours des deux années suivant sa mise en œuvre, le mécanisme a été sollicité plus de 250 fois, avec 180 décisions positives. Le domaine de la cancérologie est de loin le premier bénéficiaire du système, avec 49 décisions d'accès¹³². Dans l'ensemble, c'est en moyenne 9 mois d'accès gagnés pour les patients grâce à ce mécanisme.

¹²⁹ AFIS Science. (2023). Les populations sous-représentées dans les essais cliniques. Disponible sur : <https://www.afis.org/Les-populations-sous-representees-dans-les-essais-cliniques#ref0>

¹³⁰ Tarantola A, Otto MH, Armeni P, Costa F, Malandrini F, Jommi C. Early access programs for medicines: comparative analysis among France, Italy, Spain, and UK and focus on the Italian case. J Pharm Policy Pract. 2023 May

¹³¹ Données recueillies entre l'entrée en vigueur du dispositif d'AP en 2021 et mars 2023, mesure indiquant le nombre de jours entre AMM et autorisation d'AP ou remboursement publié JO, source Roland Berger/LEEM.

¹³² HAS. (2023). Communiqué. Autorisation d'accès précoce aux médicaments : un bilan à deux ans positif. Disponible sur : https://has.sante.fr/jcms/p_3470145/fr/autorisation-d-acc-precoc-aux-medicaments-un-bilan-a-deux-ans-positif#:~:text=Voir%20aussi%20Autorisation%20d'acc%C3%A8s%20pr%C3%A9coce%20aux%20m%C3%A9dicaments%20%3A%20un%20bilan%20%C3%A0%20deux%20ans%20positif&text=Mise%20en%20place%20le%201%20charge%20dans%20le%20droit%20commun

Des perspectives d'amélioration pour pérenniser le dispositif d'accès précoce

Si le mécanisme d'accès précoce fait l'objet d'un soutien fort de la part des patients mais aussi des industriels et des professionnels de santé, certains obstacles demeurent, notamment concernant **les écarts de compréhension du dispositif en fonction des établissements de santé, générateurs d'inéquités d'accès, et les modalités de recueil des données.**

Il existe en effet un enjeu important d'équité, puisqu'on **observe des disparités dans le niveau d'information entre établissements, entraînant des inégalités d'accès aux traitements innovants pour les patients.** Ces inégalités sont particulièrement fortes entre les établissements de grande taille et les plus modestes.

Par ailleurs, l'accès précoce est conditionné à la mise en place et au financement par l'industriel d'un recueil de données en vie réelle concernant les patients et leur suivi. Ceci implique un travail chronophage réalisé par les professionnels de santé (notamment prescripteurs et pharmaciens), pour lequel l'accompagnement peut être amélioré. Chaque établissement de santé peut en effet aujourd'hui avoir sa propre interprétation des directives et des protocoles de collecte de données, avec un manque d'uniformité entre les établissements de santé et entre les plateformes de recueil

de données. **Cette variabilité peut conduire à des écarts notables dans la qualité et la pertinence des informations recueillies¹³³, écarts qui pourraient être limités par la mise en place de mesures d'homogénéisation de l'information à l'attention des professionnels de santé, par exemple lors de leurs réunions d'information pluridisciplinaires.**

Enfin, il arrive qu'à l'issue de la période d'accès précoce, les données d'évaluation clinique soient encore trop immatures et conduisent à une évaluation ne permettant pas encore une prise en charge dans le droit commun. La Commission de la Transparence est alors conduite à attribuer un ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) de niveau V, ce qui obère le processus d'obtention du remboursement et donc l'accès des patients au traitement. En octobre 2023, la HAS notait que depuis l'introduction du système d'accès précoce, pour 14 % des médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce évalués par la commission de la transparence en vue de leur remboursement de droit commun, la commission ne disposait pas encore des données pour conclure sur la plus-value réelle du médicament¹³⁴. Une mesure dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 propose de mettre en place un nouveau dispositif transitoire pour assurer la continuité de la prise en charge des traitements dans ces situations très spécifiques.



L'accès précoce a clairement permis d'accélérer l'accès à l'innovation pour de nombreux patients. Pour autant, certains aspects — comme le recueil de données — restent complexes et doivent être améliorés.

