

Les Rencontres 2003-2004 de la Cancérologie Libérale et Hospitalière Privée

X^{èmes} & XI^{èmes} Rencontres de l'UNHPC
III^{èmes} & IV^{èmes} Rencontres de la FCLH

Mercredi 3 décembre 2003 & Mercredi 1^{er} décembre 2004

2003 - La radiothérapie aujourd'hui en France.
- Cancérologie et tarification à l'activité.

2004 - La radiologie et la lutte contre le cancer.
- La recherche clinique et l'innovation.



**Les Rencontres
2003 & 2004
de la Cancérologie
Libérale et Hospitalière Privée**

Débat organisé à la Maison des Polytechniciens à Paris
avec le soutien des laboratoires Aventis, Lilly et Roche.

Le script a été pris par I. Guérin.

Sa révision a été faite par les auteurs.

Le livre a été conçu et réalisé par G. Parmentier et V. Dovergne, sur le logiciel RagTime™
l'impression faite par Instaprint - Dépôt légal :

©Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie (UNHPC)
Fédération de Cancérologie Libérale et Hospitalière (FCLH)

81 rue de Monceau - 75008 PARIS



Les Rencontres 2003-2004 de la Cancérologie Libérale et Hospitalière Privée

X^{èmes} & XI^{èmes} Rencontres de l'UNHPC
III^{èmes} & IV^{èmes} Rencontres de la FCLH

mercredi 3 décembre 2003 & mercredi 1er décembre 2004

2003

- **La Radiothérapie aujourd'hui en France**
- **Cancérologie et Tarification à l'activité**

2004

- **La Radiologie et la Lutte contre le cancer**
- **La Recherche clinique et l'Innovation**

Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie
Fédération de Cancérologie Libérale et Hospitalière

*Coordination
et pluridisciplinarité
au service des patients
atteints du cancer*

Avant-propos

Cet ouvrage reprend les actes des **Rencontres 2003 et 2004** de la cancérologie libérale et hospitalière privée de cancérologie. Le succès des éditions 2001 et 2002 nous a en effet encouragés à poursuivre ces publications.

Contrairement à ce qui avait été annoncé au cours de ces Rencontres, ces publications n'ont pas pu se faire dans l'année. Nous prions nos lecteurs et surtout les orateurs de bien vouloir nous en excuser.

Nous avons donc réuni dans cet ouvrage les actes des deux Rencontres successives.

Quatre thèmes sont abordés :

- la radiothérapie
- la T2A
- la radiologie
- la recherche clinique et les innovations thérapeutiques

Nous publions ici **l'intégralité des interventions**, en conservant la forme orale d'origine, même si le script a bien sûr été revu par les orateurs. Nous avons aussi gardé les documents introductifs. Ils gardent parfois toute leur actualité, ils ont parfois vieilli. On y trouve par exemple la trace de la longue inquiétude au sujet de la nouvelle prise en charge de la chimiothérapie. Nos Etablissements ont vécu sur ce sujet de longs mois d'angoisse devant la volonté affirmée de faire de la nouvelle tarification un instrument de contrainte de la concurrence à notre désavantage, par les prix (une solution correcte a fini par être trouvée) et par la réduction du contrat de bon usage au strict respect de l'AMM (le contrat de bon usage a fini par sortir, mais son objet va maintenant très au-delà de la seule régulation des molécules anticancéreuses onéreuses). Nous avons pourtant laissé ces textes en l'état, car ils sont bien le reflet de la perception, des chances et des difficultés du moment.

Le fait de réunir deux années de Rencontres a largement alourdi le livre. La **documentation complémentaire** voulue par les orateurs a été gardée, mais contrairement à nos éditions précédentes nous l'avons beaucoup moins largement complétée de la documentation significative de l'évolution générale de l'organisation de la cancérologie.

Nous avons cependant complété les documents annexes aux exposés de :

- la circulaire radiothérapie de mai 2002, car elle éclaire les débats ;
- deux études relatives à la chimiothérapie parues en 2003, pour les mêmes raisons ;

- les questionnaires de la MILC car ils marquent une approche nouvelle ;
- les extraits significatifs de l'annexe au PLFSS de 2004

et repris l'intégralité du **Plan Cancer**. Le temps passant, nous avons pensé qu'il serait utile de le retrouver dans un ouvrage plus facile à repérer voire à conserver que la simple plaquette d'origine. Rappelons que nous proposons aussi le Plan Cancer sous forme de base de données bien commode lorsqu'on veut procéder à une recherche sur un thème précis.

En 2005, nous avons publié une plaquette qui reprenait **la réglementation** nouvelle en matière de réseaux, quelques schémas et extraits d'articles illustratifs de la position des acteurs, le document issu du groupe de travail préparatoire à la nouvelle circulaire portant organisation de la cancérologie et la circulaire elle-même. Cette brochure a eu un grand succès et continue à nous être demandée.

Outre les actes des importantes Rencontres de janvier 2006, tenues sur le thème de "l'économie administrée" qui nous régit maintenant, nous publierons durant l'année une mise à jour de cette plaquette. En effet une étape importante sera franchie avec la publication du nouveau dispositif d'autorisation de l'activité "traitement du cancer". Les textes réglementaires issus du Plan Cancer seront alors en grande partie sortis et en faire un recueil sera utile pour se repérer dans leur complexité et leur multiplicité.

Au moment de la publication de cet ouvrage, nous tenons à remercier une fois encore les Laboratoires qui nous ont aidés pour la tenue de ces Rencontres, Aventis, devenu depuis sanofi aventis, Lilly, Roche en 2003 auxquels s'est joint le laboratoire Pfizer en 2004, ce dernier nous ayant aussi aidé à prendre en charge les frais d'impression.

Ainsi, avec cet ouvrage, et comme les années précédentes, nous espérons être utiles à ceux qui ont participé à nos Rencontres, praticiens de tous statuts, représentants et responsables des Tutelles et des Caisses, des patients, à nos adhérents et au-delà à tous ceux qui participent à la lutte contre le cancer et à l'amélioration de notre système de santé.

Le 12 mars 2006

B. Couderc

G. Parmentier

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	5
Table des matières	7

A - Rencontres 2003

Document introductif au dossier remis aux participants	19
--	----

- I -

LA RADIOTHERAPIE AUJOURD'HUI EN FRANCE

Président :

Dr Didier LAMBERT

Modérateur :

Dr Jean-Jacques BRETEL

Introduction	Dr Bernard COUDERC	29
Le rôle de la radiothérapie dans le traitement des cancers	Pr Françoise MORNEX	33
Etat des lieux de la radiothérapie en 1999 selon le rapport de la CNAMTS	Dr Michel MARTY	58
Etat des lieux de la radiothérapie en France : Evolution depuis 1999	Dr Jean-Michel ARDIET	65
	Débat	80
Etat des lieux en Europe : Le plateau technique optimum en 2003	Dr Philippe MARTIN	82
Les perspectives de la radiothérapie : Une vision du futur	Pr Eric LARTIGAU	99
	Débat	107
Le point sur le Plan Cancer	Mme Pascale BRIAND	112
	Débat	121

**- II -
CANCEROLOGIE ET
TARIFICATION A L'ACTIVITE**

Président :
Dr Bernard COUDERC

Modérateur :
M. Gérard PARMENTIER

Introduction	Dr Bernard COUDERC.....	132
La mission tarification à l'activité : Le passage à l'opérationnel ?	Mme Martine Aoustin.....	133
La mission tarification à l'activité : L'arbitrage sur les grands choix méthodologiques	Dr Roland CASH	139
	Débat	143
Le paiement à l'activité influence-t-il la qualité des soins en cancérologie ?	M. Gérard de POUVOURVILLE.....	151
Le point de vue d'une expérimentateur	M. Jean VERNOUX	155
DRG et allocations de ressources en Allemagne	Dr Bernhard ROCHELL.....	161
Les expériences étrangères peuvent-elles nous aider ?	Pr Guy DURANT	177
Conclusion	Dr Anne MALLET.....	190
	Débat	191

- III -
DOCUMENTATION

Document n° 1 :	le Plan Cancer 2003 - 2007	199
Document n° 2 :	Circulaire radiothérapie : Circulaire DHOS/SDO/O1/N°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS	261
Document n° 3 :	SNRO : Etat des lieux de la radiothérapie en France : Evolution depuis 1999 - Dr Ardiet (Lyon)	281
Document n° 4 :	Les Questionnaires MILC : questionnaires envoyés courant Octobre 2003 par la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer : - Questionnaire aux réseaux de cancérologie - Questionnaire aux établissements prenant en charge des malades atteints du cancer - Questionnaire psycho-oncologie aux établissements prenant en charge des malades atteints du cancer	291 294 301 305
Document n° 5 :	Coût de la chimiothérapie ambulatoire : Analyse économique de la chimiothérapie ambulatoire en établissement hospitalier privé dans le cancer pulmonaire non à petites cellules, en première ligne Philippe Bergerot, Gérard Parmentier Bulletin n° 64 de la SFCP - Septembre 2003	311
Document n° 6 :	Chimiothérapie et PMSI : Peut-on améliorer la description des séjours de chimiothérapie dans le cadre du PMSI ? Etude des facteurs prédictifs des coûts de la chimiothérapie - Christine Lévy-Piedbois <i>et alii</i> Bulletin du Cancer n° 11, Novembre 2003	327
Document n° 7 :	Le cancer au Parlement : Extraits des annexes du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2004	349
Document n° 8 :	Dépêches de presse APM relatives aux Rencontres 2003	373

B - Rencontres 2004

Document introductif au dossier remis aux participants385

- I -

**RADIOLOGIE ET LUTTE
CONTRE LE CANCER**

La place du privé

Président :

Dr Didier LAMBERT

Modérateurs :

Dr Denis AUCANT et Dr Philippe BERGEROT

Introduction	Dr Bernard COUDERC396
Particularités de la radiologie en cancérologie	Dr Daniel PORTALEZ 400
	Débat 421
Nouvelle technique en imagerie, l'exemple du TEP-Scan	Dr Patrick PELTIER 423
Radiologie et dépistage, l'exemple du cancer du sein	Dr Marie-Hélène DILHUYDY 438
	Débat 448
Le nouveau cadre institutionnel :	
Les nouvelles nomenclatures	Dr Philippe MARTIN 450
Le nouveau régime des autorisations	M. Edouard COUTY 467
L'Institut National du Cancer	M. Laurent BORELLA 471
	Débat 475
L'évolution des plateaux techniques	Dr Jacques NINEY 480
Conclusion de la matinée	Dr Roger-Ken DANIS 488

- II -
RECHERCHE CLINIQUE et
INNOVATIONS THERAPEUTIQUES
La place du privé

Président :
Dr Bernard COUDERC

Modérateurs :
Dr Gérard AUCLERC et M. Gérard PARMENTIER

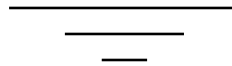
Introduction	Dr Bernard COUDERC Dr Serge LARÛE-CHARLUS, Représentant du Ministre492
L'organisation nécessaire	Pr Roland BUGAT497 Débat517
Etat des lieux et difficultés rencontrées	
Oncologie médicale	Dr Nadine DOHOLLOU521 Débat529
Radiothérapie	Dr Jean-Michel ARDIET534
Chirurgie	Dr Jean-Michel LANTZ545 Débat565
Les groupes coopérateurs et les sociétés de recherche clinique	Dr Gérard GANEM568 Dr Philippe SOLAL-CELIGNY571
Table ronde : Comment assurer le développement de la recherche clinique dans le privé ?.....575	Mme Véronique COUR-CHABERNAUD Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD Pr Dominique MARANINCHI Dr Philippe SOLAL-CELIGNY
Conclusion	Mme Pascale BRIAND, Déléguée de la MILC.....595

- III -
DOCUMENTATION

Document n° 1 : Dr Daniel Portalez : documents supports de l'exposé :	
- Tarification des examens en cancérologie.....	602
- Charte du médecin radiologue pour son patient	
- Prise en charge et accompagnement d'un malade cancéreux à tous les stades de la maladie.	
Traitement symptomatique, modalité et surveillance.....	603
Aspects psychologiques, éthiques et sociaux.....	606
 Document n° 2 : Dr Patrick Peltier : document support de l'exposé :	
Imagerie par tomographie d'émission de positon (TEP) en oncologie	625
 Document n° 3 : Dr Marie-Hélène Dilhuydy : document support de l'exposé : Imagerie et dépistage : l'exemple du cancer du sein	633
 Document n° 4 : Recherche et innovation dans le secteur privé :	
Extraits de la Revue "Regards de la FHP" - n° 28 Août-Septembre 2004	647
- Editorial : Roger Ken DANIS	649
- Le talent fédérateur ? : Jean VERNOUX	650
- Un secteur à développer : Jean BRIDOUX	655
- En imagerie, nouveau management : Guy FRIJA	661
- Innovations et enjeux en radiologie : Denis AUCANT	663
- En cancérologie : Ph. SOLAL-CÉLIGNY <i>et alii</i>	666
- T2A : Martine Aoustin et Roland CASH	670
 Document n° 5 : Dépêches de presse APM relatives aux Rencontres 2004	677

C - Compléments

- Rappel des différents thèmes des Rencontres de 1994 à 2004686
- Publications UNHPC687
- Le Plan Cancer sous forme de base de données688
- Schémas récapitulatifs des composantes de
la “plateforme commune” des organisations représentatives
de la cancérologie libérale et hospitalière privée693
- Coordonnées des orateurs présents aux Rencontres 2003 et 2004696
- Index des intervenants aux Rencontres 2003 et 2004697



Les Rencontres 2003 de la Cancérologie Libérale et Hospitalière Privée

2003

X^{èmes} Rencontres de l'UNHPC

III^{èmes} Rencontres de la FCLH

mercredi 3 décembre 2003

DEUX QUESTIONS D'ACTUALITÉ

- **LA RADIOTHÉRAPIE
AUJOURD'HUI EN FRANCE**
- **CANCÉROLOGIE ET
TARIFICATION À L'ACTIVITÉ**

**Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie
Fédération de Cancérologie Libérale et Hospitalière**

Présentation de la Journée
(document introductif
au dossier remis aux participants)

Bienvenue
aux Rencontres 2003
de la Cancérologie Libérale
et Hospitalière !

2003

Mesdames, Messieurs, Chers Collègues,

Nous nous réjouissons tout particulièrement de votre présence nombreuse à ces nouvelles **Rencontres de la cancérologie Libérale et Hospitalière** et vous remercions de la confiance que vous nous accordez en venant participer à nos travaux.

Chaque année elles sont l'occasion d'un dialogue fructueux entre professionnels d'origine, de métiers et de statuts différents, mais tous réunis pour approfondir telle ou telle dimension d'organisation, de régulation ou d'évaluation de la prise en charge et du traitement du cancer.

Nous aurions pu choisir de ne traiter cette année que du "Plan Cancer".

Nous ne l'avons pas fait pour plusieurs raisons :

- Il est sans doute trop tôt. Le "Plan Cancer" a certes été publié. Comme la plupart des professionnels, nous nous en réjouissons. Huit mois d'existence c'est encore trop peu pour faire un premier bilan.
- Malgré nos demandes et nos propositions, nous sommes, hélas, très peu présents dans le dispositif institutionnel. Cela avait été le cas lors de l'élaboration du "Plan Cancer". Cela l'est de nouveau dans sa phase de mise en place.

Nous avons voulu ce "Plan Cancer". Nous avons beaucoup œuvré avec l'ensemble de l'inter-profession et au sein du "Cercle des Cancérologues Français" pour qu'il voit le jour. Mais

une des craintes que nous exprimions alors à nos collègues se confirme. Dans la mesure où le "Plan Cancer" est institutionnalisé et fait l'objet de financements importants et "fléchés", il excite les appétits de pouvoir, multiplie les risques de bureaucratisme, renforce celui d'un retour à l'hospitalo-centrisme. C'est hélas aussi dans ce contexte qu'il nous faut agir.

Par ailleurs, la période actuelle est une période d'incertitude. Des réformes importantes sont rendues indispensables par le trou "abyssal" de la sécurité sociale. Plusieurs, et non des moindres, sont en cours ou annoncées. L'ensemble devra être cohérent, faire "système" comme disent les économistes.

Une allocation de ressources liée à l'activité est plus urgente que jamais. La réforme du système d'allocation de ressources sous forme de T2A passe enfin à l'opérationnel, étalée sur 8 à 10 ans, vingt ans après sa mise en place annoncée. Il y a pourtant urgence.

La réforme, non moins importante, de la "gouvernance" hospitalière est en chantier. Pourvu qu'elle ne se limite pas à un aménagement des statuts !

La décentralisation a fait l'objet d'une Ordonnance mais sa mise en place n'est qu'entamée et, là aussi, il est trop tôt pour savoir quelle sera la part de décentralisation véritable, la part de déconcentration et quels seront les systèmes de planification - autorisation - régulation, mis en place dans les Régions.

La nécessité de coopération est proclamée. Cela est particulièrement heureux en cancérologie où l'impératif de coordination et, plus largement, d'organisation en réseaux est plus significatif encore qu'ailleurs. De ce point de vue, la cancérologie est souvent citée comme étant l'anticipation, la préfiguration de modèles organisationnels qui devront s'étendre à d'autres secteurs. Comment, alors, ne pas exprimer notre déception face à la pauvreté technique du nouveau texte sur les GCS, notre déception face au constat que rien n'a été fait à ce jour pour traiter le vide juridique auquel nous avons à faire face en termes de définition de la nature spécifique de l'activité, d'une part, du champ des responsabilités, d'autre part, dès que nous exerçons la médecine de façon concertée et coordonnée. C'est pourtant l'objectif. Le terme de coopération est devenu une mode. Chez nous, il s'agit pourtant d'une réalité et d'une nécessité. Le mot porte sens. Il ne peut être réduit à des opérations d'aspiration, de fusion, de confusion ou d'absorption.

Comme vous l'avez remarqué, les Ordonnances de l'été ont détruit le "réseau coopératif de santé" à la naissance duquel nous avons beaucoup participé (cf les actes des Rencontres 2001).

Lors des travaux préparatoires à ce texte de loi, pour éviter ses conflits internes, la DHOS nous avait déjà pressés de le dénatuer en y donnant une majorité automatique aux médecins libéraux. Au moins, la porte était-elle ouverte sur un droit adapté. Ce qui avait été voté à l'unanimité de la représentation nationale, a été aboli à l'initiative des services, par Ordonnance. La coopération vraie fait toujours peur à certains...

La réalité d'une coopération vraie respectant les spécificités de chacun nécessite un droit adapté. Ce droit reste très largement à bâtir.

La réforme du K15, c'est à dire, celle du mode d'allocation des honoraires des médecins oncologues pratiquant la chimiothérapie, est en panne. Depuis des années, le SFOM, et plus largement, la plateforme de la Cancérologie Libérale Hospitalière, demandent cette réforme et prônent un système d'allocation forfaitaire rémunérant l'acte intellectuel. Ce type de rémunération mettrait un terme aux effets pervers du système actuel et permettrait, au contraire, le développement d'incitatifs à des pratiques de qualité. Nos propositions ont été reprises par le "Plan Cancer" (mesure 51). Cette réforme paraît "évidente" dans le contexte actuel. Il faut pourtant se battre sans arrêt pour qu'elle avance ; cela n'est pas gagné et l'issue reste incertaine.

D'un point de vue organisationnel, il nous avait fallu dix ans pour obtenir la sortie de la première Circulaire "portant organisation de la cancérologie". Sa mise à jour à la suite de la sortie du Plan cancer aura été beaucoup plus rapide. Nous avons entre temps largement contribué à la précision des concepts d'Unités de Coordination Pluridisciplinaire en Oncologie (UCPO) et de Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP). On parle maintenant de "3C". Peu importe le vocabulaire, pourvu que la coordination et la concertation soient facilitées et puissent s'établir sans biais de concurrence entre équipes et établissements. Pourtant, la focale exclusivement "établissement" qui risque de prévaloir nous paraît inadéquate (le lieu de la coordination c'est le site de cancérologie et non pas l'établissement, la concertation est d'autant plus riche qu'elle évite les "effets d'école" et franchit elle aussi les frontières habituelles) et potentiellement inefficace (de nombreux rapports commandés par M. Jean-François Mattéi dénoncent fort justement l'inefficacité et les lourdeurs bureaucratiques engendrées par la multiplication des "comités" au sein des Etablissements). Nous défendons, quant à nous, une approche beaucoup plus incitative et la mise en place de contrôles, a posteriori, réalistes et factuels.

Par ailleurs, la qualité des personnes et, sans doute aussi, l'expérience, la capacité à formaliser des propositions constructives, ont conduit :

- à la nomination de Philippe Bergerot au sein de la Mission Cancer. Dans le cadre du volet "organisation des soins", il y est chargé des Réseaux ;
- à la charge d'un rapport sur la psycho-oncologie confiée par la même Mission Cancer (MILC) à Daniel Serin ;
- à la nomination d'Yves Kessler, par le Cabinet du Ministre, à la présidence d'un groupe de travail devant remettre rapidement au Ministre, un rapport sur l'organisation des Réseaux de santé.

Ces trois nominations nous réjouissent bien sûr. Elles constituent les brillantes exceptions à notre faible représentation institutionnelle. Elles sont, pour nous, gages de réalisme et de pragmatisme dans les propositions de futurs schémas d'organisations.

Enfin, depuis quelques mois, n'y a-t-il pas un paradoxe à voir remonter une présentation idéologique des problèmes de l'hospitalisation et, en conséquence, un ostracisme vis à vis des cliniques et du secteur libéral ? Comment ne pas rester perplexe devant deux exemples récents, parmi d'autres :

- les déclarations publiques d'un ancien Ministre d'Etat, Ministre des Affaires Sociales affirmant "*les français savent bien que les cliniques privées ne soignent que ceux qui ont de l'argent ou ne prennent que les risques qui rapportent de l'argent*"¹ ;
- le journal Le Monde se faisant régulièrement l'écho, encore dernièrement en première page, des bruits selon lesquels une part des problèmes de l'hôpital viendrait du fait que "*les activités les plus rentables (seraient) transférées aux cliniques privées*"²

Nous qui prenons en charge près de la moitié des malades atteints du cancer, dans les conditions que l'on connaît, en sommes probablement l'exemple...

Dans ce climat d'incertitude, nous nous sommes particulièrement réjouis de la création de la "Mission Interministérielle pour la Lutte Contre le Cancer". La nomination de sa déléguée, Madame Pascale Briand, par le Premier Ministre, le caractère

¹ Martine Aubry - Dépêche APM CAGK5002 du 5/11/03

² Le Monde ; "Les hôpitaux publics sont au bord de la rupture" - Vendredi 28 Novembre 2003, page 1

“interministériel” de cette "Mission", ses fonctions d'animation, de soutien, de veille quant au respect du calendrier, représentent, pour nous, autant de motifs de réjouissance que d'espoir. Comme on le sait, les problèmes de l'hospitalisation, et la prise en charge du cancer ne font pas exception, ont souvent un caractère “horizontal”, transversal, pluriprofessionnel, comme nous le disons entre nous. L'apparition de cette Mission Interministérielle et de ses fonctions de coordination constituent pour nous un gage de crédibilité de la dimension “projet” du “Plan Cancer”, d'équité et de respect des faits dans sa mise en place.

En conséquence, plutôt que de débattre trop tôt sur toutes ces questions qui sont en cours d'examen, d'enquête, de travail de proposition, de mise en place, nous avons préféré rester aujourd'hui sur deux questions bien concrètes et sur lesquelles les chantiers sont déjà largement avancés.

Pour autant, il restait nécessaire de faire un point sur la mise en place du “Plan Cancer” et sur les dispositifs qui lui sont liés et qui apparaissent peu à peu. Nous remercions Madame Briand et les collaborateurs qui l'accompagnent d'avoir bien voulu participer à nos Rencontres et de nous donner, ici, une information directe.

Les deux thèmes choisis cette année sont donc :

- la radiothérapie ;
- la tarification à l'activité.

➤ **La radiothérapie aujourd'hui en France :**

Un état des lieux très précis avait été fait en 1999 par la CNAM. Cet état des lieux a permis un calage des propositions qui, de façon largement consensuelle, vise à rattraper le retard que nous connaissons, tous statuts confondus, en matière d'équipement mais aussi d'environnement.

Depuis, le très bon travail entrepris par la DHOS, dans le cadre d'une très large concertation, a abouti à la sortie de plusieurs textes dont une importante Circulaire consacrée exclusivement à la radiothérapie. Le “Plan Cancer” a repris toutes ces propositions et confirme la volonté politique de rattraper notre retard. Le Plan “Hôpital 2007” doit y contribuer, pour le secteur public quasi exclusivement, puisque, nous concernant, il ne prend pas en compte les investissements qui, en radiothérapie, proviennent quasi exclusivement des Cabinets médicaux libéraux.

Des engagements ont été pris concernant la CCAM. Il était donc possible et intéressant de faire un point précis de l'état d'avancement de ce plan de rattrapage et de la qualité de l'offre de soins en radiothérapie.

➤ **La tarification à l'activité :**

L'UNHPC n'a pas mandat pour se positionner sur les grands choix d'orientation politique relatifs à la mise en place de la T2A. En tant qu'organe technique de la FHP se consacrant aux problèmes de la cancérologie, elle a été très active depuis des années sur ces questions. Dans ce cadre, elle a beaucoup travaillé l'approche forfaitaire, en termes d'allocation de ressources. Celle-ci a la grande qualité de favoriser une approche globale de la prise en charge du patient, donc celle, potentielle, de développer la liberté d'organisation, de coordination et d'indépendance des médecins et des Etablissements.

Mais, si les nombreux avantages de cette approche forfaitaire et de régulation la rendent nécessaire, nous venons de l'évoquer aussi dans le cas du K15, elle n'est pour autant pas adaptée à toutes nos activités. Il y a quelques années à l'UNHPC, un gros travail avait été entrepris avec le service médical de la CNAM afin d'envisager la possibilité d'une approche forfaitaire en fonction des protocoles. Echec, ces protocoles sont trop nombreux et trop évolutifs. De même, une expérimentation a été conduite avec la Fédération des Centres, les CHU et les CH afin d'évaluer la possibilité de définition de plusieurs GHM de chimiothérapie. Ce fut aussi un échec : seul le prix du médicament était déterminant¹. Les questions spécifiques posées par le niveau et les évolutions de prix des molécules dites onéreuses doivent donc déboucher sur une régulation spécifique, hors T2A. Ce sera le cas, reste à savoir selon quelles modalités. Il était important d'en discuter lors de ces Rencontres.

Plus largement, le niveau de rémunération pose lui aussi question, en particulier pour les malades lourds hospitalisés ou en soins palliatifs. Sur ces aspects là aussi, il est nécessaire de confronter les points de vue et de préparer l'avenir. Enfin, pourquoi ne pas évoquer d'autres pistes de travail comme celle de l'approche par épisodes de soins, approche qui avait fait l'objet de travaux en interprofession et, en particulier, avec la Fédération des Centres.

¹ Note UNHPC 2006 : Cette étude a donné lieu à publication sous le titre : « Peut-on améliorer la description des séjours de chimiothérapie dans le cadre du PMSI ? Etude des facteurs prédictifs des coûts de la chimiothérapie » paru dans le Bulletin du cancer. Elle est reproduite dans cet ouvrage.

Nous nous réjouissons de la présence de nos deux conférenciers étrangers. Les pays qui sont passés à la tarification aux GHM l'ont fait beaucoup plus vite, ou, dans le cas de l'Allemagne, ont l'intention de le faire beaucoup plus vite. Il était intéressant de confronter nos expériences. Nous remercions le Pr Durant et le Dr Rochell pour leur présence.

Vous trouverez dans ce petit dossier une présentation des différentes interventions. Comme chaque année nous essayerons de publier les actes de nos Rencontres et bien sûr, dans ce cas, vous en serez destinataire.

A titre d'information, nous vous proposons quelques documents complémentaires :

➤ **Des extraits des annexes** au Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) 2004.

Chaque année les annexes au PLFSS s'étoffent et gagnent en qualité. Ces dossiers sont téléchargeables, en particulier, sur le site du Ministère. L'importance de ces documents ne nous permet pas de vous les donner ici dans leur intégralité. Nous avons repris, ci-après, les extraits des annexes concernant le cancer. Compte-tenu du thème consacré à la radiothérapie, signalons le très gros travail entrepris par la DREES et qui consiste, en particulier, à rapprocher les données issues du PMSI et celles issues de SAE. On peut en voir, ici, un premier et très intéressant résultat en paragraphe III.2.3¹.

Signalons aussi l'important dossier consacré au PMSI et à la T2A. Il était trop volumineux pour être repris ici mais il est important à connaître.

➤ **Une brochure "Mission Cancer".**

Cette brochure regroupe trois documents :

- la plaquette officielle du "*Plan Cancer*" ;
- des fiches de mise à jour qui viennent de paraître : "*le Plan Cancer a huit mois*" ;
- une fiche "*Calendrier de mise en œuvre*".

Nous remercions la Mission Cancer qui a bien voulu nous donner ces brochures et nous nous réjouissons de contribuer ainsi à

¹ Note UNHPC 2006 : ces documents sont repris dans cet ouvrage

leur diffusion¹.

- Les "**Questionnaires réseaux**" envoyés courant Octobre par la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer. Ces questionnaires ont été largement diffusés par la Mission, par les Fédérations (FHF, FHP, FEHAP, FNCLCC) ou par les Fédérations de cancérologie (CHU, CH, UNHPC, SNRO). Ils seront à la base de l'état des lieux qui sera dressé dans les mois qui viennent. Il était donc important de les mettre à la disposition des participants aux Rencontres au cas où certains ne les auraient pas eus².

- **Le cahier des charges de "la tarification à l'activité"**.

En fait, ce document est celui qui est diffusé par la "Mission T2A" sous le titre "*la tarification à l'activité : modèle d'allocation des ressources et modalités de mise en œuvre*". Ce document est évolutif. Celui repris ici est la version 2.5 en cours à ce jour. Il est important à connaître et à diffuser car il constitue de fait le cahier des charges du futur système d'allocation mais aussi le recueil des arbitrages et des choix qui président à cette mise en place. Ce document, ainsi qu'une importante documentation, est disponible sur le site du Ministère³.

- Deux documents complémentaires :

- la reproduction d'un **article** paru récemment dans le Bulletin de la Société Française de Cancérologie Privée⁴ : "**Analyse économique de la chimiothérapie ambulatoire en établissements hospitaliers privés dans le cancer pulmonaire non à petites cellules - CPNC - en première ligne**". Cet article est issu d'un travail d'analyse économique mené avec plusieurs cliniques. A notre connaissance, il s'agit de la première étude de comptabilité analytique du prix de revient de chimiothérapie ambulatoire publiée. Comme on le sait, le système d'allocation de ressources était, jusqu'à il y a quelques années, favorable aux cliniques

¹ Note UNHPC 2006 : seul le Plan cancer est repris ici

² Note UNHPC 2006 : ces questionnaires sont repris ici avec la présentation qui en était faite dans le dossier des participants.

³ Note UNHPC 2006 : ces documents ne sont pas repris ici car ils datent et ils sont régulièrement remis à jour sur le site du Ministère (T2A) ou sur le site de l'ATIH.

⁴ Note UNHPC 2006 : cet article est repris intégralement dans cet ouvrage

dans le cas des chimiothérapies ambulatoires. Les marges de l'ambulatoire étaient censées compenser les pertes générées par les séjours en hospitalisation classique des malades atteints du cancer. Ce système d'allocation de ressources en ambulatoire était inflationniste. Ainsi que les Tutelles l'avaient annoncé depuis longtemps, il a donc fait place à un nouveau système d'allocation par forfait. Comme souvent, hélas, les Tutelles sont plus promptes à réformer les systèmes procurant des marges que ceux générant des déficits. Cette étude montre que les marges, en ambulatoire, fondent extrêmement vite et n'existent plus que dans la mesure où la qualité de la prise en charge évite aux malades des complications. Cela n'est pas malsain, au contraire, cela montre que qualité et économie peuvent se renforcer mutuellement. Cette étude confirme aussi l'urgence qu'il y a à se pencher sur l'équilibre économique de la prise en charge des malades atteints du cancer : les séjours en hospitalisation sont depuis longtemps très largement et lourdement déficitaires. Les séjours en ambulatoire le deviennent.

- une présentation de notre document reprenant le **“Plan Cancer”** sous forme de **fichier informatique** reprenant l'intégralité du plan cancer sous forme de fiches - 70 mesures 206 actions - plus un module de suivi simple et adaptable. De nombreuses éditions ciblées sont proposées. Ce fichier est disponible à l'UNHPC, au format FileMaker™ pour Windows™ et MacOS™. Il est ouvert et donc modifiable, adaptable par tout utilisateur¹.

Vous trouverez aussi, bien sûr, l'attestation de présence que plusieurs d'entre vous nous ont demandée.

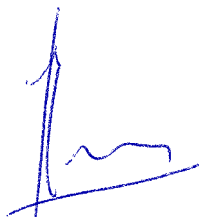
Plusieurs de nos publications sont présentées à l'entrée : n'hésitez pas à vous les procurer.

¹ Note UNHPC 2006 : la présentation de cette base de donnée est reprise ici. Le fichier est toujours disponible.

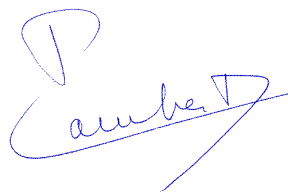
Nous voudrions enfin remercier tout particulièrement nos orateurs pour la qualité de leur contribution et pour l'amitié qu'ils nous font en participant à nos travaux.

De même nous remercions une fois encore les laboratoires **Aventis, Lilly et Roche** pour leur discrète et généreuse contribution sans laquelle ces Rencontres ne pourraient se tenir.

À tous nous souhaitons des Rencontres stimulantes et nourrissantes pour l'amélioration de nos pratiques et de la prise en charge des malades atteints du cancer !



Docteur Bernard Couderc
Président de l'UNHPC



Docteur Didier Lambert
Président de la FCLH



G. Parmentier
Secrétaire National de l'UNHPC

L'UNHPC est membre de la 

L'UNHPC et la FCLH sont membres de la
Plateforme commune de la cancérologie libérale et hospitalière privée



-I-

La radiothérapie aujourd'hui en France

Président : Dr Didier LAMBERT

Modérateur : Dr Jean-Jacques BRETEL

Introduction

✚ *Dr Bernard Couderc, Président de l'UNHPC*

Dr Bernard COUDERC.- Chers confrères et amis, le nouveau Président de l'UNHP que je suis a l'honneur et le plaisir de vous accueillir aujourd'hui à ces 10e Rencontres de l'Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie, dans ce lieu prestigieux et si parisien, qui plaît beaucoup au pyrénéen que je suis.

Je succède donc à mon jeune confrère et ami Philippe Bergerot, qui va nous rejoindre.

Je souhaite que l'action de l'UNHPC puisse se poursuivre dans la continuité de ses membres fondateurs, le Dr Saris et le regretté Pierre Cojan, dont je ne peux évoquer le souvenir sans respect et émotion.

Philippe Bergerot a quitté ses fonctions à l'UNHPC car il est appelé à de nouvelles fonctions auprès de Mme Briand. Mme Briand pilote la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer. Nous l'entendrons en fin de matinée nous exposer l'ambitieux Plan Cancer voulu par le Président de la République.

Nous serons donc aujourd'hui - c'est le moins que l'on puisse dire - en excellente compagnie, et si M. le Ministre de la Santé, M. Mattéi, nous a exprimé ses regrets de ne pouvoir être parmi nous, M. Borella, son Conseiller pour le cancer, nous rejoindra dans la journée.

Le Ministre nous a proposé de le rencontrer après cette journée pour que nous lui fassions part de nos travaux, ce que nous ferons bien volontiers.

Cette journée se déroulera en deux parties. La matinée sera consacrée à la radiothérapie, ce qui fait plaisir au vieux cancérologue et radiothérapeute que je suis, et l'après-midi à la révolution culturelle et tarifaire qui secoue le monde de la santé.

Je tiens avant de passer la parole à mon ami de trente ans à remercier tous les conférenciers qui vont intervenir dans la journée et nos partenaires de l'industrie pharmaceutique, sans lesquels nos Rencontres n'auraient pas lieu. Je veux parler d'Aventis, de Lilly et de Roche.

Nous pouvons insister sur le fait qu'ils acceptent de nous soutenir sans avoir de stand, ce qui est tout à fait remarquable et vaut un double remerciement.

Les participants, conférenciers et sponsors permettent de pérenniser l'action de notre syndicat UNHPC, dont la mission est de fédérer les acteurs de la santé, que ce soient les praticiens ou les établissements dans lesquels ils exercent.

Cet esprit de fédération et d'unité se traduit également par l'existence d'une plate-forme qui, à côté de l'UNHPC, réunit la FCLH, le Syndicat Français des Oncologues Médicaux et le SNRO.

L'UNHPC est l'instance technique et médico-technique de conseil et d'expertise pour la cancérologie auprès du syndicat FHP (Fédération Hospitalière Privée) dont elle fait bien entendu partie. Son Président, M. Max Ponceillé, viendra ce soir clôturer nos débats.

Je vous remercie tous et vous souhaite une excellente journée, en passant sans tarder la parole à Didier Lambert

Dr LAMBERT.- Je suis content de vous accueillir. Je suis chirurgien et nouveau Président de la FCLH. Je tiens tout de suite à remercier l'ancien Président de la FCLH, Yves Kessler, qui est occupé à d'autres missions puisqu'il est chargé par le Cabinet de s'occuper des réseaux de santé. Il s'inscrit dorénavant dans le long terme et dans un domaine beaucoup plus général. Je vais m'efforcer de poursuivre l'action entreprise.

La FCLH a pour mission de regrouper l'ensemble des structures qui s'occupent de cancérologie privée et libérale.

Je rappelle que cela concerne le SNRO, l'UNHPC, la FHP, la Société Française de Cancérologie Privée, l'UCF, la FNMR, etc., ce qui donne une certaine cohésion. Cette plate-forme a, à mon avis, de quoi potentialiser tous nos efforts, ce qui paraît très important. Il nous faut formaliser les accords avec les anapath et nous serons tous là.

M. PARMENTIER.- Nous avons commencé vite et il nous faudra tenir nos horaires.

Comme vous le savez, nous avons l'habitude de publier nos actes, et nous le ferons également cette année. Nous n'avons aucune raison de ne pas le faire étant donné la qualité des exposés qui nous attendent. Par conséquent, merci, lorsque vous intervenez, de vous nommer.

Nous avons, compte tenu de l'emploi du temps, pris le risque de ne pas faire de pause.

Nous arrêterons à 11 h 30 quoi qu'il arrive, car Mme Briand sera obligée de nous quitter juste après le repas.

Je pense que cela vaut la peine de consacrer une bonne heure au Plan Cancer. Nous avons donc prévu une demi-heure d'exposé puis une demi-heure de débat très ouvert avec Mme Briand sur tout ce qui a trait à l'actualité du Plan Cancer.

N'hésitez pas à poser des questions ou à venir nous voir en cas de problèmes d'intendance ou autre, sachant que nous avons doublé les effectifs de

l'UNHPC et que nous sommes dorénavant deux permanents : moi-même et Véronique Dovergne .

Nous passons tout de suite à la première session sur la radiothérapie, qui sera donc présidée par le Dr Lambert, Président de la Fédération de la Cancérologie Libérale et Hospitalière et animée par le Dr Bretel, Président du Syndicat National de Radiothérapeutes-Oncologues.

Dr BRETEL.- Modérateur, Président du SNRO - Je vais demander au Pr Françoise Mornex, qui a eu la gentillesse de venir du Centre Hospitalier de Lyon Sud, de nous expliquer et de commenter l'intérêt de la radiothérapie et pourquoi elle est aussi importante dans le traitement du cancer, sachant que c'est l'une des modalités majeures de guérison de ce dernier.

J'ajoute qu'elle est secrétaire de notre société savante, la SFRO (Société Française de Radiothérapie-Oncologie)¹. Elle intervient donc à double titre ici pour vous parler des grandes lignes du traitement du cancer.

¹ Note UNHPC : Adresse du site internet de la SFRO : www.sfro.org

LE RÔLE DE LA RADIOTHÉRAPIE DANS LE TRAITEMENT DES CANCERS

↳ Pr Françoise MORNEX,
Centre Hospitalier Lyon Sud

Pr MORNEX. - Merci Monsieur le Président, et merci à l'UNHPC de son aimable invitation. Tout d'abord, pardon à ceux qui connaissent bien la radiothérapie. Je vais peut-être formuler des redites, mais il m'a semblé important, en réponse à votre demande, de faire le point sur le rôle de celle-ci en France en 2003. Comme vous le savez, elle est une arme extrêmement importante.

Les différents traitements du cancer

Tout d'abord, très rapidement, voici quelques chiffres, que vous connaissez, pour resituer le nombre de cas de cancer en France, ainsi que le nombre de décès.

Une maladie fréquente...

- 400 nouveaux cas de cancers / 100.000 habitants/an
- 20.000 nouveaux cas de cancer chaque année en Rhône-Alpes
- 278.253 nouveaux cas de cancers en France en 2000
- 150.000 décès/an
- Survie à 5 ans : 40% H, 60% F

Ce sont des chiffres importants tirés des données du Plan Cancer. Je pense qu'il n'est pas nécessaire de vous convaincre que le cancer est une maladie extrêmement fréquente et très meurtrière au vu du nombre de nouveaux patients atteints d'un cancer et du nombre de décès par an. Même si l'on fait de gros progrès, il en reste encore beaucoup à faire.

La survie à 5 ans est un peu meilleure pour les femmes que pour les hommes, qui sont atteints de cancers plus rapidement meurtriers.

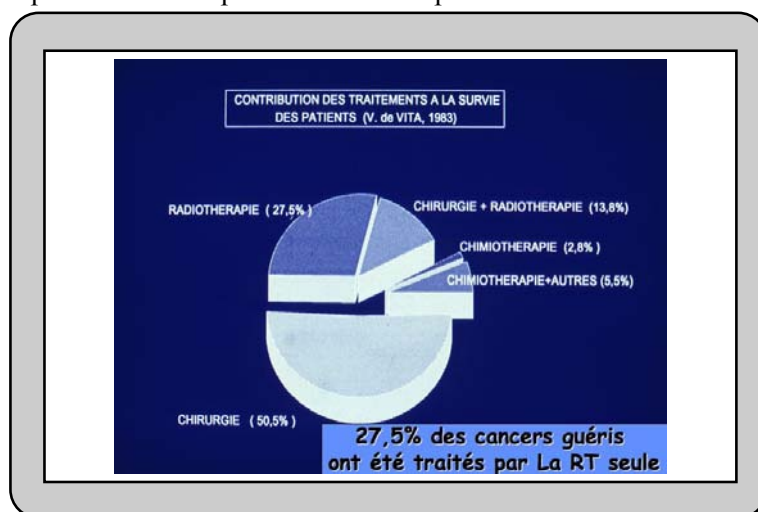
Je vais passer en revue rapidement les différents traitements du cancer, sachant que nous nous sommes évidemment axés sur la radiothérapie.