¹³³ TicPharma. (2021). L'accès précoce confronté aux difficultés du recueil de données en vie réelle. Disponible sur : <https://www.ticpharma.com/story?ID=1802>

¹³⁴ HAS. (2023). Communiqué. Autorisation d'accès précoce aux médicaments : un bilan à deux ans positif. Disponible sur : https://has-sante.fr/jcms/p_3470145/fr/autorisation-d-acces-precoce-aux-medicaments-un-bilan-a-deux-ans-positif#:~:text=Voir%20aussi- Autorisation%20d'acc%C3%A8s%20pr%C3%A9coce%20aux%20m%C3%A9dicaments%20%3A%20un%20bilan%20%C3%A0%20deux%20ans%20positif&text=Mise%20en%20place%20le%201.charge%20dans%20le%20droit%20commun

PROPOSITIONS ASSOCIÉES À LA SOUS-PARTIE 2.2.

Renforcer l'attractivité de la France pour l'accueil des essais cliniques innovants et leur accessibilité pour les patients

Moderniser les mécanismes de conduite des essais cliniques

- Simplifier la réglementation administrative des essais cliniques en France, par exemple en simplifiant le système de saisie des données pour les professionnels de santé afin d'augmenter la complétude des saisies et en sanctifiant un temps dédié.
- Confier à l'ANSM une mission d'évaluation sur les possibilités de réforme des outils employés dans le cadre des essais cliniques, afin d'avoir un temps d'avance dans l'emploi des nouveaux outils à disposition, comme les bras numériques.
- Développer et encourager (y compris financièrement) la mise en place d'outils de suivi homogénéisés au sein des établissements de santé concernés par les essais cliniques.
- Faciliter la mise en œuvre d'essais cliniques méthodologiquement innovants (in silico, jumeaux numériques, etc.).

Favoriser les essais cliniques dans les territoires

- Désigner, dans chaque établissement de santé d'un territoire, un référent pour l'accès aux traitements innovants (essais cliniques et accès précoce), afin d'améliorer les possibilités d'accès pour les patients.
- Simplifier certaines étapes du parcours de l'essai pour permettre de les réaliser à proximité, afin de réduire les refus de participation aux essais cliniques liés aux contraintes générées par les transports (examens d'imagerie, de biologie).
- Dans chaque territoire de santé, désigner un établissement ou un service qui soit référent dans le domaine de l'inclusion dans les essais thérapeutiques.

Lever les barrières informationnelles

- Faciliter l'accès aux informations des soignants concernant les essais cliniques pour permettre une meilleure inclusion des patients dans des essais cliniques d'autres territoires.
- Poursuivre le développement d'outils et la mise à jour plus fréquente des bases de données d'essais cliniques et mieux en informer les patients, en indiquant non seulement les lieux mais également les grands critères d'inclusion¹³⁵.
- Sensibiliser les patients à ce qu'est la recherche clinique en oncologie pour éviter les idées reçues et les craintes, par exemple en organisant un référencement des outils disponibles (industriels et associations de patients) ou en soutenant les projets éducationnels et de pair-aidance entre patients pour mieux accompagner ceux qui seraient intéressés par la participation aux essais cliniques ou par l'accès précoce.
- Mieux intégrer les patients précaires dans les essais et protocoles cliniques, en les ciblant spécifiquement.

Garantir et améliorer l'attractivité du mécanisme d'accès précoce qui a fait ses preuves, notamment au niveau du recueil de données

- Simplifier le recueil de données dans les établissements de santé en facilitant leurs saisies par les professionnels de santé et en valorisant à la hauteur des moyens mis en œuvre le temps médical, pharmaceutique et des techniciens d'études cliniques et attachés de recherche clinique, consacré à ces tâches.
- Revoir le modèle de dédo aux établissements de santé.
- Créer une interface commune et unique pour les plateformes d'accès précoce, afin d'en faciliter l'usage pour les professionnels de santé.
- Proposer, lors des réunions de concertation pluridisciplinaires, une mise à jour sur les nouveaux accès précoces en cours, pour assurer une bonne diffusion de l'information auprès des professionnels de santé.

¹³⁵ Comme c'est déjà le cas pour certains outils comme le moteur de recherche d'essais cliniques MSD : <https://www.msclinicaltrials.com/recherche/?lang=fr>

Face *aux* cancer(s)