Le cancer peut être traité par chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie et hormonothérapie, celle-ci étant le plus souvent combinée aux autres traitements. J'ai fait figurer des points de suspension car, dans certains cas, de nouvelles thérapies arrivent. Or, je crois qu'il faut laisser la porte ouverte à la nouveauté.

Je cite des chiffres qui ne sont pas très récents mais qui ont malgré tout peu changé, pour vous montrer l'importance respective des traitements, car c'est très important.

Si vous demandez à 100 patients ayant eu un cancer et qui en ont guéri, quel traitement les a guéris ? 1 sur 2 vous répondra qu'il a été guéri par la chirurgie seule. La chirurgie est le traitement majeur du cancer.

La radiothérapie est souvent mise à l'écart s'agissant de sa capacité à guérir seule, mais vous pouvez voir que sur 100 patients guéris d'un cancer 28 % l'ont été potentiellement par une radiothérapie exclusive.



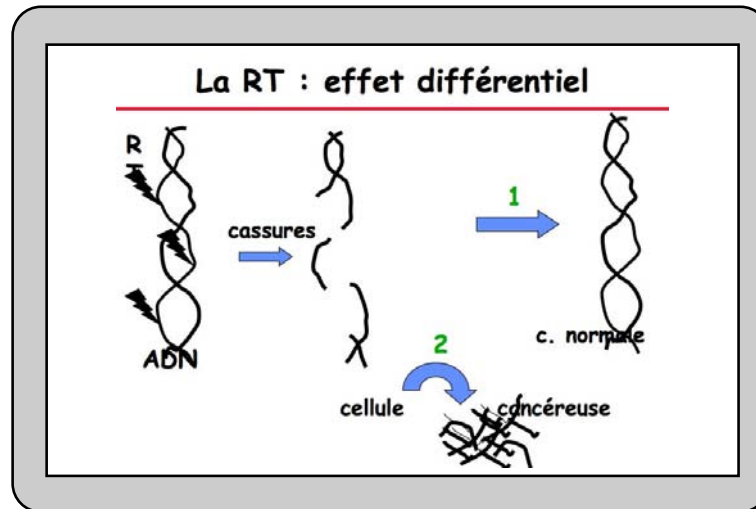
La chirurgie et la radiothérapie guérissent également ensemble un certain nombre de cancers, mais nous avons la surprise de voir que les patients guéris par chimiothérapie exclusive sont relativement peu nombreux. Je pense aux lymphomes, au cancer de l'enfant, à certaines leucémies, et au cancer du testicule de type choriocarcinome, même si c'est une tumeur rare.

Je voudrais insister sur l'importance de la radiothérapie dans sa capacité à guérir le cancer, seule ou associée à un autre traitement.

La radiothérapie est une arme très puissante, efficace, sûre, précise et relativement peu coûteuse comparée à d'autres thérapeutiques et notamment à la chimiothérapie et aux nouvelles molécules.

Le but de la radiothérapie est de tuer les cellules cancéreuses, comme toutes les armes contre le cancer, mais en minimisant les dégâts sur les tissus normaux.

Les rayons cassent les chromosomes. L'ADN est cassé en petits morceaux, mais ce qui est très intéressant et nous permet depuis plus d'un siècle d'utiliser la radiothérapie c'est le fait que les chromosomes cassés par les rayons le resteront et aboutiront à la mort de la cellule s'ils sont situés dans des cellules cancéreuses alors que s'ils sont situés dans des cellules normales ils pourront se recoller.

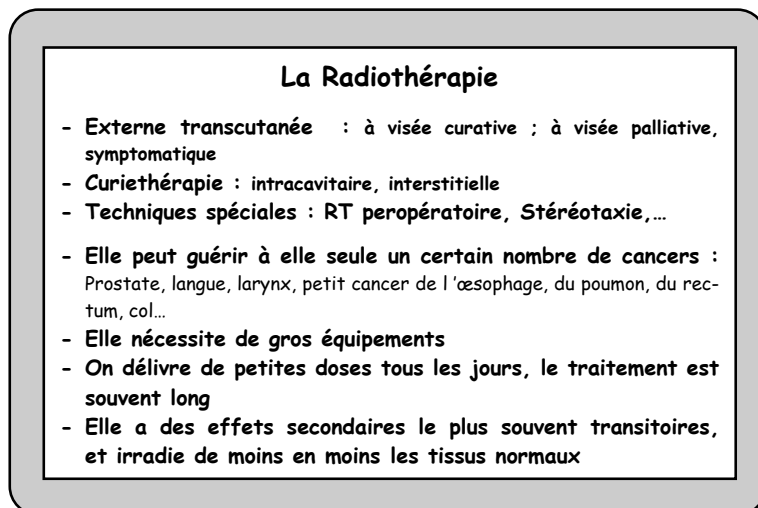


Vous pouvez voir l'action des rayons sur l'ADN.

Une cellule normale aura, grâce à ses enzymes, la capacité de se restituer, impliquant ainsi très peu de dégâts à long terme pour les cellules normales, alors que la cellule cancéreuse ne sera pas capable de recoller ses morceaux et mourra. C'est ce qui fait que la radiothérapie est efficace.

On devrait parler en fait des radiothérapies, car il existe énormément de techniques différentes, dont la radiothérapie classique que l'on appelle transcutanée. Des rayons X traversent la peau et rentrent à l'intérieur du corps du patient. Elle peut être utilisée pour guérir, à visée curative, ou pour soulager et prolonger la vie du patient, à visée symptomatique, pour lever un symptôme dû au cancer et très gênant pour le patient.

La curiethérapie c'est l'utilisation de fils radioactifs qui peuvent être placés dans une cavité naturelle comme par exemple l'œsophage, le poumon ou l'utérus, ou implantés à l'intérieur des tissus sous forme de grains.



Suivent les techniques spéciales que j'ai listées à titre d'exemple, comme la radiothérapie peropératoire (on opère et à ventre ouvert une dose de rayons est délivrée), ou la stéréotaxie, pour de petites lésions de l'encéphale, etc.

Il existe de très nombreuses techniques, mais il faut retenir que la radiothérapie est capable, comme je vous l'ai montré sur le diagramme précédent, de guérir à elle seule un certain nombre de cancers, même si cela ne veut pas dire qu'il n'existe pas d'autre moyen de le faire.

Je pense notamment au cancer de la prostate, à certains cancers ORL, à de petits cancers de l'œsophage, du poumon et du rectum. Ce n'est pas toujours l'arme que l'on va utiliser en premier lieu, mais, en cas de contre-indication chirurgicale, la radiothérapie sera dans bien des cas capable de venir à bout de ces petits cancers, aussi bien que la chirurgie.

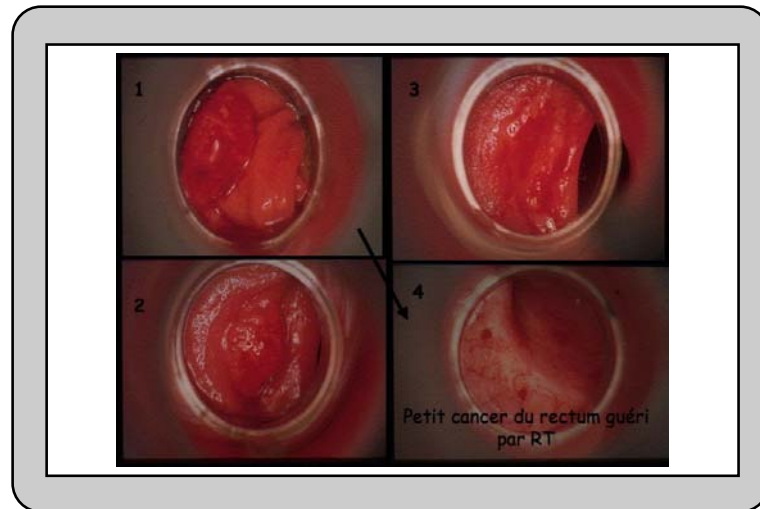
La radiothérapie nécessite de gros équipements. On délivre chaque jour de petites doses de rayons qui vont tuer les cellules cancéreuses sans abîmer les tissus normaux, l'inconvénient résidant dans le fait que le traitement est souvent étalé dans le temps et un peu long. C'est un des inconvénients majeurs ressentis par les patients.

On nous parle souvent des rayons qui brûlent et font des dégâts, mais c'est de moins en moins vrai. On est de plus en plus capable de protéger les tissus normaux, ce que je vais tenter de vous montrer.

Les séquelles, qui faisaient peser une menace sur l'efficacité de la radiothérapie, sont de moins en moins nombreuses.

Il s'agit ici d'un cancer du rectum et d'un patient pour lequel a été mis en place un rectoscope, c'est-à-dire un tube à l'intérieur du rectum. On peut voir

une tumeur, qui va être irradiée avec des rayons un peu particuliers qui vont aller à son contact, c'est la radiothérapie de contact.



Vous pouvez voir que d'une semaine à l'autre la taille de cette tumeur diminue et que plusieurs mois après la fin de la radiothérapie elle est guérie. C'est un exemple parmi d'autres de la capacité à guérir certains cancers exclusivement par le biais de la radiothérapie.

La radiologie de conformation

La radiothérapie moderne ne se fait plus comme avant, en 2 dimensions. Elle est passée à 3 dimensions.

Elle ne pouvait pas être pratiquée auparavant en 3D parce qu'il fallait des outils qui sont devenus disponibles. Il s'agit majoritairement d'ordinateurs, d'imagerie médicale, etc.

Nous faisons un scanner pour repérer la tumeur, puis le patient peut rentrer à son domicile. Nous pouvons préparer son traitement en son absence, ce qui est très important, sachant que les étapes de vérification sont nombreuses pour pouvoir mettre en place un traitement extrêmement précis.

Le but de la radiothérapie en 3 dimensions est d'augmenter la dose de rayons, mais pas dans les tissus normaux. On a, se faisant, des chances d'augmenter la stérilisation locale de la tumeur et d'améliorer la survie, ce qui représente un grand progrès.

La RT de conformation

- Radiothérapie en **3D** rendue possible par l'arrivée des ordinateurs et les progrès de l'imagerie médicale
- Après scanner, on reconstruit le corps dans l'ordinateur en 3D
- On peut repérer la tumeur et préparer le traitement en l'absence du patient
- Etapes de vérification, TTT précis ++
- Permet d'augmenter la dose de RT sans augmenter l'irradiation des tissus normaux
- L'augmentation de dose : corrélée au taux de contrôle local
- L'amélioration du contrôle local permettra d'améliorer la survie

On augmente les chances de contrôle local en augmentant la dose de rayons, ce que nous tentons de mettre en pratique grâce à la radiothérapie en 3 dimensions.

Les étapes sont nombreuses. C'est extrêmement long et fastidieux, mais très intéressant, et le résultat est très performant.

Il faut tout d'abord positionner le patient, c'est-à-dire le mettre en position de traitement et faire des repères pour pouvoir l'envoyer au scanner dans la position qui sera la sienne pendant le traitement par rayons.

La RC 3D : les étapes

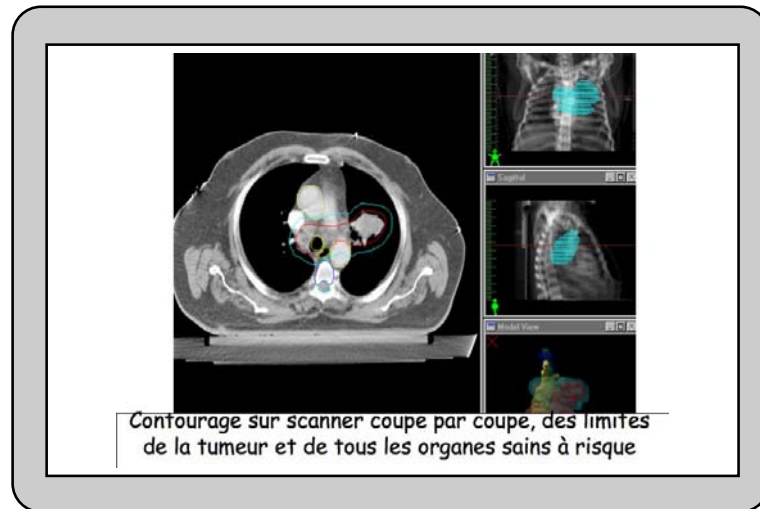
- Positionnement du patient (simulateur)
- Scanner en position de traitement
- Rapatriement des images
- Contourage (Méd -physicien-dosimétriste)
- Optimisation plan de traitement (DVH)
- Vérification des incidences sur le pt
- Séance virtuelle
- Séances de RT après validation
- Vérifications habituelles perTTT

Nous lui faisons ensuite passer un scanner dont les images reviennent dans le département de radiothérapie, puis nous procédons à une étape de contourage.

Nous travaillons ensuite avec les radio-physiciens et les dosimétristes pour proposer un traitement optimal de la tumeur, en faisant un certain nombre de vérifications, avec des séances virtuelles. Enfin, lorsque tout est validé – vous voyez que la chaîne est longue - nous pouvons lancer le traitement.

La radiothérapie en 3 dimensions est extrêmement précise et beaucoup plus complexe qu'auparavant. Elle prend du temps, mais une garantie de qualité est attachée à cette technique, supérieure à ce qu'elle était avant.

Nous procédons ensuite à toutes les vérifications que nous avons l'habitude de faire depuis très longtemps.



Vous pouvez voir ici un cancer bronchique : nous allons pouvoir coupe par coupe – elles sont parfois au nombre de 80 ou 100 - déterminer la région précise dans laquelle nous pouvons envoyer la totalité de la dose de rayons.

Nous pourrions aussi déterminer toutes les zones à risque. Les coupes seront ensuite automatiquement empilées par l'ordinateur pour reconstruire ce que l'on appelle un volume.

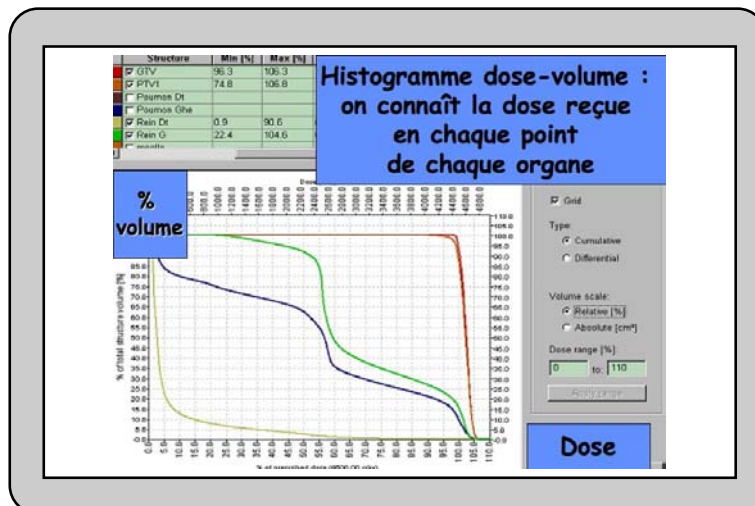
Comment pouvons-nous délimiter ce volume et sculpter le faisceau des rayons ? C'est devenu récemment possible grâce à la mise à disposition de ce que l'on appelle des collimateurs multilames. Des morceaux de métal sont interposés entre la source de rayons et le patient et bloquent les rayons, sachant que si ce n'est pas le cas à un endroit quelconque les rayons vont passer et irradier le patient.

RT 3D : Collimateur multilames

Une lame est une pièce de métal interposée entre la source de RT et le tissu, capable d'arrêter le rayonnement

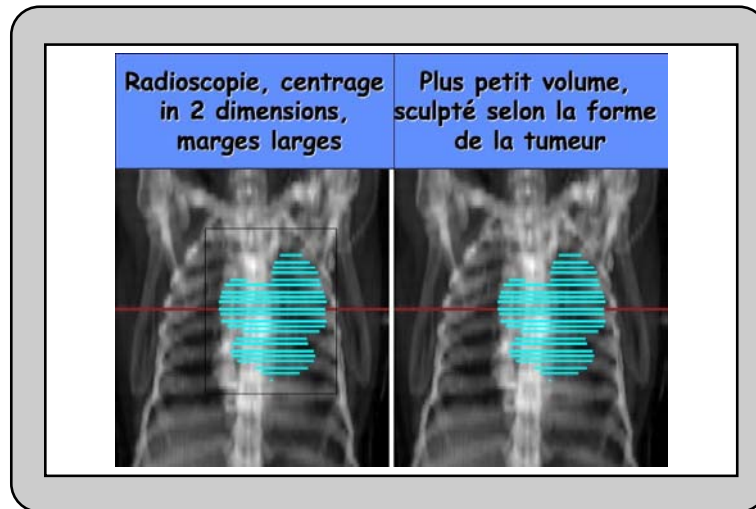
Ensuite, nous déterminons la région que nous voulons traiter dans toutes ses dimensions.

Nous pouvons visualiser les tissus normaux, le rein, le foie et un certain nombre d'organes, et reconstruire en l'absence du patient, de façon virtuelle, tout le corps humain, en visualisant les espaces que nous ne voulons pas irradier du tout.



Vous avez-là l'illustration de ce qui constitue une autre nouveauté due à la capacité des ordinateurs. Nous pouvons regarder pour chaque organe, aussi bien pour la tumeur que pour les tissus normaux, quel est le volume de ce dernier qui reçoit une certaine dose.

C'est très important pour nous. C'est ce que l'on appelle des histogrammes dose/volume. Cela permet de voir qu'une dose de tant est reçue par tel pourcentage de l'organe, des courbes montrant par exemple que si un rein reçoit plus de tel pourcentage d'une dose de rayons il sera abîmé. Nous nous référons à ces courbes pour ne pas dépasser certaines doses d'irradiation. Ces «abaques» sont des gardes-fous dont nous nous servons au quotidien.



Auparavant, on faisait passer une radioscopie au patient et on délimitait en 2 dimensions, avec des curseurs mobiles, latéralement et de haut en bas, la région que l'on voulait traiter. Le faisceau était carré ou rectangulaire, quelques caches de forme simple étaient interposés.

Aujourd'hui, nous pouvons grâce au collimateur multilames interposer des lames de métal pour ne pas irradier le patient. Le faisceau est sculpté. Cela représente un gain important en volume et permet de protéger les tissus normaux en augmentant la dose uniquement dans le volume désiré, ce qui nous donne plus de chances de stériliser la tumeur.

Les changements apportés par la radiothérapie en 3 dimensions montrent l'importance du travail en commun. En effet, vous imaginez bien que pour définir très précisément la tumeur nous avons besoin des radiologues pour nous aider dans certaines régions difficiles.

Nous travaillons sur ordinateur, dans le cadre d'une communication permanente entre les oncologues radiothérapeutes, les physiciens et les dosimétristes.

La RC 3D : les changements

- Importance du travail en commun, sur ordinateur, entre Oncologue RT, physicien, dosimétriste (nouvelle profession ?).
- Importance de l'imagerie (formation médecins)
- ☛ Nécessité d'intégrer l'imagerie dans les plateaux techniques de radiothér.
- Temps de préparation du traitement de plus en plus long
- Vérifications du faisceau, position patient nombreuses, régulières, indispensables.

Faut-il définir une nouvelle profession pour ce type de personnes ? Je pense que c'est une question importante.

Vous avez également vu l'importance de l'imagerie. Nous avons besoin du scanner pour faire de la radiothérapie en 3 dimensions, et il faut se former à cette imagerie, sachant qu'il faudra à terme, très rapidement, intégrer celle-ci dans les plateaux de radiothérapie.

On ne peut pas envoyer un patient passer un scanner trop loin. Il faut que les machines soient groupées, d'autant qu'elles existent et qu'elles sont maintenant à notre disposition.

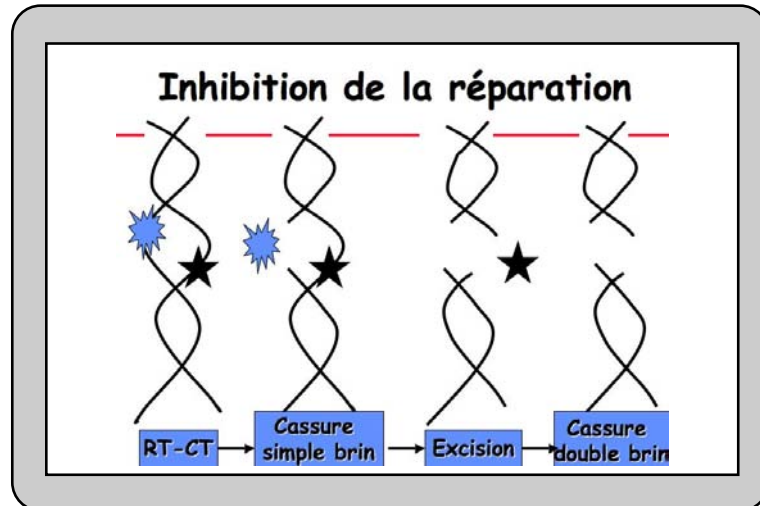
Comme vous l'avez vu, le temps de traitement est long, un certain nombre de vérifications étant importantes et indispensables.

La radiothérapie en 3 dimensions permet d'augmenter la dose, d'être plus précis et de stériliser davantage, mais elle est malgré tout peu souvent utilisée seule.

La chimiothérapie augmente les effets de la radiothérapie

Je vais maintenant vous montrer rapidement des exemples d'utilisation et d'efficacité des autres thérapeutiques par rapport à la radiothérapie seule.

La chimiothérapie augmente les effets de l'irradiation. Un certain nombre d'explications venant du laboratoire nous permettent de comprendre pourquoi c'est le cas, mais je n'ai pas le temps de rentrer dans les détails.



Des explications biologiques sont données par rapport aux cassures de l'ADN. Cela permet de comprendre pourquoi, quand les deux armes thérapeutiques sont utilisées, le résultat est supérieur à $1 + 1 = 2$ en termes d'efficacité. On obtient en fait une potentialisation de l'effet de la radiothérapie par la chimiothérapie.

Quelles drogues peuvent-elles être utilisées ? La liste est longue. Un grand nombre de drogues que nous utilisons au quotidien, sont à notre disposition.

Quelles drogues ?

• 5 FU	• Topotecan	• Hydroxyurea
• Platinum derivatives	• Docetaxel	• Gemcitabine
• Mitomycin C	• CDDP	• Paclitaxel
• Vinorelbine	• Etoposide	• Tirapazamine

Dose - enhancement ratio 1.2 to 3

Pour quelles tumeurs ?

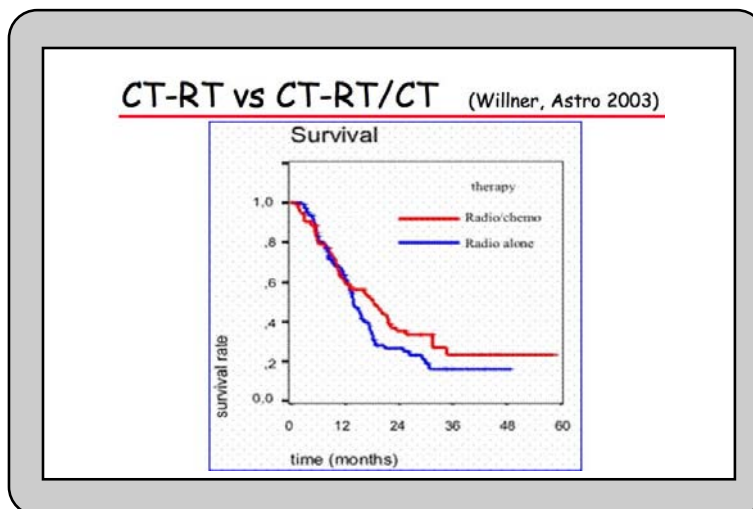
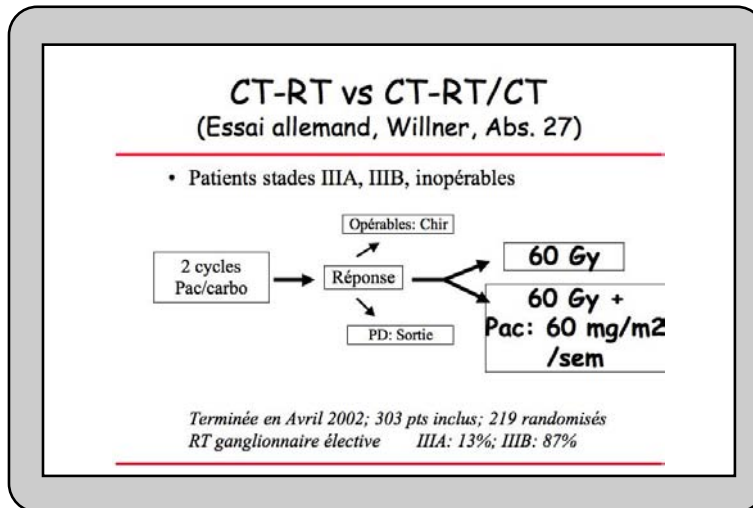
• ORL	• Vessie	• Canal Anal
• Eosophage	• Poumon	• Col utérin
• Rectum	• Pancréas	

(Sein, gliomes, sarcomes, enfant...)

Quels sont les cancers pour lesquels on a déjà des preuves incontournables que l'association de ces 2 thérapeutiques fait mieux que la radiothérapie ?

C'est le cas pour les cancers ORL, de l'œsophage, du rectum, de la vessie, du poumon, du pancréas, du col utérin et du canal anal. L'association des 2 thérapeutiques augmente les chances de contrôle local par rapport à la radiothérapie seule.

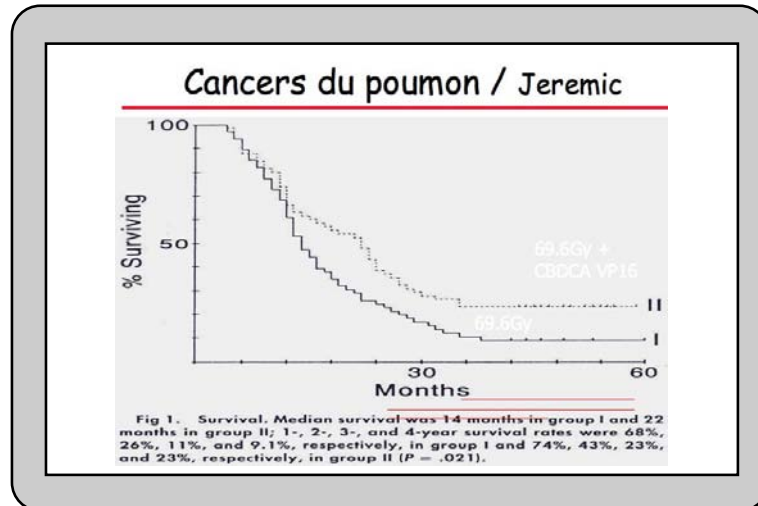
J'ai fait figurer entre parenthèses les prochains candidats à l'efficacité de la chimiothérapie associée à la radiothérapie de façon concomitante, comme le cancer du sein et les tumeurs cérébrales, par exemple.



Quand ces 2 thérapeutiques sont associées pour tous ces cancers, on a plus de chances d'obtenir une stérilisation de la tumeur et dans certains cas une amélioration de la survie.

Vous pouvez voir que le taux de récurrences est beaucoup plus faible quand la chimiothérapie est associée à la radiothérapie.

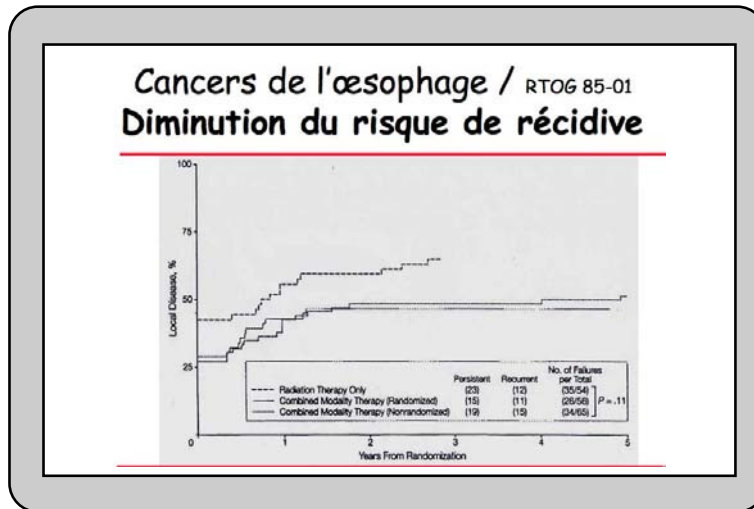
Nous avons un grand nombre de preuves, dans la littérature, que l'association de ces 2 thérapeutiques permet de gagner et d'épargner des vies humaines.



- Cancers de l'œsophage
RTCT vs RT seule / RTOG 85-01**
- Cooper JS, Herskovik A et al JAMA 1999, 281:1623
 - Phase III 1985-1990
 - Suivi minimum 5 ans
 - 129 pts T1-3 N0-1 M0
 - SCC (83 %) ou ADK (17 %)
 - 50Gy/25f/5s ± P-5FU
 - **SG 26% vs 0% à 5 ans (p<.001)**
 - 8% Toxicité grade 4
 - 2% décès par toxicité

Dans certains cas, ces 2 thérapeutiques sont devenues suffisamment efficaces pour qu'elles puissent être candidates à une comparaison avec l'arme la plus puissante dans le traitement du cancer, la chirurgie. Certains exemples com-

mencent à nous montrer que cette dernière n'est pas plus efficace que ces 2 thérapeutiques associées de façon optimale.



Ainsi une étude française a été menée sur le cancer de l'œsophage dans le cadre de laquelle on s'est posé la question de savoir si la chirurgie faisait mieux que l'association chimiothérapie et radiothérapie. Or, le résultat montre qu'il n'existe pas de différence en termes de survie globale à 2 ans entre les 2 thérapeutiques, chirurgie comparée à chimio-radiothérapie.

Cancers de l'œsophage
Dose RT élevée ou chirurgie ? / FFCD 9102

- ASCO 2002 Bedenne L et al Randomized phase III trial in locally advanced esophageal cancer : radiochemotherapy followed by surgery versus radiochemotherapy alone
- N = 455 éligibles, n = 259 randomisés
- Schéma 2 cycles CDDP 5FU semaine 1 et 5 et radiothérapie 46Gy puis **randomisation chirurgie ou poursuite de la radiothérapie 60 Gy**

Cancers de l'œsophage Dose RT élevée ou chirurgie ? / FFCO 9102			
	chirurgie	RTCT	p
Survie globale à 2 ans	34%	40%	0.56
MS (mois)	17.7	19.3	
Décès à 3 mois	9%	1%	0.002
PS 1 ou 2	78%	87%	0.08
Hospitalisation*	57%	72%	0.02
Stent	13%	27%	0.005
Dilatation	22%	32%	0.07

* < 6 j par mois de survie

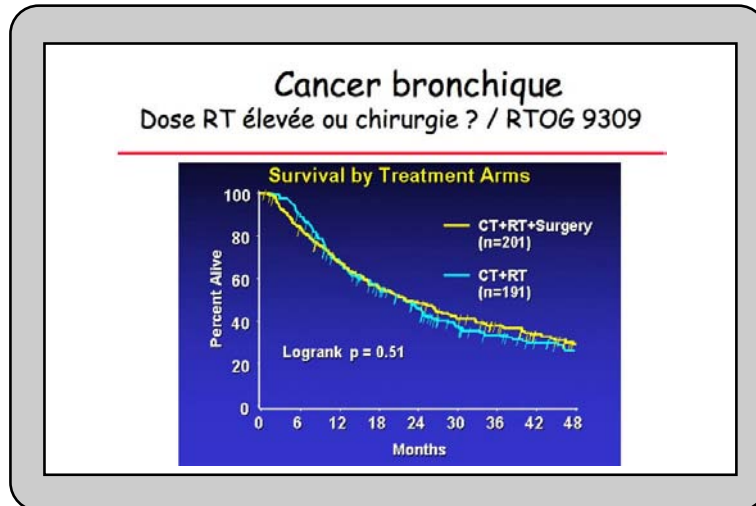
De même, une étude récente dans le cadre du cancer du poumon a montré des taux de survie tout à fait comparables.

Cancer bronchique Dose RT élevée ou chirurgie ? / RTOG 9309	
- ASTRO 2003 #4 Turrisi AT et al	
- Phase III intergroupe	
- 429 pts CNAPC stades IIIa Deux bras	
• PVP16 + 45 Gy/25f/5s + Chirurgie	
• PVP16 + 45 Gy/25f/5s + 16Gy	
- Récidives locales 4% vs 13%	
- Récidives + méta 15% vs 28%	
- Décès liés au traitement 11% vs 2%	
- Médiane de survie 22,1 vs 21,7 mois	

On commence à voir l'efficacité du traitement optimisé rayons-chimiothérapie par rapport à l'arme la plus puissante dans le traitement du cancer, à savoir la chirurgie, et l'on continue évidemment à se poser la question pour d'autres tumeurs, avec des résultats encourageants.

L'efficacité de la radiothérapie potentialisée par la chimiothérapie a d'autres impacts qui ont trait à la qualité de vie des patients guéris.

On va pouvoir proposer un traitement efficace qui permettra de guérir ou de prolonger dans de très bonnes conditions la vie des patients tout en améliorant la qualité de cette dernière et en préservant les organes et les fonctions.



Je pense notamment au cancer du canal anal. Cela voulait dire auparavant colostomie, avec des chances importantes de guérison, mais aujourd'hui on est capable de guérir ce cancer dans les mêmes conditions sans enlever l'anus et le rectum et en évitant la mise en place d'un anus artificiel.

**La chimioradiothérapie permet
la préservation d'organes ou de fonctions**

- XIE réservée aux non répondeurs canal anal (Vessie, Poumon, Oesophage,...)
- Préservation d'organe : larynx, vessie (sein, bas rectum, membres,...)
- Importance de la RT de conformation (épargne tissus sains moins irradiés)

☛ Il s'agit d'un point fondamental pour des patients guéris (QOL)

On touche là aux confins des capacités de la chirurgie. La chirurgie oui, mais elle est souvent mutilante pour certains cancers comme celui du larynx.

On commence à reculer les limites et à guérir de la même façon et dans les mêmes conditions mais en préservant l'organe et la fonction, ce qui est très important.

Les cancers de la vessie sont également concernés, et d'autres candidats permettront une généralisation dans un futur proche.

C'est la radiothérapie de conformation en 3 dimensions qui nous aidera à réaliser de tels progrès, en épargnant les tissus sains, qui ne seront pas irradiés et pour lesquels on pourra se passer d'une chirurgie ou d'un traitement extrêmement mutilant, ce qui compte beaucoup pour la qualité de vie.

Le but en 2003, face à un patient qui a un cancer, est non seulement de le guérir, mais aussi de le faire dans de bonnes conditions, en l'accompagnant avec une qualité de vie qui lui permette de penser qu'elle vaut vraiment la peine d'être vécue et que le traitement, même s'il est lourd, mérite d'être suivi.

Les cancers de l'enfant sont heureusement très rares. Nous avons fait d'énormes progrès dans notre capacité à les guérir (le taux de survie est passé de 20 % à 70 % en 20 ans), mais là plus qu'ailleurs, il faut préserver la qualité de vie d'un enfant et sa croissance, pour qu'il ait toutes ses capacités à l'âge adulte. La radiothérapie et la chimiothérapie vont énormément nous aider dans ce domaine. Nous allons irradier de très faibles volumes, à des doses faibles, et nous allons gagner sans mutiler et sans abîmer.

**La radiothérapie joue un rôle important
à visée palliative ou symptomatique**

- Prolongation de la durée de survie
- Irradiation des récidives
- Irradiation de métastases osseuses : efficacité rapide et durable (mois)
- Levée de syndromes de compression
- Action anti-inflammatoire, anti-hémorragie
- Désobstruction (bronches,...)

A côté de ces aspects de guérison et ces chances d'améliorer la survie, la radiothérapie a d'autres missions importantes à visée palliative, c'est-à-dire pour prolonger la vie, en sachant que nous ne pourrons pas le faire jusqu'à la guérison, ou pour lever un symptôme.

Nous allons pouvoir dans certains cas emmener le patient plus loin dans de bonnes conditions, même si nous n'avons pas l'espoir de le guérir.

De même, nous allons pouvoir traiter les patients en récurrence, et là encore les emmener plus loin dans de bonnes conditions.

Le présent, le futur, exigences et contraintes

Nous allons pouvoir soulager des métastases osseuses souvent très douloureuses de façon rapide et durable.

De plus, nous pourrons permettre à nos patients de mourir sans voir revenir des douleurs osseuses qui modifient et dégradent beaucoup leur qualité de vie.

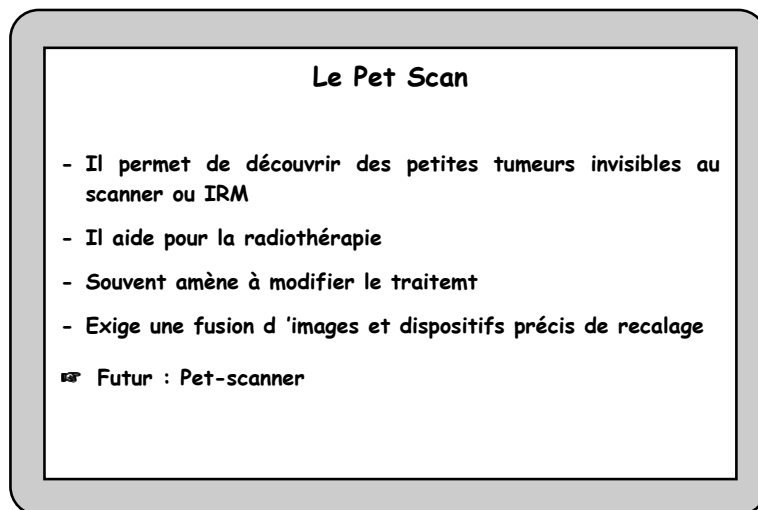
Nous pouvons lever des symptômes de compression. La radiothérapie a une action anti-inflammatoire et anti-hémorragique, ce qui est primordial pour des patients qui saignent et pour lesquels nous ne pouvons plus rien faire à visée curative. Quelques doses de rayons permettent de lever dans bien des cas des hémorragies.

De même, nous pouvons désobstruer une bronche en cas de cancer bronchique, etc.

Nous avons de nouvelles armes à notre disposition, mais il faut savoir les utiliser, sachant que nous avons des contraintes de temps, financières, etc.

Le futur passe et passera par le Pet Scan, qui permet en cancérologie de découvrir des petites tumeurs qui n'auraient pas pu être décelées autrement.

Il nous aide pour la radiothérapie parce qu'il nous permet de découvrir des cibles nouvelles. Nous allons modifier nos volumes de traitement et pouvoir traiter des cellules cancéreuses que nous n'aurions pas débusquées avant l'ère du Pet Scan.



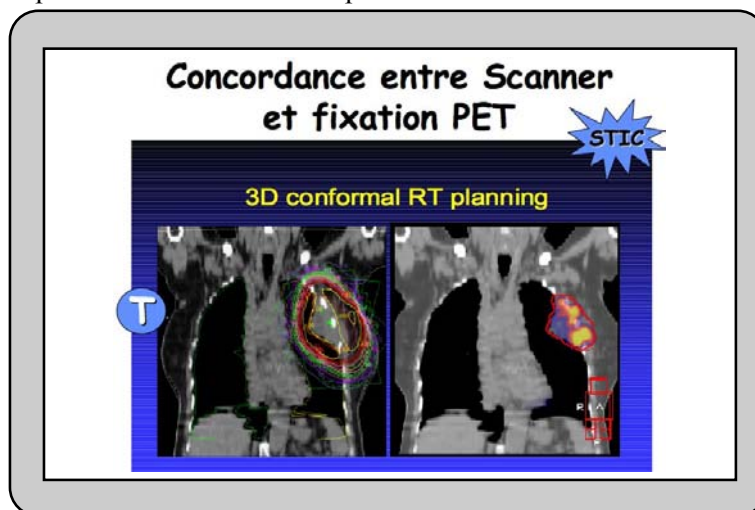
Dans certains cas, il permettra également de lever des doutes sur une image et de modifier les champs d'irradiation, en plus ou en moins.

Il est possible de faire du bon travail en faisant fusionner les images du scanner et du Pet Scan. Tout cela est à notre disposition, mais il s'agit d'un très

gros matériel, très coûteux. De plus, cela prend beaucoup de temps, et il faut une précision extrême pour éviter ce que nous appelons les problèmes de recalage. Il faut que la fusion se fasse au millimètre près et que l'on sache exactement où recalculer les images les unes par rapport aux autres.

En tout cas, le futur ne sera plus le Pet Scan seul, mais le Pet Scan avec le scanner, pour obtenir une fusion des images.

La diapositive suivante – qui vient de l'étranger car nous disposons encore peu de ce matériel en France - nous montre que la fusion entre le scanner et le Pet Scan permet une définition très précise des cibles à traiter.



Le futur c'est la radiothérapie avec modulation de l'intensité, la stéréotaxie, le gating et la poursuite de cibles.

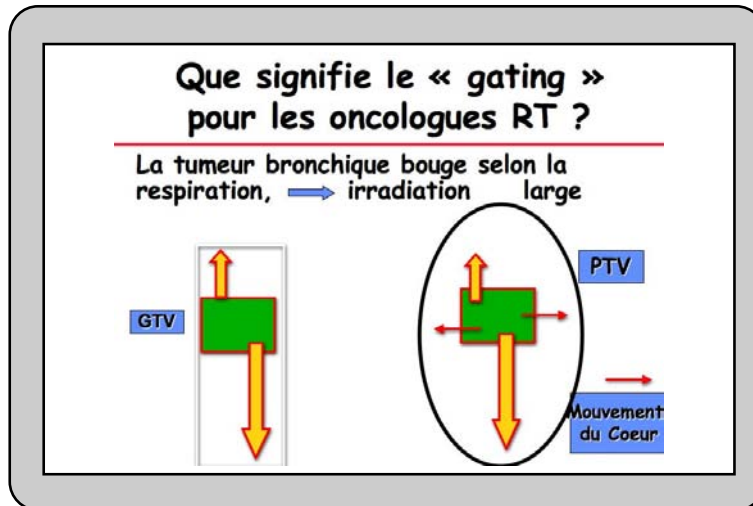
J'ai fait figurer le mot STIC (soutien aux thérapeutiques innovantes et coûteuses) sur cette diapositive, car je voudrais que l'on soit conscient de l'aide qui nous est apportée par le Ministère, notamment pour la radiothérapie en modulation d'intensité, pour le gating et la poursuite de cibles.

Ce sont des investissements énormes dans le cadre desquels nous avons une très bonne collaboration avec le Ministère. Cela nous permet de faire des progrès importants et rapide en matière de thérapies.

Le futur passera également par la fusion d'images dans différentes dimensions – dont je vous ai déjà parlé - avec le Pet Scan.

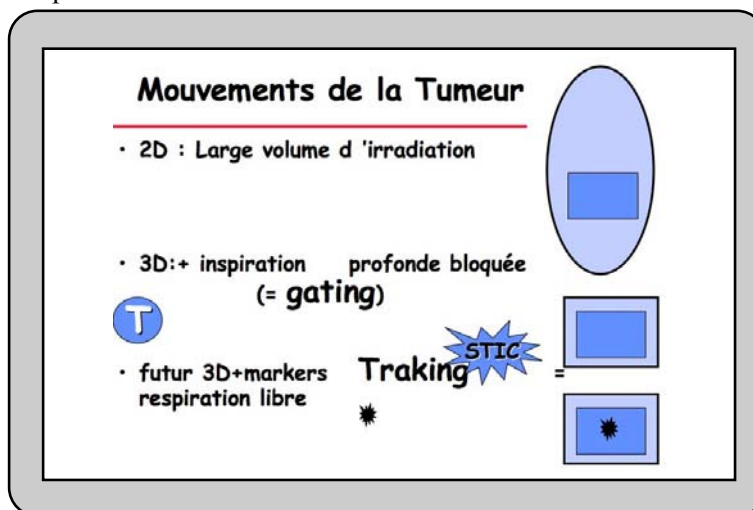
Les robots permettront de gagner du temps en préservant la qualité.

La RCMi permettra de réduire les volumes d'irradiation des tissus sains, ce qui s'accompagne évidemment de contrainte de temps.



Je vais maintenant vous parler du gating, à travers le cas d'un patient atteint d'un cancer bronchique. Quand le patient respire, la tumeur monte et descend, comme si elle était dans un ascenseur. Or, dans la mesure où elle est souvent située près du cœur, s'ajoutent à ces mouvements vers le haut et le bas, des mouvements vers la droite et la gauche, dûs aux battements cardiaques.

La région à irradier, pour être certain d'irradier la tumeur quelle que soit sa position, haute ou basse, était auparavant beaucoup plus importante que le volume de la tumeur elle-même. Or, l'on a aujourd'hui la capacité de bloquer la tumeur en demandant au patient de prendre une grande inspiration et de bloquer sa respiration.



La tumeur est traitée comme auparavant mais, puisqu'elle ne bouge plus de haut en bas, le patient arrête de respirer pendant quelques secondes, le volume initial est très réduit, ce qui permet d'augmenter la dose et ne pas irradier des tissus sains pour rien.

Le futur – j'ai indiqué que nous avons aussi une aide ministérielle en la matière – sera également le « tracking ». Cela consistera à placer dans la tumeur un marqueur qui sera repéré par l'accélérateur linéaire de particules.

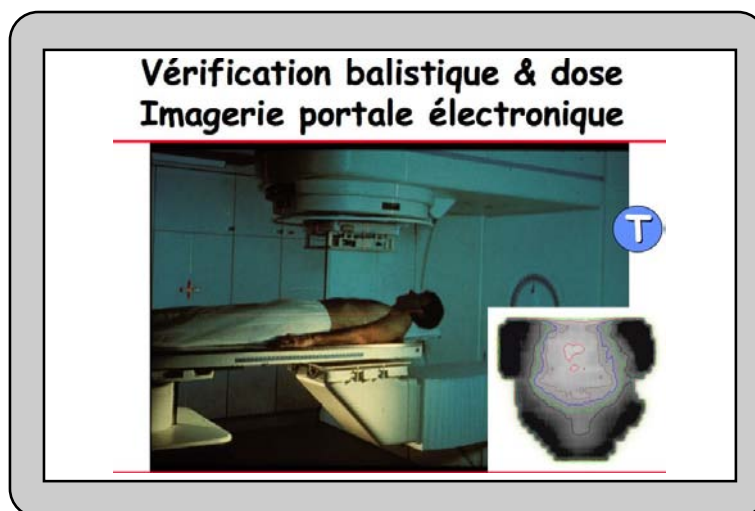
Quand le patient respirera librement et que la tumeur montera et descendra dans le thorax en fonction de sa respiration, l'appareil de traitement sera, grâce aux lames, capable de suivre cette tumeur et de faire ce que l'on appelle en français de la poursuite de cible.

Ce n'est pas encore à notre disposition, mais c'est extrêmement important, car cela va nous permettre de suivre encore mieux la tumeur et d'irradier uniquement ce que nous voulons irradier en temps réel, sachant qu'il faudra du temps et énormément de moyens.

Exigence de qualité

Tout cela s'inscrit bien sûr dans une exigence de qualité, avec bien évidemment un respect de tous les acquis. Il n'est pas question, à l'ère des nouvelles thérapeutiques, de perdre tout ce que nous savons et devons faire. Nous avons une exigence de qualité en termes d'immobilisation des patients. Il faut qu'ils bougent le moins possible pendant une séance d'irradiation et que d'une séance à l'autre ils soient replacés exactement dans la même position.

Les étapes de vérification sont nombreuses, qu'il s'agisse des appareils, de la position des faisceaux ou de la dose délivrée.



Nous allons tout simplement appliquer aux nouvelles technologies, sans perdre nos acquis, la qualité que nous connaissons depuis longtemps et pour laquelle nous travaillons avec nos radiophysiciens.

Vous pouvez voir sur cette diapositive une vérification de la position du traitement en temps réel d'une séance à l'autre. On utilise les rayons de l'accélérateur linéaire, destinés à traiter le patient, pour faire une radioscopie pendant le traitement. Cela permet de voir que la position du champ d'irradiation correspond au millimètre près à la position voulue.



Cela signifie qu'en temps réel et à chaque séance, grâce à l'imagerie portale, il est possible de vérifier la position du faisceau à l'intérieur du patient.

Cette radioscopie permettra dans le futur – c'est déjà un peu le cas – non seulement de contrôler la position du faisceau mais aussi la dose reçue par le patient.

Vous voyez un patient immobilisé dans un masque de contention pour le traitement d'une lésion de la gorge : des petits capteurs permettent en temps réel de connaître la dose délivrée à chaque endroit.

Cette vérification est très importante puisqu'elle répond à des exigences de qualité sur lesquelles nous travaillons énormément avec nos physiciens.

Pourquoi des mesures *in vivo* ?

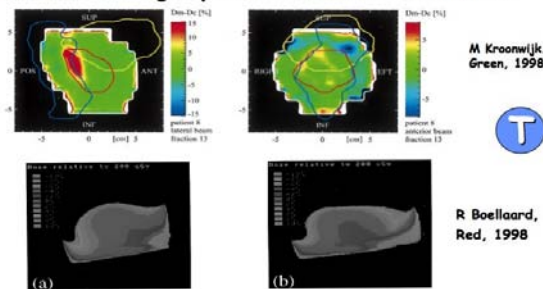
Précision de 5% souhaitable : Une variation de 10% de la dose dans le volume-cible peut altérer de façon significative le taux de **contrôle local** de la tumeur ou augmenter le taux de **complications**
Programme assurance qualité

- **Recommandations SFPH - SFRO**
(*Bull Cancer /Radiother* (1992) 79, 53-76
- **Accréditation (ANAES)**

Nous avons émis il y a déjà quelques années des recommandations, tout ceci étant destiné à améliorer le contrôle local et à limiter les complications.

Reconstruction de la distribution de dose de sortie / ... bientôt à mi-épaisseur

Différence images portales mesurées & calculées



Vous pouvez voir que l'on sera bientôt capable de mesurer la dose reçue à un moment donné par le patient à la sortie ou à l'intérieur même du faisceau, c'est-à-dire dans la tumeur. On pourra bientôt dire en temps réel que la dose que l'on veut délivrer correspond au millième près à celle prévue. Cela vous paraît évident, mais ce sont des vérifications que nous effectuons au quotidien, qui prennent du temps et coûtent de l'argent.

Comme vous le voyez, nos contraintes sont des contraintes financières, des contraintes de temps et des contraintes humaines. Il faut évidemment proposer une concertation entre les différents acteurs qui vont prendre en charge le can-

cer, sachant que dans toutes les spécialités les coûts augmentent. De plus, nous avons une exigence d'information du patient par rapport à sa maladie, au traitement et au suivi.

Quand on fait de la recherche pour les nouveaux traitements, il faut obtenir du patient un consentement éclairé et donc lui expliquer très précisément de quoi il s'agit, ce qui prend du temps.

Il faut également tenir compte du temps dédié aux machines et de celui destiné à la radiothérapie en 3 dimensions.

On se demande au total si tout cela sert vraiment à quelque chose et si tout ce temps passé, toute cette énergie consommée, toutes ces machines et tous ces investissements, qui sont extrêmement lourds pour tout le monde, débouchent sur quelque chose.

La réponse est oui. Cela débouche sur une amélioration continue du contrôle local et de la survie, sur la préservation d'organes et de fonctions ainsi que sur celle de la qualité de nos traitements et sur une amélioration de la qualité de vie.

Tout cela est important parce que c'est en totale cohérence, ce qui est très rassurant, avec le Plan Cancer.

Nous nous rendons compte d'une volonté partagée entre les décideurs et nous qui sommes sur le terrain. Tout va dans le même sens. La concordance est totale entre les différents acteurs, la radiothérapie telle qu'elle est faite en 2003 étant une parfaite illustration de l'évolution plus générale de la cancérologie, avec un souci de qualité, une mise en commun des moyens et une place de plus importante donnée à la multidisciplinarité.

Tous les praticiens travaillent ensemble, et le cas des patients est étudié lors de réunions de concertation, ce qui pour les oncologues - radiothérapeutes est un bouleversement de leurs habitudes.

Cependant, c'est extrêmement important, car nous nous rendons compte que l'union de toutes ces capacités et des machines ainsi que l'amélioration de toutes les technologies que j'ai évoquées nous permettront de gagner à terme, et c'est bien ce que nous voulons dans notre lutte contre le cancer.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

Dr BRETEL.- Le Pr MORNEX nous a fait un exposé tout à fait clair et dynamique sur l'ensemble de la radiothérapie. Presque tous les points qui ont été soulevés vont être revus au cours de cette matinée.

Ce que vous avez vu est ce que nous souhaitons tous obtenir, c'est-à-dire des moyens de traitement adaptés à 2003 et non au siècle précédent.

C'est dans cet esprit qu'une étude a été menée par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Nous avons demandé au Dr Michel MARTY d'avoir la gentillesse de nous en rappeler les grandes lignes pour nous expliquer quelle était la réalité de la radiothérapie en France, publique et privée, en 1999 ; nous verrons ainsi d'où nous venons.

Vous verrez que l'accumulation du manque de moyens a eu des conséquences extrêmement négatives. L'exposé que vous venez d'entendre vous a montré ce qu'il faudrait faire, mais l'état des lieux de ce qui existait en 1999 va maintenant vous être présenté. Nous ferons ainsi au cours de cette matinée la liaison entre la théorie et la réalité.

ETAT DES LIEUX DE LA RADIOTHERAPIE EN 1999 SELON LE RAPPORT DE LA CNAMTS

↳ **Dr Michel MARTY,**
DSM - CNAMTS

Dr Michel MARTY.- Merci pour votre invitation. Je vais vous présenter les résultats de l'enquête que les 3 principaux régimes d'assurance maladie ont mené de novembre 1999 à février 2000 sur la radiothérapie.

Les chiffres datent un peu puisqu'elle a été menée il y 4 ans, mais nous verrons ensemble que les résultats obtenus sont toujours d'actualité.

Cette enquête été réalisée dans le cadre du PNIR (programme national inter-régimes).

Son objectif était de faire :

- un état des lieux en termes de moyens matériels et humains et d'activités,
- une comparaison entre les pratiques réalisées sur le terrain et les recommandations des professionnels,
- et une étude sur les coûts de fonctionnement,

dans le but de faire des propositions pour optimiser l'offre de soins, l'allocation budgétaire et, notamment, la nomenclature générale des actes professionnels.

ENQUETE NATIONALE RADIOTHERAPIE

- ⇒ Enquête PNIR (3 Régimes d'Assurance Maladie)
- ⇒ Date de réalisation : novembre 1999 - Février 2000
- ⇒ Quasi exhaustive (179 centres/181)
- ⇒ Descriptive type « état des lieux »
 - moyens matériel, moyens humains, activité
 - comparaison des pratiques aux préconisations des experts
 - coûts de fonctionnement
- faire des propositions pour optimiser l'offre de soins, l'allocation de ressources, réviser la Nomenclature

Cette enquête quasiment exhaustive a concerné 179 centres sur les 181 qui existaient à l'époque. Les deux centres qui n'ont pas été investigués sont le Centre de Protonthérapie d'Orsay et le Val-de-Grâce.

Des médecins conseils se sont déplacés dans tous les centres et ont rempli des questionnaires après échange avec les professionnels et examen des dossiers.

Résultats concernant l'offre de soins :

L'offre de soins est homogène. Il n'existe pas de zone désertique. 1,2 % seulement des patients sont éloignés de plus de 100 kilomètres du centre le plus proche.

La moyenne nationale est en nombre d'appareils de 6,1 par millions d'habitants.

3 régions se situaient au-dessus de cette moyenne, la Champagne-Ardenne, la Corse et le Limousin, et 2 au-dessous, la Picardie et les DOM-TOM.

En nombre, nous constatons, à l'époque, la légère prédominance des centres libéraux (54 %) par rapport au secteur public (46 %).

Si l'offre était homogène, elle paraissait inadaptée, parce que les centres étaient majoritairement de petite taille (78 % des centres avaient 1 ou 2 appareils).

Un tiers des centres (58) étaient en suractivité par rapport aux recommandations du livre blanc, à savoir plus de 300 à 500 patients traités par an et par appareil ; 32 centres sur 58 recevaient plus de 600 malades par appareil et par an.

A l'inverse, 20 centres étaient en sous-activité, c'est-à-dire qu'ils traitaient moins de 250 patients par appareil et par an.

Autre constat : une partie du parc devait être renouvelée. Les télécobalts représentaient 25 % du parc, et plus de 50 % d'entre eux avaient plus de 15 ans d'existence.

De même, 57 % des accélérateurs avaient entre 6 et 15 ans et 7 % plus de 15 ans.

Quand on sait que les nouvelles techniques ne pouvaient être appliquées qu'aux matériels installés après 1994, on voit bien que l'environnement technique des appareils de haute énergie était globalement très moyen.

Un déficit d'accès aux scanners a été constaté pour 40 % des centres. Ce calcul a été fait à partir de l'hypothèse qu'il fallait environ 20 minutes pour pratiquer un examen scanner en position de traitement.

71 centres (40 %) totalisaient plus de 3 heures de déficit d'accès scanner par semaine.

Si l'hypothèse retenue avait été de 30 minutes pour réaliser un examen scanner, plus de 110 centres auraient enregistré un déficit d'accès aux scanners pour réaliser leurs examens.

10 centres n'avaient pas de simulateur et 57 % d'entre eux disposaient d'un réseau informatique d'imagerie permettant une connexion entre le scanner et le logiciel de dosimétrie.

A l'inverse, 36 % des centres avaient un réseau de radiothérapie, entre le logiciel dosimétrie et le matériel d'irradiation, mais 15 % seulement d'entre eux un réseau complet de connexion entre le scanner et l'appareil d'irradiation.

23 % des centres étaient équipés de collimateurs multiples pour au moins un appareil.

45 % des centres ont déclaré avoir à leur disposition l'imagerie portale et 35 % la dosimétrie in vivo.

Les ressources humaines étaient souvent non adaptées à l'activité des centres, là aussi par rapport aux recommandations des professionnels et du livre blanc. 1 centre sur 3, pour les radiothérapeutes, et 1 sur 2, pour les radiophysiciens, ne disposait pas des ressources humaines adaptées à leur activité.

L'enquête n'a pas porté sur les manipulateurs, mais on aurait certainement trouvé les mêmes chiffres pour ces derniers en matière de radiothérapie.

Résultat sur les pratiques :

Les praticiens conseils avaient tiré au sort 80 dossiers parmi les patients traités sur les 6 premiers mois de l'année 1999, soit 14 225 dossiers patients. Un centre n'avait pas pu pratiquer le tirage au sort et avait donc été éliminé de l'enquête.

Nous allons voir que globalement des progrès étaient nécessaires pour atteindre les pratiques considérées comme optimales par les praticiens eux-mêmes suite aux recommandations des sociétés savantes.

Une large partie des dysfonctionnements que je vais vous décrire pouvait être en relation avec les carences et déficits en ressources matérielles et humaines que je viens d'évoquer.

Les concertations pluridisciplinaires :

Tout le monde en recommande l'utilisation large. On trouvait trace dans les dossiers en 1999 – je prends cette précaution oratoire car c'est important - d'éléments permettant d'affirmer qu'il y avait eu concertation pluridisciplinaire pour 1 patient sur 2 pour les cancers du sein, du poumon et de la sphère ORL, et pour 1 patient sur 3 pour ceux du rectum et de la prostate.

De même, on n'avait trouvé que dans 59 à 84 % des cas, selon les cancers, la présence dans les dossiers d'éléments permettant d'affirmer ou de définir le stade d'évolution de la maladie (59 % pour les cancers de la prostate et 84 % pour ceux du sein).

Phase de préparation :

Le scanner était utilisé dans 40 et 68 % des cas (40 % pour les cancers du sein et 60 % pour ceux de la prostate).

On n'a trouvé pour les tumeurs ORL une contention personnalisée que pour 63 % des traitements.

On a trouvé, dans un nombre très réduit de cas, une utilisation de matériel non adaptée au traitement de certaines pathologies (tumeurs profondes traitées par des télécobalts ou des appareils de faible énergie (moins de 10 mégavolts)).

Pour le contrôle balistique, une imagerie portale était réalisée à chaque séance dans 2 % des cas. Il faut se souvenir des chiffres avancés précédemment, à savoir que 45 % des centres avaient déclaré avoir à leur disposition ce type de matériel.

Une dosimétrie in vivo était pratiquée dans 2 % des traitements, sachant que 35 % des centres avaient déclaré avoir à leur disposition ce type de matériel.

Evaluation des besoins

Cette enquête a permis également deux développements beaucoup moins connus mais tout aussi intéressants.

Un modèle d'évaluation des besoins de soins et de l'offre en radiothérapie a été établi à partir de données épidémiologiques. Un certain nombre d'experts se sont réunis dans ce but à l'initiative de la Direction Régionale du Service Médical de la région PACA.

A partir des données épidémiologiques sur les cancers et des recommandations faites par les professionnels, on pouvait dire par exemple que tel type de cancer devait, dans 30% des cas, bénéficier de la radiothérapie.

En faisant cela pour tous les types de cancer, on arrivait à définir le besoin de soins, donc le nombre de séances de radiothérapie pour les patients d'une région.

En poursuivant ce raisonnement, il est possible, à partir de tant de séances de radiothérapie, de définir les besoins d'offres à partir des recommandations des sociétés savantes, qui disent que pour bien traiter il faut tel type de structure, de centre, de matériel et de professionnel, avec tel type d'activité.

Grâce à ce modèle, qui n'était pas parfait mais était déjà une première approche, on arrivait à une fourchette de besoins située entre 413 et 437 appareils.

5 experts nous ont aidés à exploiter les résultats de l'enquête : 3 radiothérapeutes (2 du public et 1 du privé), 1 chirurgien carcinologique et le Pr Machovr. Ils ont été aidés par des médecins conseils dont certains avaient été radiothérapeutes de formation.

Ces experts nous ont permis de recenser et de hiérarchiser les critères importants pour l'attribution de nouvelles machines et le renouvellement du matériel.

8 critères avaient été listés :

- L'activité (en nombre de patients traités par appareil et par an) ;
- L'équipement machine (en type, nombre et ancienneté des machines) ;
- L'environnement matériel (scanners, logiciels de dosimétrie, imagerie portale, etc.) ;
- Le personnel en ETP (radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs) ;
- La nature du site (par rapport à la classification de la circulaire de mars 1998 en sites de référence, ou orientés ou de proximité et au fait qu'ils étaient formateurs ou non pour les radiothérapeutes) ;
- L'élément géographique (offre existante dans un territoire donné et contraintes géographiques (difficulté d'accès, etc.)) ;
- Eléments financiers ;
- Eléments qualitatifs (c'est-à-dire tous ceux que je vous ai cités précédemment).

Nous avons pour chacun des deux événements étudiés (l'attribution de nouvelles machines et le renouvellement des matériels) classé les critères par ordre d'importance. Je ne les citerai pas en détail car depuis une circulaire ministérielle est parue sur le même sujet.

En tout cas, il est évident que pour l'attribution de nouvelles machines les critères les plus importants étaient, la sur-activité et la présence du personnel nécessaire pour les faire fonctionner.

Pour le renouvellement du matériel, c'est bien sûr l'ancienneté de la machine qui était arrivée en premier.

Avec l'aide des experts, 9 propositions ont été faites à la fin du rapport :

- 1) Nécessité d'installation de nouveaux matériels sous réserve d'une centralisation des moyens, c'est-à-dire transformer les centres à 1 appareil en centres à 2 appareils en renforçant en priorité ceux ayant une activité importante.

Nous avons, à partir des données de l'enquête, pu chiffrer le nombre de nouveaux appareils à environ 50, ce qui correspondait au nombre de sites en sur-activité.

- 2) Le renouvellement de la partie obsolète du parc existant.
- 3) La transformation progressive des centres à 1 appareil en centres à 2 appareils.
- 4) La suppression des cobalts ou des appareils de moins de 10 mégavolts isolés, sauf contrainte géographique spécifique.
- 5) La facilitation de l'accès au scanner.
- 6) L'augmentation du nombre de radiothérapeutes et de radiophysiciens et la création d'un corps de dosimétrie.
- 7) Le réaménagement de la nomenclature générale des actes professionnels en attendant la CCAM. Depuis un arrêté ministériel a permis de mieux valoriser la préparation et le contrôle balistique. En effet, l'ancienne nomenclature favorisait largement l'irradiation au détriment d'une radiothérapie de qualité, qui demande un temps de préparation et de contrôle.
- 8) L'adaptation à partir de l'étude des coûts du mode de tarification à la situation des établissements.
- 9) L'actualisation des règles de bonnes pratiques et l'accompagnement.

Toutes les mesures prises depuis ces résultats et ces propositions vont dans le sens de celles préconisées par la CNAMTS :

- Un décret qui a permis l'ouverture d'indices et la régionalisation des autorisations.
- La circulaire qui a suivi, donnant les critères pour attribuer des nouveaux matériels et favoriser le renouvellement des anciens.
- L'arrêté de nomenclatures et l'accord conclu avec le syndicat national des radiothérapeutes-oncologues sur l'accompagnement financier de la nouvelle nomenclature.
- Les travaux de la CCAM, avec le forfait technique.
- L'ordonnance du 4 septembre 2003 qui prévoit une nouvelle forme de planification à partir des besoins. J'ai d'ailleurs insisté sur la partie de l'enquête visant à évaluer les besoins à partir de l'épidémiologie.

Cette enquête a aussi beaucoup servi lors de la mise en place des SROS de radiothérapie, et à chaque demande d'autorisation pour l'installation d'un nouveau matériel ou le renouvellement d'un ancien matériel.

Même si cette enquête a aujourd'hui 4 ans, la validité des résultats et des propositions est toujours bonne puisque la plupart des points ont été repris dans le Plan Cancer qui a été publié en mars 2003.

Je voudrais insister sur la valeur de ce type d'enquêtes. Elles sont certes un peu lourdes puisqu'il faut aller dans toutes les structures, et cela prend du temps, mais elles sont nécessaires, car on va à la rencontre des professionnels, on examine les dossiers et on échange avec eux, ce qui permet d'en tirer beaucoup d'éléments.

Je pense que la nouvelle enquête sur la chimiothérapie anticancéreuse réalisée de mars à juin 2003 sera tout aussi constructive que celle-ci pour l'avenir de la cancérologie française.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

Dr Jean-Jacques BRETEL.- Je vous propose qu'une discussion ait lieu, car vous avez certainement des questions à poser, mais juste après l'exposé de mon ami Jean-Michel Ardiét, qui est le futur Président du syndicat des radiothérapeutes.

Il va vous expliquer ce que l'on a constaté grâce à la démarche entreprise par la Caisse Nationale, qui a montré les insuffisances de l'ancienne nomenclature. Un décret a permis d'améliorer la prise en charge de la préparation de la radiothérapie.

Notre ami va vous présenter l'état de lieux de 1999, parallèlement à ce que vient de vous dire le Dr Marty, et l'état des lieux actuel grâce à l'évolution technique et à la nomenclature.

**ETATS DES LIEUX DE LA RADIOETHERAPIE EN FRANCE
EVOLUTION DEPUIS 1999**

↳ **Dr Jean-Michel ARDIET,**
Lyon

Dr Jean-Michel ARDIET.- Je vais vous présenter un travail que nous avons réalisé à l'automne 2003 pour voir où nous en étions par rapport aux mesures qui avaient été prévues suite à l'enquête présentée par le Dr Marty concernant la modernisation et le renforcement des centres de radiothérapie en France.

2003

Enquête URCAM 1999

Centres DG :

Centres NGAP :

- 95 centres
- 166 appareils (46,5% du parc):
 - 128 accélérateurs
 - 38 Cobalt
- Traitent 53,4% des patients
- Moyenne : 522 patients / appareil (470-610)
- Très forte suractivité dans 31 centres :
 - > 600 patients / appareil (33%)

Cette première diapositive nous rappelle les chiffres clés de la radiothérapie libérale française. L'ensemble de mon propos sera centré sur cette dernière, en sachant que pour la radiothérapie sous dotation globale, sur la base de l'enquête CNAM, le problème est strictement identique.

L'enquête portait sur 95 centres dotés de 166 appareils, soit un peu moins que la moitié du parc. Ils traitaient un peu plus de 53 % des patients, avec une moyenne de 522 patients par appareil et par an, ce qui correspond à une surcharge, et une très forte suractivité dans 31 centres, à raison de plus de 600 patients par appareil et par an.

**PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE
CONTRE LE CANCER - 1er février 2000**

**OBJECTIF N° 3 : FAVORISER EN PERMANENCE LA QUALITE
DE LA PRISE EN CHARGE**

II. Renforcer l'équipement en radiothérapie :

- *Les progrès récemment réalisés dans ce domaine ont bouleversé les techniques de traitement ;*
- *les besoins s'accroissent et la plupart des centres connaissent aujourd'hui une surcharge quotidienne de leur plateau technique.*

Objectifs : Améliorer l'accès aux nouvelles techniques de radiothérapie.

Mesures nouvelles : Augmentation dès cette année (carte sanitaire) de l'indice de besoins permettant l'installation de 100 nouveaux appareils.

Le programme national de lutte contre le cancer initié par Dominique Gillot et Martine Aubry en février 2000 constatait cette surcharge des plateaux techniques et préconisait de renforcer l'équipement de radiothérapie. Enfin, il prévoyait l'installation de 100 nouveaux appareils.

Un certain nombre de textes dont nous a parlé Michel Marty et sur lesquels je ne reviendrai pas dans le détail ont été promulgués à partir de décembre 2001 : l'arrêté fixant l'ouverture de la carte sanitaire et la circulaire aux ARH, avec la déconcentration des autorisations sur le plan régional.

Textes

Ouverture carte sanitaire :

- Arrêté du 21/12/2001 : fixant l'indice de besoins national relatif à certains appareils de radiothérapie oncologique
- Circulaire DHOS n° 2002-08 du 8 janvier 2002 : déconcentration de la compétence en matière de planification et d'autorisation de certains équipements matériels aux ARH.
- Indice de besoin national :
1/165.000 ⇨ 1/140.000
- Carte sanitaire régionale :
«Indice régional» (SROS 2)

L'indice des besoins s'inscrit dorénavant dans une fourchette – il ne correspond plus à un chiffre précis - pour pouvoir s'adapter à chaque particularité régionale. Elle est de 1 appareil pour 140 000 habitants à 1 appareil pour 165 000, avec une carte sanitaire qui de nationale et devenue régionale et gérée par les ARH dans les régions.

Une simulation réalisée par l'UNHPC et Gérard Parmentier montrait à l'époque que l'on pensait passer grâce à l'ouverture de l'indice de 350 appareils autorisés à 415 au maximum.

La circulaire du 3 mai 2002 (Circulaire DHOS/SDO/01/N° 2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie) poussait les ARH à l'actualisation du volet cancérologie du SROS pour la radiothérapie et un certain nombre de priorités avaient été fixées : renforcer les centres en suractivité, supprimer les cobalts isolés et remplacer les accélérateurs obsolètes installés avant 1991, qui n'étaient pas susceptibles de pouvoir bénéficier des nouvelles technologies dont nous a parlé Françoise Mornex.

Tous ces textes ont été complétés d'un volet financier dont nous a parlé Michel Marty.

Le réaménagement transitoire de la NGAP annoncé par l'arrêté du 18 juin 2002 a correspondu à 200 MF répartis sur 2 ans et a tenu compte d'un élément très important qui n'avait pas été pris en considération jusqu'à présent, à savoir la préparation des traitements.

Textes

Mesures financières

- Arrêté du 18/06/2002 :
 - = Réaménagement transitoire de la NGAP
- Enveloppe # 200 MF sur 2 ans en 2 étapes.
- Prise en compte de :
 - Préparation du traitement
 - Contrôle de qualité
 - Evolution de la technologie et des techniques de RT :

Immobilisation	Modificateurs du Faisceau
Dosimétrie 3D	Radiothérapie conformationnelle
Imagerie portale	Réseau
Dosimétrie in vivo	

Jusqu'à cette date, celle-ci, dont on a vu l'importance capitale, n'était prise en compte que par le Z 40 attribué à la simulation. Par conséquent, tout le déve-

loppement des préparations de traitements était effectué et financé, à l'époque, uniquement par le financement des traitements sous appareil.

Ont été pris en compte à partir de mai 2002 la préparation du traitement, le contrôle de la qualité, l'évolution de la technologie, l'immobilisation, la dosimétrie, l'imagerie portable, les modificateurs de faisceaux, etc. Je n'entre pas dans le détail car Mme Mornex en a parlé.

Si nous voulons essayer de juger par des statistiques officielles ou des annuaires l'évolution de la radiothérapie entre 1998 et 2003, 3 types de source sont à notre disposition : l'enquête de la CNAM dont vient de parler Michel Marty, sur laquelle je ne reviendrai pas, le catalogue de l'ACRIM de 2002, et le bilan de la carte sanitaire réalisé par la DHOS au 31 décembre 2002, qui ne sera actualisé qu'à partir de décembre 2003. Nous ne disposons pas encore de chiffres stabilisés, mais je crois que M. Laurent est dans la salle. Peut-être pourrions-nous en parler avec lui.

On est passé de 357 appareils en 1998, selon les chiffres de Michel Marty, à 365 (soit seulement + 8) en 2003. Je précise qu'il ne s'agit que des appareils installés. On sait très bien qu'il existe une différence très importante entre les appareils autorisés et installés, parce qu'il est très fréquent qu'une longue période s'écoule entre le moment de l'autorisation et celui de l'installation sur le terrain.

Evolution du parc national 1999 - 2003				
	1998	2002	12/2002	variation
	CNAM	ACRIM	DHOS	
Nb de Centres				
DG	179	180		
NGAP	83	85		
	96	95		
Nb Appareils	357	359	365	+ 8
accélérateurs	270	292	312	+ 42
cobalt	87	67	53	- 34
DG	191	203		+ 12
NGAP	166	156		- 10

Vous pouvez noter une augmentation importante du nombre d'accélérateurs (+ 42), et une disparition significative des cobalts (- 34 appareils).

Nous ne disposons pas de chiffres très précis, et nous avons voulu essayer d'étayer deux données : le retard pris dans l'installation des nouveaux appa-

reils et l'apparition de files d'attente, avec une augmentation du délai de prise en charge, que nous constatons tous dans notre quotidien.

La méthode que nous avons utilisée est très simple. Nous avons envoyé un questionnaire aux 97 centres libéraux – je vous rappelle que c'est le SNRO qui a mené l'enquête –, avec deux objectifs : savoir ce qu'étaient devenus les équipements depuis 1998 (taux de renouvellement et renforcement du parc) et quel était le délai de prise en charge pour les patients.

Enquête SNRO Novembre 2003

Rationnel :

- 2 impressions :
 - retard installation nouveaux appareils
 - files d'attente avec augmentation délais de prise en charge

Méthode :

- Questionnaire aux 97 centres Libéraux
- 2 Objectifs :
 - Équipements renouvellement ? renforcement parc ?
 - Délais de prise en charge ?

Concernant le délai de prise en charge en radiothérapie, j'ai évoqué 3 situations parmi les plus fréquentes :

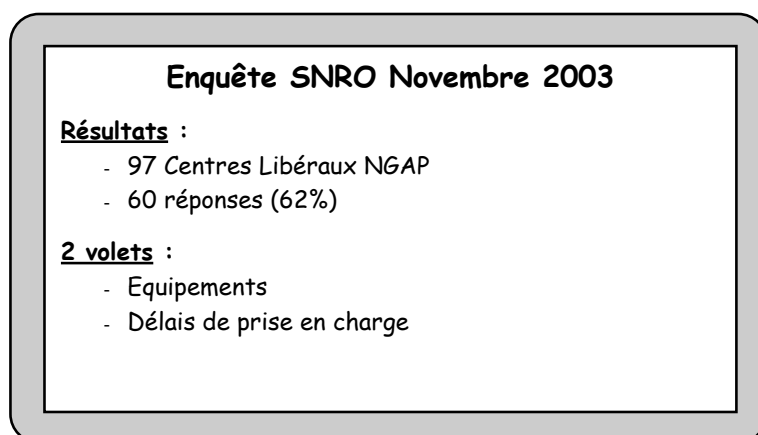
- La situation d'urgence, c'est-à-dire la compression ou l'irradiation antalgique ;
- L'irradiation adjuvante de niveau 1 telle qu'elle peut être proposée après une chirurgie conservatrice d'un cancer du sein ou une chirurgie pour un cancer ORL ;
- L'irradiation de niveau 2, c'est-à-dire l'irradiation conformationnelle exclusive d'un cancer de la prostate.

Un certain nombre d'items étaient prévus dans le questionnaire, ce qui nous a permis de faire des croisements et d'avoir accès à un certain nombre de données qui nous paraissent très importantes. Elles sont les suivantes :

1. Le délai de première consultation auprès du radiothérapeute. Cela permet de savoir quel est le temps d'accès aux radiothérapeutes, en sachant qu'il existe à l'heure actuelle une relative pénurie dans cette profession en France.
2. Le délai pour une simulation simple.

3. Le délai pour une préparation plus complexe de niveau 2 comprenant une immobilisation, une simulation conformationnelle et un scanner de centrage.
4. Le délai de mise en traitement sur les appareils, en tenant compte du programme engagé.
5. Le délai total de mise en traitement, c'est-à-dire le délai le plus important par rapport à la qualité des traitements (urgence et radiothérapie de niveau 2, ou après chirurgie : irradiation adjuvante).

60 réponses ont été analysées ; il en arrive encore quelques-unes qui n'ont pas été prises en compte dans notre analyse.



Vous pouvez voir entre 1999 et 2003 + 25 % d'accélérateurs linéaires, avec une diminution très importante des cobalts. Je vous rappelle qu'il s'agit uniquement de centres sous NGAP.

Enquête SNRO Novembre 2003			
Equipements : 60 Centres			
	1999	2003	évolution
Accélérateur Linéaire	76	95	+19 (+25%)
Cobalt	22	12	-10 (-45%)
Total appareils	98	107	+9
			(autorisés ? - installés ?)
Portal Imaging classique	23	48	+25 (+108%)
Silicium amorphe	2	14	+12
M.L.C (Multilames)	16	49	+33 (+206%)
System Record and Verify simple	13	35	+22 (+169%)
Reseau connecte machines	14	34	+20 (+142%)

Le total des appareils montre une augmentation de 9, mais nous n'avons pas réussi à discerner s'il s'agissait d'appareils autorisés ou installés, car quand nous avons établi le questionnaire cette distinction ne nous avait pas paru aussi importante qu'elle l'est dans la réalité.

Les résultats sont les suivants pour les équipements :

- Imagerie portale classique : + 25 appareils, soit un doublement des systèmes d'imagerie portale installée.
- Imagerie portale avec silicium amorphe : 14 centres s'en sont dotés, sachant que les appareils sont extrêmement onéreux et valent 4 à 5 fois le prix d'un système d'imagerie portale classique.
- Multilames : 49 appareils ont été installés, soit un doublement de leur nombre.
- Systèmes de contrôle et de vérification des paramètres : ils ont été multipliés par 1,5, avec encore peu de réseaux connectés machines. Seulement 34 centres sur 60 ont des réseaux permettant de connecter la dosimétrie aux appareils.

Enquête SNRO Novembre 2003			
<u>Equipements</u> : 60 Centres			
	1999	2003	évolution
Simulateur	50	50	=
Scanner dédié	2	22	+20
Console spécifique sim. Virtuelle	12	31	+19 (+158%)
Dosimétrie 3 D	34	65	+31 (+91%)
Moule thermo-formé ORL	43	56	+13 (+30%)
Moule Pelvien individualisé	8	13	+5 (+62%)
Dosi in vivo	4	12	+8 (+200%)

Les centres sont à peu près équipés en simulateurs. Un certain nombre de centres libéraux se sont d'ores et déjà équipés de scanners dédiés alors que leur financement n'est pas assuré à ce jour, aucun forfait technique n'étant prévu pour ces derniers. C'est une question dont nous parlerons avec les organismes financeurs tels que la CNAM au cours de l'année 2004, car c'est très important. Vous pouvez voir figurer le chiffre de + 20 appareils.

Concernant les consoles de dosimétrie spécifique et surtout la dosimétrie 3D, vous voyez que les consoles sont plus nombreuses que les centres.

Presque tous les centres sont dotés de systèmes d'immobilisations pour les cancers ORL.

Relativement peu de centres pratiquent la dosimétrie in vivo, très probablement du fait de la surcharge des appareils. On ne dispose pas du temps machine nécessaire pour la réaliser.

Enquête SNRO Novembre 2003

- Délais de prise en charge :
 - **Délais 1ère consultation Radiothérapeute :**
 - Urgence : moyen : 1,5 j. (88% <2j.)
 - Niveau 2-3 : moyen : 8,9 j. (80% < 10 j.)

Bonne Disponibilité du Corps médical
 - **Délais de prise en charge :**
 1. Urgence : moy. 4,71 j. (0 à 23 j)
 2. Niveau 1 : moy. 32,4 j. (6 à 75 j)
moyenne après acte CHIRURGICAL = 42 j.
 3. Niveau 2 : moy. 31 j. (8 à 90 j.)

Concernant les délais de prise en charge, le délai de première consultation d'un radiothérapeute est relativement court. Il est en moyenne de 1,5 jours pour les situations d'urgence et de 9 jours pour des radiothérapies de niveau 2 et 3.

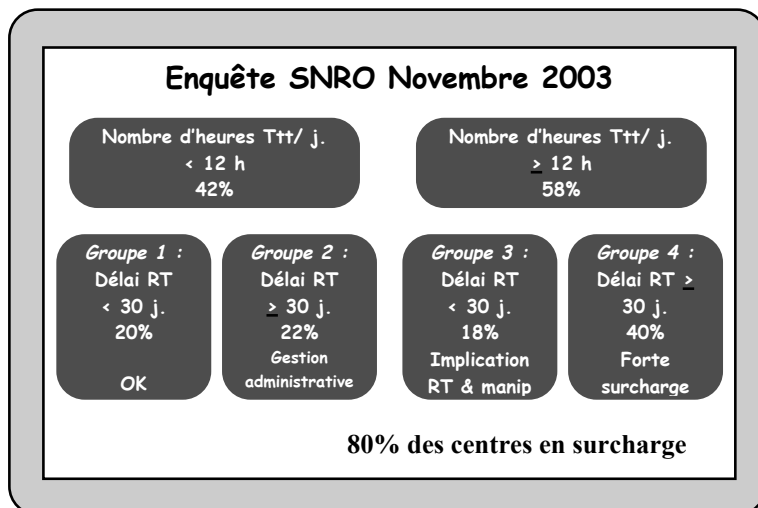
La disponibilité du corps médical, malgré une certaine pénurie en matière de radiothérapie libérale, est tout à fait satisfaisante.

S'agissant du délai de prise en charge des diverses situations que nous avons décrites précédemment, la moyenne est en situation d'urgence de 4,71 jours, avec des délais allant de 0 à 23 jours. En effet, certains sites ne peuvent pas traiter une métastase douloureuse avant 23 jours, ce qui est dramatique.

Concernant le niveau 1 (radiothérapies adjuvantes), le délai moyen de mise en traitement est de 32,4 jours, mais les délais s'étendent de 6 à 75 jours, avec une moyenne après l'acte chirurgical de 42 jours. On est dans le rouge et au-delà de ce qui est recommandé par les sociétés savantes et les experts.

La moyenne est pour le niveau 2 de 31 jours, avec des délais allant de 8 à 90 jours, en sachant que cela a parfois moins d'inconvénients quand il s'agit d'un cancer de la prostate, car on peut donner de l'hormonothérapie. Cela renforce simplement le coût du traitement et provoque quelques désagréments pour le malade.

En revanche, quand on veut traiter une tumeur du massif facial ou ORL par radiothérapie conformationnelle, laisser un patient attendre 31 jours en moyenne, et souvent bien plus, est souvent dommageable.



On peut distinguer grosso modo deux grands types de situation dans les centres en ce qui concerne leurs heures d'ouverture.

4 centres sur 10 sont ouverts moins de 12 heures par jour, les 60 % restants étant ouverts plus de 12 heures par jour, pour ce qui concerne uniquement le traitement des malades. Il n'est pas tenu compte des périodes de maintenance, etc.

Le délai de radiothérapie est dans un premier groupe inférieur à 20 jours, avec une plage horaire inférieure à 12 heures. Cela représente 20 % des centres, la dotation en appareils étant suffisante pour assurer leur travail actuel.

Les 80 % de centres restants connaissent une surcharge qui se traduit dans le groupe 2, qui n'ouvre pas plus de 12 heures soit à cause de sa gestion administrative, soit du fait du manque de manipulateurs. 22 % des centres sont dans cette situation.

Dans le troisième groupe (centres qui ouvrent plus de 12 heures par jour), dans 20 % des centres l'implication très forte des radiothérapeutes et des manipulateurs, qui sont très conscients de leur mission de soins, fait que les délais restent inférieurs à 30 jours. La demande en radiothérapie est compensée par la bonne volonté des radiothérapeutes, des physiciens et des manipulateurs qui travaillent dans ces centres, mais nous ignorons pendant combien de temps cela va pouvoir durer. Il ne faut certainement pas que cela dure trop longtemps, car les personnes vont se lasser et tout le monde va retomber dans le groupe 2, c'est-à-dire celui des centres qui ouvrent 12 heures par jour.

Le groupe 4 correspond à 40 % des centres, ce qui est très important. Ils connaissent une très forte surcharge. Les délais sont importants (plus de 30 jours), avec un nombre d'heures d'ouverture quotidienne supérieur à 12 heures.

Quelles conclusions pouvons-nous tirer de ces chiffres ? Nous constatons une amélioration de la qualité des plateaux. Le renouvellement des accélérateurs est en bonne voie (+ 25 % d'appareils), et les cobalts disparaissent.

Etat des lieux de la Radiothérapie en France en 2003

Discussion :

- Amélioration qualité plateaux :

Renouvellement Accélérateurs	+25%
Cobalts	- 45%
- Mesures Incitatives NGAP : = *modernisation plateaux*
 - Immobilisation : > 90% centres équipés
 - Dosi 3D : tous centres équipés
1 à 2 consoles / centre
 - CML : 50% centres ont au moins 1 CML
 - CQ : R&V IP
 - Scan. Dédié 20 centres

Les mesures incitatives de la NGAP à la modernisation des plateaux ont produit leurs effets, puisque 90 % des centres sont équipés pour des immobilisations et tous les centres pour la dosimétrie 3 D. De plus, 50 % des centres libéraux ont un moins 1 collimateur multilames à leur disposition, et 20 centres sont équipés d'un scanner dédié.

Le renouvellement des appareils obsolètes est en cours, avec peut-être quelques blocages liés au cobalt.

Il est urgent de remplacer les cobalts, qui deviennent de moins en moins performants et traitent de moins en moins de malades par jour. En tout cas, il faut certainement, lorsque coexistent pour des raisons de renouvellement d'appareils un cobalt pour lequel on n'a plus d'autorisation et un accélérateur que l'on est en train de mettre en route, ne pas fermer tout de suite le cobalt, pour permettre « d'écluser » les patients présentant des métastases nécessitant une radiothérapie palliative. Ce sont en effet des situations dans lesquelles les cobalts peuvent rendre service, mais il faut savoir que dans de tels cas il est nécessaire que le radiothérapeute soit couvert officiellement.

J'ai reçu pas plus tard qu'hier un appel d'une radiothérapeute de la région Rhône-Alpes qui avait un souci. Elle a un cobalt qui est toujours ouvert et traite de manière illégale. Elle n'a reçu d'autorisation ni de l'ARH locale ni du Ministère pour continuer à traiter ses patients avec cet appareil, et elle le fait sous sa responsabilité.

Il serait nécessaire dans de tels cas de couvrir les radiothérapeutes, qui sont courageux et essaient de rendre service aux populations locales dans la mesure du possible.

Le renforcement du parc est en retard, mais probablement pas en raison des nouvelles autorisations puisque d'après les chiffres qui m'ont été communiqués 37 sont prévues. Il s'agit simplement d'un problème de délai de réalisation.

Il faut savoir qu'en moyenne, entre le moment où l'autorisation est accordée et celui où le centre traite le premier malade, il faut compter trois ans et parfois quatre dans le secteur public sous dotation globale, à cause du Code des marchés publics, qui rallonge la procédure d'acquisition des appareils d'un an.

Les mesures prévues dans le plan hôpital 2007 incluent le financement de 38 appareils pour l'ensemble de la France, dont 9 dans des établissements privés, sachant qu'avant 2005 il sera nécessaire de procéder au remplacement de 73 appareils.

Concernant les délais de prise en charge, je ne reviendrai pas sur les centres en surbooking, mais je souhaite vous rappeler leurs difficultés.

L'avis des experts est que ces délais doivent être aussi courts que possible. Cela veut dire qu'il faut que l'irradiation débute entre 15 et 30 jours soit après la décision prise, soit après le geste chirurgical.

Les données sont peu nombreuses dans la littérature. Personne n'a fait d'essai randomisé en disant : «Monsieur, vous commencez dans 15 jours ou 2 mois».

Nous avons l'exemple de ce qui s'est passé dans les pays anglo-saxons, où il existait une liste d'attente des malades. Nous avons pu voir ce qu'étaient devenus ces patients, sachant que les taux d'échecs locaux augmentent de manière significative si le délai est supérieur à 8 semaines pour le cancer du sein et 6 pour les cancers ORL. Or, en France, nous ne sommes pas loin de ces délais, notamment pour l'ORL.

Etat des lieux de la Radiothérapie en France en 2003

Discussion :

- *Délais de prise en charge augmentés :*
 - 80 % centres NGAP surchargés (> 12 H/j ou délai > 30 j.)
 - 40 % sont en forte surcharge (>12h/j et délais > 30j.)
- *Rôle néfaste retard prise en charge :*
 - Avis d'experts : délai aussi court que possible 15-30 j.
 - Littérature : Augmentation significative du taux d'échec locaux si délai post-op.
 - △ Sein > 8 semaines
 - △ ORL > 6 sem.

Quelles sont les causes d'augmentation des délais ? Il s'agit tout d'abord de l'augmentation du temps accélérateur avec et sans traitement. C'est dû à la complexité des traitements, aux procédures de contrôle de la qualité des appareils, qui n'existaient pas auparavant, et aux maintenances, les lois sur la réduction du temps de travail ayant bien entendu posé des problèmes à de nombreux centres.

Enfin, il existe une pénurie relative de personnel spécialisé, avec la concurrence de l'imagerie.

Des centres se sont limités à 12 heures par jour parce que les manipulateurs ne voulaient pas travailler plus et préféreraient aller travailler en imagerie plutôt que de travailler en radiothérapie après 20 h.

Il est donc nécessaire d'anticiper – c'est le maître mot - en matière de renforcement du parc, un certain nombre d'éléments étant à ce jour prévisibles. Ils trouveront leur application dans l'année ou les deux années à venir.

Il s'agit tout d'abord de l'augmentation de l'incidence des cancers irradiés. Un document récent de l'Institut de veille sanitaire a montré que de 1995 à 2000 l'incidence des cancers, tous types confondus, avait augmenté de 15 % (de 18 % pour celui du sein et de 46 % pour celui de la prostate).

**Etat des lieux de la Radiothérapie
en France en 2003**

Discussion : *Nécessité d'anticiper renforcement du parc :*

- Augmentation prévisible incidence des cancers irradiés :
- Augmentation incidence des Cancers : 1995 - 2000

Tous types :	+ 15%
Sein :	+ 18%
Prostate :	+ 46%
- Réglementations :
 - Obligation maintenance et contrôle qualité
 - Ordo. Maintenance interne et externe (+ 7 h/ acc./ semaines)
- Développement techniques consommatrices de temps machine (RCMI).
- CCAM technique : Forfait technique à 2 vitesses. Application 2004

Concernant les réglementations, une loi oblige à un contrôle de qualité et à la maintenance. Des ordonnances sont en préparation sur la maintenance interne et externe, et nous avons chiffré l'importance des temps machines qu'allait représenter l'application de ces mesures, soit + 7 heures par accélérateur et par semaine.

Pour un centre équipé de 5 machines, cela veut dire qu'il faudra en ajouter un, uniquement pour l'application de l'obligation de maintenance.

Le développement de techniques consommatrices de temps et l'amélioration de l'intensité demanderont en moyenne une heure de mesures quotidiennes sous l'appareil.

Enfin se pose le problème du forfait technique, avec un effet de seuil. Il devrait être applicable en 2004 et incitera éventuellement certains opérateurs à fermer leur centre plus tôt.

Pour conclure, la modernisation des plateaux est bien engagée, et les renouvellements sont en cours, sans problème majeur.

Le problème réside dans le renforcement du parc dans les délais. Il faut l'accélérer, si possible en anticipant sur les nouvelles mesures et en accélérant les délais de réalisation.

Il est certainement possible de gagner du temps ici ou là, ne serait-ce que sur les procédures administratives ou la nécessité de l'ouverture d'un appareil à l'intérieur d'un établissement existant.

En effet, lorsque vous travaillez en sous-oeuvre dans un établissement, il faut parfois faire des opérations extrêmement complexes qui rallongent la mise en oeuvre des autorisations.

Des mesures financières incitatives sont nécessaires. Il faut que le forfait technique en cours de discussion avec la CNAM dans le cadre de la CCAS soit basé sur le coût réel des plateaux et non sur des chiffres d'enquêtes remontant à 1998 et qui avaient conclu à la faillite de la radiothérapie française.

Nous allons dès l'an prochain instituer, en association avec le SFRO, un Observatoire des plateaux techniques et des délais de prise en charge pour veiller de manière régulière à l'actualisation des données que je vous ai présentées.

Je vous remercie de votre attention.

(Applaudissements)

Dr Jean-Jacques BRETTEL.- Nous allons laisser place aux questions. Des progrès ont été faits, comme vous l'avez vu. On assiste à une augmentation de la proportion des accélérateurs et des portails Imaging ainsi que de la qualité de la reproduction grâce aux immobilisations, qui deviennent très fréquentes. En revanche, il est clair que l'on n'est pas encore au niveau souhaitable, évoqué par Mme Mornex, et que l'on devrait en théorie atteindre.

Certains points vous ont peut-être inquiétés, mais en réalité l'augmentation du taux des cancers de la prostate et du sein est le reflet de celle du dépistage, de plus en plus de petites tumeurs étant décelées grâce à ce dernier. Cela veut dire que beaucoup plus de personnes vont être guéries, et on peut espérer que l'augmentation ne sera pas aussi brutale que celle qui vous a été présentée.

Avez-vous des questions à poser à nos orateurs ?

↳ **Débat**

Dr Franck BÜRKI - Président du Syndicat des Oncologues

Médicaux.- Je vais poser une question qui est un peu hors sujet : est-il possible d'aménager la NGAP ? Par ailleurs, quand aurons-nous les résultats de l'enquête sur la chimiothérapie initiée en début d'année ?

Dr Michel MARTY.- Un rendez-vous sera bientôt pris avec le syndicat national des radiothérapeutes pour discuter justement de la possibilité de revoir la nomenclature, mais il sera peut-être un peu difficile de faire paraître un texte début 2004 alors que la CCAM, qui va refondre complètement toutes les nomenclatures, sera publiée en juillet 2004.

Concernant la chimiothérapie, nous avons eu toutes les remontées, les bases sont en cours de validation. Les enregistrements sont au nombre de 23 000. Je pense que nous aurons les résultats au premier trimestre 2004¹.

Dr Jean-Jacques BRETTEL.- La cancérologie c'est à la fois la chirurgie, un peu la radiothérapie, car elle représente un grand pourcentage des personnes qui peuvent être guéries, et nos amis de l'oncologie médicale, qui sont ici représentés.

Est-il tout à fait certain que le changement de nomenclature, qui a posé le problème de la non-prise en compte sur le plan financier de la préparation, qui est un moment essentiel dans la prise en charge du malade en radiothérapie, ait eu une influence sur les chiffres que vous nous avez présentés ?

Dr Jean-Michel ARDIET.- Il est certain que l'on a donné aux radiothérapeutes les moyens de faire des préparations plus complexes sans leur fournir les machines pour les réaliser.

On est parti d'une situation où l'on était déjà en surcharge, et l'on a encore un peu plus surbooké le parc des accélérateurs, qui, en plus, est sénescant et connaît un certain nombre de pannes et de problèmes de maintenance.

Par conséquent, tant que l'on n'aura pas augmenté de manière très importante le nombre d'accélérateurs, on aura des problèmes de délai de mise en traitement des patients, dont on a vu l'importance, le retentissement et la gravité éventuelle, avec un risque réel de perte de chances pour un certain nombre d'entre eux.

¹ Note UNHPC : l'étude paraîtra le 18 janvier 2006. Le support complet est téléchargeable sur : www.ameli.fr/pdf:2494.pdf ou auprès de l'UNHPC

Dr Jean-Philippe WAGNER - Clinique de l'Orangerie, Strasbourg - Pouvons-nous avoir des renseignements sur le forfait technique ?

Dr Michel MARTY.- Le principe même du forfait technique est acté, mais les négociations et discussions sont en cours. Je ne peux pas vous en dire plus, si ce n'est qu'un comité de pilotage officiel a été mis en place récemment.

Jusqu'à la date prévue de l'apparition de la CCAM, à la fois descriptive et probablement tarifante en juillet 2004, c'est dans le cadre de ce comité de pilotage et des échanges avec les syndicats que devrait se faire la valorisation du forfait technique.

Le fait que les chiffres puissent être actualisés, puisque la dissociation forfait technique / temps-médecin a été établie à partir de données un peu anciennes, appelle des discussions avec les responsables de l'équipe CCAM et les syndicats de radiothérapeutes.

Dr Jean-Philippe WAGNER.- Moi qui ai la chance de travailler dans un centre idéal, avec 2 machines, 1 scanner dédié, etc., j'ai des craintes s'agissant du maintien des niveaux 1 et 2, car je pense que dans un centre moderne il n'existe plus qu'un seul niveau de technologie.

Dr Michel MARTY.- La CCAM a été établie avec un nombre d'experts largement représentatifs de la profession, et je pense que toutes les améliorations techniques, la description des actes et les conséquences en termes de coût ont été prises en compte. Cependant, même s'il est nécessaire d'en rediscuter puisque l'on débouche maintenant sur un sujet plus difficile qui est la valorisation directe, tous les travaux en amont restent valables.

Dr Jean-Jacques BRETEL.- Je vous remercie. Je suis désolé de ne pas pouvoir vous laisser poser d'autres questions. Nous remercions les deux orateurs.

Je vais laisser la parole à mon ami Philippe Martin, qui représente Lille dans le secteur libéral. Il va nous parler de l'état des lieux en Europe, pour voir si d'autres pays sont en avance ou en retard sur la radiothérapie que l'on vient de nous décrire pour la France.

**ETATS DES LIEUX EN EUROPE :
LE PLATEAU TECHNIQUE OPTIMUM EN 2003**

↳ **Dr Philippe MARTIN,**
Lille

Dr Philippe MARTIN.- Je vais essayer d'aller assez vite pour permettre à Pascale Briand d'avoir la parole en temps et en heure Je parlerai sous le contrôle d'Eric Lartigau, qui est secrétaire général de l'Estro, organisation européenne de sociétés savantes. Il connaît très bien l'organisation en Europe.

J'ai accepté la gageure d'aller y faire un tour pour voir quel était le niveau moyen de la radiothérapie. C'était une gageure, car je me suis aperçu qu'il était difficile, même en envoyant des questionnaires à tous nos collègues européens, d'avoir des réponses dans les temps, parce qu'ils étaient confrontés aux mêmes problèmes que les autres, à savoir l'évaluation des plateaux techniques et de la qualité des installations. Il en est de même pour les personnes qui pratiquent la radiothérapie.

La radiothérapie est en pleine évolution

- Le développement de l'informatique médicale a bouleversé nos techniques
 - Évolution des matériels
 - Développement des dosimétries
 - Avec une approche 3D voire 4D
 - Nouveaux systèmes de contrôles en ligne
 - Nouvelles technologies
 - Radiothérapie de conformation
 - IMRT
 - Gating, tracking
 - Réseau « record and verify »

Comme vous l'avez vu, la radiothérapie s'est développée avec des bouleversements technologiques, une évolution des matériels, le développement de la dosimétrie, une approche en 3D, le rapport de la tumeur avec son environnement introduisant une dimension qui au-delà de la pure géométrie est importante, de nouveaux systèmes de contrôle en ligne, de nouvelles technologies (je laisserai à Eric Lartigau le soin de les évoquer) et enfin les réseaux, qui sont très importants pour le contrôle global de la qualité de la radiothérapie,

depuis le début du traitement jusqu'à sa réalisation, ce qui compte étant la dose d'irradiation délivrée à la tumeur et au malade pour le guérir.

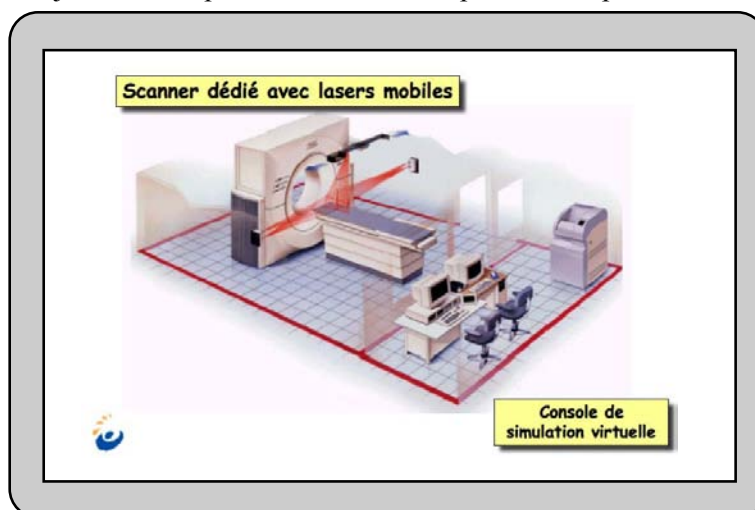
Comment intégrer ces développements et jusqu'où aller en 2003 ? Nous connaissons une évolution technologique, mais il faut avoir à un moment donné une base de références et ensuite procéder à l'implémentation des développements technologiques.

Le problème que nous rencontrons en radiothérapie concerne le développement de ces technologies. En effet, contrairement à ce qui est le cas pour la chimiothérapie - les nouvelles drogues qui arrivent sont étudiées et développées et acquièrent une autorisation de mise sur le marché -, nous avons connu un continuum.

On a pu vivre pendant 20 ou 30 ans avec une radiothérapie classique au cobalt, puis l'accélérateur linéaire a été un bouleversement technologique, mais plus rien ne s'est passé ensuite pendant 15 ans, avec ensuite une accélération avec l'introduction de l'informatique.

Existera-t-il un plateau optimal en 2004 ?

J'ai fait mon petit marché, en profitant du congrès international de radiothérapie aux Etats-Unis, pour voir quel était l'évolution de la technologie, et vous pourrez avec moi faire le parcours de ce qu'est un stand d'exposition de radiothérapie aujourd'hui vu par les Américains et par les Européens.

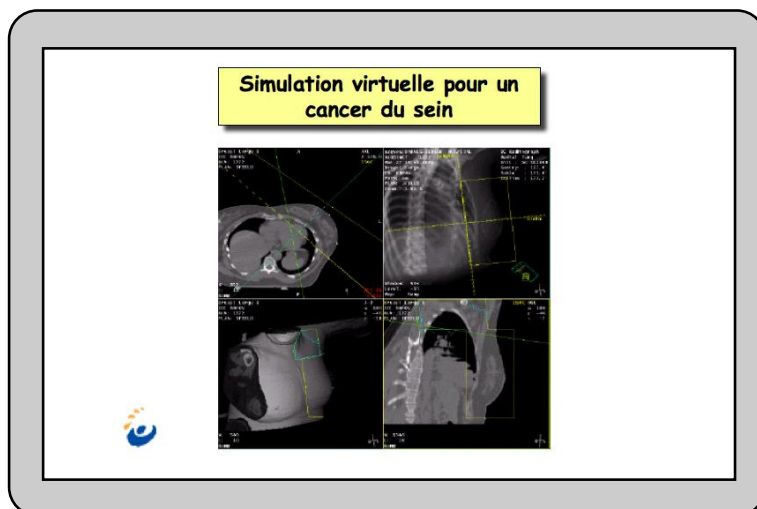


Vous voyez ici un scanner dédié, avec des lasers mobiles et des consoles de simulation virtuelle. C'est l'équipement de base que l'on devrait avoir, ou au minimum un accès direct, pour tous les centres, à ces scanners.

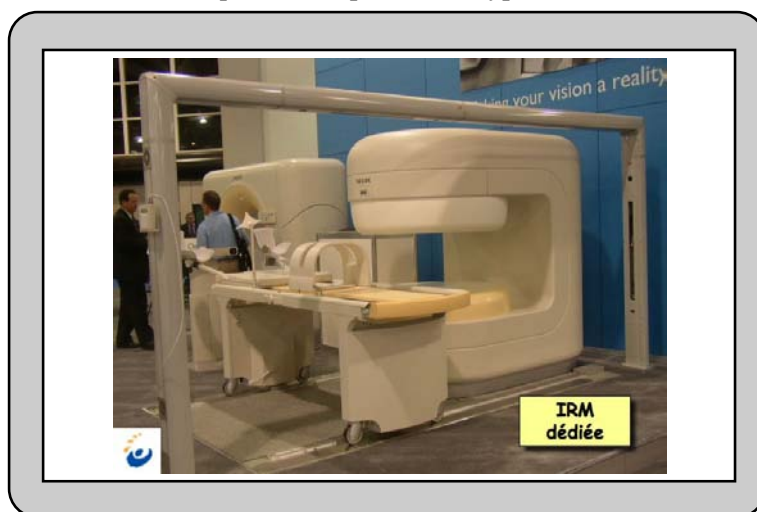
Nous avons vu que quelques centres étaient équipés de ces scanners, mais il n'existe pas de forfaitisation au regard de leur utilisation, leur rendement étant

difficile à apprécier, parce qu'un scanner normal voit passer X milliers de malades par mois alors qu'un scanner dédié ne sera utilisé que pour 1.000 patients par an, d'où la différence en termes de coût.

Les nouveaux scanners sont un peu particuliers, avec de larges ouvertures et des tunnels permettant de placer les malades à chaque fois exactement dans la même position que pour les traitements, avec des tables adaptées.



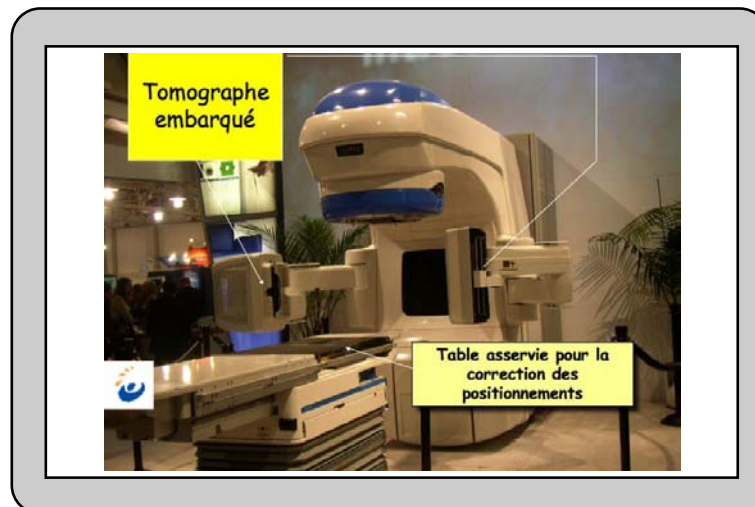
Il est possible de procéder à des simulations complètement virtuelles. Vous voyez ici la reconstruction totale d'un traitement pour un cancer du sein, qui correspond à la technologie qui devrait être employée couramment à partir de 2003-2004 sous réserve que l'on dispose de ce type de matériel.



L'IRM dédié est arrivé sur le marché américain, sachant qu'en 2004 on ne parlera que de scanners dédiés et que dès demain nous aurons la possibilité de disposer d'IRM dédiés, ce dont on rêve en France. Nous sommes un plus proches de la réalité avec ce que l'on appelle les technologies de fusion d'images. On acquiert des images d'IRM pour les fusionner sur des consoles d'imagerie.



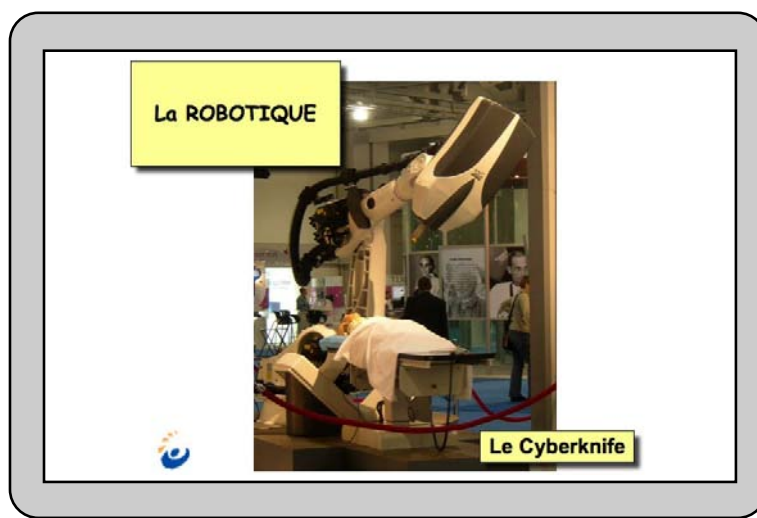
Le Pet Scan dédié est un scanner dédié à la radiothérapie. Le malade passe directement en position de traitement.



Voilà ce que l'on peut obtenir et ce qui est disponible sur le marché technologique aujourd'hui. Avons-nous les moyens d'acquérir ce matériel et a-t-on abouti en Europe à ce niveau de technologie ?

Nous pouvons également faire évoluer nos appareils. Vous pouvez voir accroché à l'accélérateur linéaire ce que l'on appelle un tomographe embarqué, qui permet de contrôler sous l'appareil la position du malade et de la tumeur, pour vérifier qu'elle est réellement bien irradiée.

Il est possible de relier la table de façon automatique pour corriger le positionnement du malade et amener la tumeur très exactement en face du champ d'irradiation, ce qui est le principe de base de la radiothérapie.



La robotique connaît également une évolution. Des appareils permettent une radiothérapie de plus en plus sophistiquée, avec l'introduction de matériels qui existent dans l'industrie. Ce sont des robots de mécanique automobile sur lesquels un accélérateur linéaire est greffé. Ces appareils existent, mais ils ne sont pas encore disponibles en France.

Les Européens se sont posé la question de savoir quels étaient - comme en France à travers l'enquête de la CNAM - les équipements de toute l'Europe. Une enquête a été menée en collaboration avec l'Estro et la Communauté Européenne, à travers un programme de quantification consistant à faire le bilan des équipements de radiothérapie et de tout le personnel qui intervient dans ce cadre.

La base est la radiothérapie pour 60 % des patients. On retrouve en Europe les mêmes données pour la radiothérapie quant à son taux d'utilisation et aux pa-

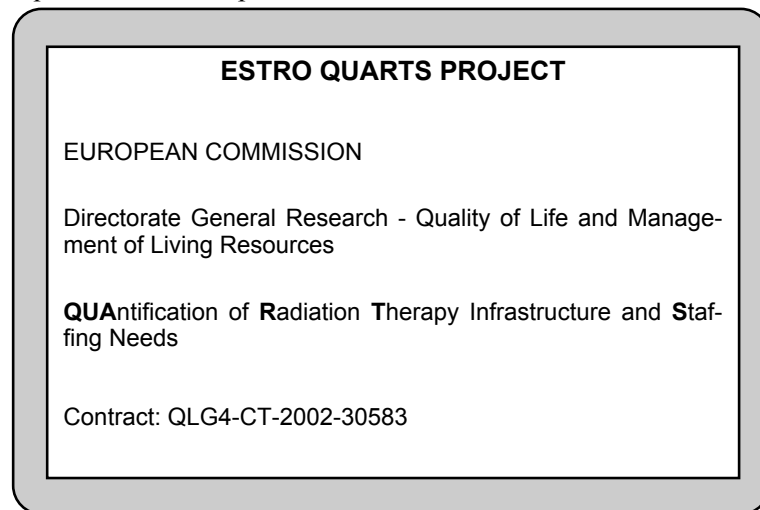
tients guéris (36 % le sont grâce à la radiothérapie et 24 % grâce à la radiothérapie seule + 12 % en association avec la chirurgie ou la chimiothérapie).

La radiothérapie est le traitement – cela a été constaté en France, mais on est heureux que les Européens s'en rendent également compte – qui a le rapport coût-efficacité le plus bas (seulement 3 à 5 % du budget total européen consacré au cancer).

Les investissements sont importants sur des périodes de 10 ans, et tous les pays ont la même politique et sont tous tentés de ne pas entretenir le plateau ou de ne pas le renouveler.

Des insuffisances sont donc constatées dans de nombreux pays, comme par exemple en Angleterre, avec des listes d'attente que l'on commence à voir arriver en France et une répartition inadéquate.

On cite souvent nos collègues du nord de l'Europe en disant qu'ils sont merveilleusement bien équipés, ce qui est le cas, d'une façon beaucoup plus importante qu'en France, mais leur répartition géographique est tout à fait inadéquate, ce qui rend difficile l'accès des centres de radiothérapie aux malades, sachant qu'en France la répartition est très satisfaisante.



L'ambition du programme Quarts est de faire en sorte de fournir aux autorités sanitaires des outils pour mieux répondre aux besoins. Nous avons vu qu'en France le travail de la CNAM a été considérable, car il a permis d'élaborer la politique actuelle.

L'objectif est de collecter le maximum de données pour une analyse comparative, ainsi que des recommandations nationales pour voir ce qui existe de pays en pays, proposer des critères extrêmement précis, afin de développer une

stratégie harmonisée à long terme pour une implantation en Europe, et rationaliser la radiothérapie européenne.

On s'aperçoit que, dans les autres pays européens, on se pose les mêmes questions qu'en France, mais le programme est malheureusement en cours, et vous pouvez voir qu'il est beaucoup plus long en Europe de colliger toutes les données des pays.

ESTRO QUARTS PROJECT

Objectifs

- Collecter
 - les données pour une analyse comparative
 - les recommandations nationales
- Pour proposer des critères
 - pour une stratégie harmonisée et à long terme
 - pour l'implantation des centres de radiothérapie en EUROPE

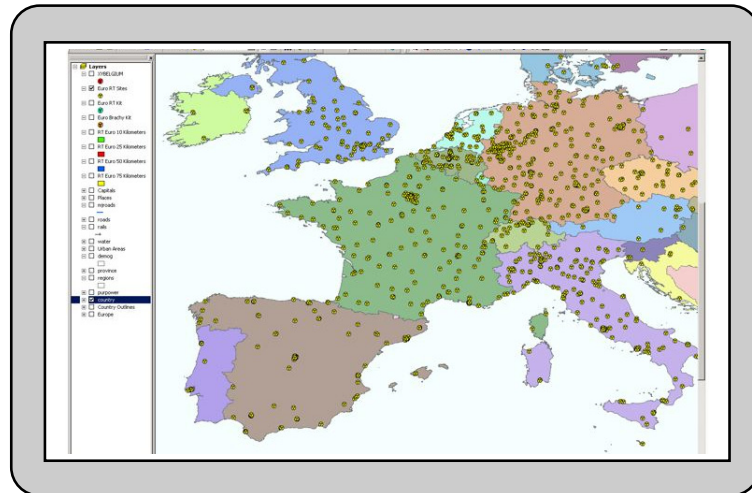
Malheureusement des résultats différés

- 1^{er} projet 01-03 / 06-03 =
 - Inventaires des infrastructures
 - Inventaires des staffs
 - Inventaires des recommandations
- 2^{ème} partie = future étude

Le projet a démarré en janvier 2003 et la collecte a été terminée en juin, mais pour l'instant nous n'avons que des éléments tout à fait incomplets. L'on a néanmoins pu faire tout l'inventaire des infrastructures, des staffs et des recommandations.

Cela ne débouchera malheureusement que dans le cadre d'un nouveau programme financier, ce qui correspond à la deuxième partie de l'étude. Il faut attendre les résultats de la première partie.

J'ai pu obtenir de Brian Cottier, qui est responsable de ce projet, qu'il me transmette les résultats qu'il a déjà présentés à Lübeck en mai 2003.



2003

Ils sont intéressants, car ils comprennent une cartographie de la répartition des centres de radiothérapie. Comme vous pouvez le voir, elle est tout à fait inégale en Europe, la France ayant une distribution relativement homogène de sa radiothérapie par rapport à l'Angleterre, où tout est concentré sur quelques grandes villes.

Le développement est plus récent en Espagne, mais avec une inégalité sur le territoire.

2000	Population
Italy	57.723.000
Holland	15.896.000
England	49.494.582
France	58.518.748
Germany	81.947.100

L'Allemagne, qui a développé son programme de radiothérapie plus tard que les autres, nous a rejoints dans une distribution assez intéressante et rigoureuse. Les efforts consentis font que les centres ont un niveau d'équipement

globalement meilleur, bien que je n'aie pas pu encore obtenir des renseignements précis concernant l'Allemagne.

Nous avons des indications qui nous permettent de revenir sur des idées préconçues. On dit qu'en France les physiciens sont en nombre largement insuffisant par rapport au reste de l'Europe, mais le pourcentage montre que nous ne sommes peut-être pas défavorisés par rapport au reste de l'Europe. Cela veut dire qu'il existe un déficit global dans l'ensemble de l'Europe en termes de radiothérapeutes. C'est une politique dénoncée non seulement en Europe mais aussi aux Etats-Unis, où le nombre de radiothérapeutes est plus important, mais un retard a été pris.

2000 Workforce					
	Italy	Holland	England	France	Germany
Clinical Oncologists	597	142	411	627	598
Physicists	300	65	403	?	474
Radiographers	963	682	1.413	?	3.878

Workforce Per Million Population					
	Italy	Holland	England	France	Germany
Clinical Oncologists	10,3	8,9	8,3	10,7	7,3
Physicists	5,2	4,1	8,1	?	5,8
Radiographers	16,7	42,9	28,6		47,3

Seule l'Angleterre compte autant de physiciens que de médecins, ce qui est assez étonnant, la France se situant dans la fourchette européenne en la matière.

Les chiffres doivent être modulés en fonction des dernières données, mais il est intéressant de voir le pourcentage en termes d'équipements modernes. On s'aperçoit que la France a un retard très important dans ce domaine.

EQUIPMENT

2000 Resources					
	Italy	Holland	England	France	Germany
RT Facilities	128	21	52	179	209
Cobalt Only Facilities	11	0	1	?	?
Linacs	198	73	159	275	305
Cobalts	51	1	8	83	72
Portal Verification	106	43	48	65	?
% Linacs with PV	54,0%	59,0%	30,0%	24,0%	?
MLC	68	35	35	50	?
% Linacs with MLC	34,0%	48,0%	22,0%	18,0%	?

Nous n'avons pas les chiffres de l'Allemagne, mais cela permettrait d'accuser cette différence, car nous savons que les Allemands ont un équipement largement supérieur au nôtre. Le pourcentage d'équipements avec imagerie portale ou collimateurs multilames est en France dérisoire par rapport à nos collègues italiens ou hollandais.

Cependant, on connaît la qualité de la prise en charge de la cancérologie en France, nos voisins anglais demandant à pouvoir faire traiter leurs malades en région frontalière, dans le nord.

EQUIPMENT PER MILLION POPULATION

Resources Per Million of Population					
	Italy	Holland	England	France	Germany
RT Facilities	2,22	1,32	0,99	3,06	2,55
Cobalt Only Facilities	0,19	0,00	0,02		
Linacs	3,43	4,59	3,21	4,70	3,72
Cobalts	0,88	0,06	0,16	1,42	0,88
Portal Verification	1,84	2,71	0,97	1,11	
MLC	1,18	2,20	0,71	0,85	
MLC	68,00	35,00	35,00	50,00	?
% Linacs with MLC	0,34	0,48	0,22	0,18	?

Concernant la répartition par millions d'habitants, nous ne sommes pas dans une fourchette catastrophique en termes d'appareillage, mais nous avons un retard à combler s'agissant de la qualité de nos appareils. Nous ne sommes certainement pas à l'optimum par rapport au niveau du centre de radiothérapie de référence.

Le même programme vient d'être lancé en Europe pour la curiethérapie. C'est un vaste sujet, car elle est en France dans une situation encore plus catastrophique que la radiothérapie, mais je ne développerai pas ce sujet aujourd'hui.

Il existe en Europe une grande inhomogénéité s'agissant de la distribution et du niveau de qualité des prestations. Il est dommage que nous n'ayons pas encore les résultats de nos amis Belges, mais il faut savoir que leurs recommandations datent de 1985, et qu'ils ne les ont pas fait évoluer depuis lors, bien qu'ils aient mis en place une politique de réévaluation de leur nomenclature à deux reprises. Il est important de voir qu'ils ont modifié leurs équipements à travers la nomenclature et non les recommandations.

Il faut se garder des idées préconçues et surtout des propositions faites sous la pression de tel ou tel groupe. Par exemple, l'adaptation de la norme européenne de 1997 a généré des pressions de nos collègues physiciens, qui nous ont dit que nous avions un énorme retard et qu'il fallait mettre en place des recommandations s'agissant du nombre de physiciens par nombre de malades, de traitements, etc. Or, il n'était pas certain que nous ayons été aussi en retard que cela par rapport à nos autres collègues européens.

Il faut avoir une réflexion globale, pour adapter exactement les besoins à la qualité que l'on veut voir développée, et mener des réflexions sur l'évolution des métiers.

Nous avons parlé de dosimétristes. Certains sont plus pragmatiques que nous. J'ai vu dans les recommandations belges qu'en cas de surcharge il était fait appel à d'autres personnes, non diplômées, que des manipulateurs, sachant qu'il existe en Belgique des infirmières spécialisées en radiothérapie et qu'il est fait appel à d'autres infirmières en cas de surcharge, ce qui démontre un certain pragmatisme.

Il est très important d'avoir des réflexions et de ne pas partir d'idées préconçues en disant qu'il faut tel besoin pour faire telle radiothérapie de qualité.

Il est évident que la France a un retard dans la qualité des équipements et leur évolution. Il ne pourra être comblé que par une forte priorité politique donnée à la radiothérapie, avec des moyens financiers adaptés.

Nous avons obtenu un partenariat avec la CNAM, après des discussions et le résultat de l'enquête. Il faut bien dire qu'au début nos tutelles ne croyaient pas beaucoup les professionnels, la CNAM ayant voulu vérifier, et elle a eu raison.

Cela lui a permis de débloquer un financement pour la préparation des traitements, ce qui a fait avancer les choses, les investissements ayant immédiatement suivi. Cependant, un gros effort reste à faire concernant le développement des plateaux et des machines, car la différence entre la France et le reste de l'Europe se traduit par une moyenne de la prise en charge de la radiothérapie.

MOYENNES DE FACTURATION

Pays	Fr	Bel	Bel	Irl	Ital	Est	Lux
euros	1.669	2.134	3.354	3.210	3.354	3.811	5.336

Autriche : de 750 euros (traitement palliatif)
à 5.000 euros (traitement combinés)

Même après la nouvelle nomenclature, nous sommes passés à une moyenne qui se situe à 1 669 € par prise en charge et par traitement.

La dernière modification de la nomenclature belge a fait passer la Belgique à une moyenne de 3 300 €, et les moyennes européennes des pays ayant un meilleur équipement que le nôtre se situent dans une fourchette de 3 800 à 3 300 €.

Le Luxembourg, qui est un modèle car il a établi une nomenclature à partir d'un plateau neuf, se situe à un niveau nettement plus élevé.

En Autriche, le minimum est de 750 € et le maximum de 5 000 €.

On veut nous montrer que la moyenne est basse en France, mais l'Institut Claudius Regaud a mené une enquête analytique.

MOYENNES DE FACTURATION

- Moyenne en France : 1669 euros
- Étude comparée des coûts à l'Institut Claudius Regaud
 - Sein+cmi+complément : 1930 euros
 - Prostate en conformation : 2880 euros
 - Sur un plateau français standard
 - Journal d'Economie Médicale 2003,21:91-97
- En Russie l'allocation de ressources est de 3000 euros !

Il apparaît qu'un cancer du sein traité classiquement revient dans ce centre à 1 930 €, pour une facturation moyenne en France de 1 100 € suivant la nomenclature. De même, une prostate en conformation revient à 2 880 €, en rappelant que le calcul a été fait pour un centre qui n'a pas un super équipement.

EXEMPLE DE TYPOLOGIE DE PLATEAUX DE RADIOTHERAPIE			
Moyens techniques	Type 1 *	Type 2	Type 3
cobalt.....	1		
accélérateur =< 6 MV	ou 1		
accélérateur de 6 à 18 MV		1 ou 2	1
accélérateur énergie maximale (25 MV)			1 ou 2
lasers, interphones, télésurveillance	oui	oui	oui
simulateur avec lasers	oui	oui	oui
tatoueurs ou autres systèmes de marquage	oui	oui	oui
appareil photo	oui	oui	oui
accès au scanner	oui	oui	oui
conformateur	oui	oui	oui
simulation virtuelle			oui
système de calcul et représentation de dose en 2 D	oui	oui	
système de calcul et représentation de dose en 3 D.....			oui
exploitation images scanner		oui	oui
système contrôle et enregistrements des paramètres		souhaitable	oui
dosimétrie in vivo	souhaitable	oui	oui
explorateur fantôme 2 D	souhaitable	oui	
explorateur fantôme 3 D			oui
accès à un fantôme	oui		
photodensitomètre.....		oui	oui
accès à un photodensitomètre	oui		
contrôle d'homogénéité		oui	oui
dosimètre de référence	oui	oui	oui
pot de strontium	oui	oui	oui
dosimètres avec chambres d'ionisation		oui	oui
compteurs (radioprotection)	oui	oui	oui
cache personnalisés		oui	oui
pots de fusion, stock de cerrobend		oui	oui
atelier pour caches		oui	oui
cassettes et porte-cassette	oui	oui	oui
portal-imaging			souhaitable
filtres en coins	oui	oui	oui
portes accessoires	oui	oui	oui
repose tête	oui	oui	oui
plan incliné	oui	oui	oui
repose bras	oui	oui	oui
masques		oui	oui
contentions personnalisées		oui	oui
radioprotection	oui	oui	oui
matériel de maintenance	accès	oui	oui

* Convention nécessaire avec un centre type 2 ou 3

Il dispose d'une technologie tout à fait adaptée et moderne, mais son parc d'équipements est ancien. C'est donc un minimum, et le prix sera certainement supérieur.

Quant à l'allocation en Russie, elle rejoint la moyenne européenne minimale, soit 3 000 €. Vous voyez donc le retard que nous pouvons avoir en France pour investir sur un plateau.

Osera-t-on fournir les moyens financiers nécessaires ? Cela passera par l'analyse des forfaits, et nous espérons qu'en France ils seront bien calculés, non pas à partir des éléments de l'enquête, qui est un peu vieille, mais d'un plateau technique de référence neuf, pour décliner les forfaits techniques. La mise au point de la CCAM est une occasion unique.

En revanche, la France n'est pas aussi en retard que cela pour les recommandations. Je vous rappelle qu'en Belgique elles datent de 1985. La France a commencé en 1996 avec un livre blanc qui reste valable mais doit évoluer.

Il était extrêmement précis, car y étaient déclinés selon le type de radiothérapie tous les équipements qui devaient apparaître dans les centres, les niveaux 1 devant être supprimés puisqu'ils correspondent aux centres qui n'ont qu'un appareil.

**Par contre la France n'est pas en retard
pour les recommandations**

- Belgique: les normes d'agrément date de 1985
- Livre Blanc SFRO – SNRO : 1996
- SOR : pour une bonne pratique en radiothérapie externe
1995
- L'application du programme DYNARAD
 - Dans Cancer Radiother 1999
- SFRO-SNRO : promotion du contrôle qualité « EQUAL »

Les SOR ont complété le livre blanc, et l'application du programme Dynarad, qui est européen, stipule ce qu'il faut faire pour faire de la radiothérapie conformationnelle en termes d'équipements, de physique et de moyens de calcul.

Enfin, la promotion du programme SFRO-SNRO CNAM est faite, pour faire en sorte que les centres français se soumettent au contrôle de qualité qui a été lancé.

Plus récemment

- La CNAMTS : ses propositions de trois niveaux de technicité dans son rapport (Des progrès pour la radiothérapie. CNAMTS 14 mars 2001)
- Circulaire DHOS/SDO/O1/N°2002/299 du 3 mai 2002
 - Relative à l'organisation des soins en cancérologie:
 - Actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROSS
- Autres textes officiels
 - Décret 2003-270 relatif à la protection des personnes exposées.
 - Directive 97/43 Euratom de 1997

La CNAM avait fait des propositions, comme Michel Marty l'a souligné, et elles sont toujours très adaptées.

Circulaire DHOS/SDO/O1/N°2002/299 du 3 mai 2002

- Équipements
 - Au moins deux appareils de radiothérapie de haute énergie
 - Moyens pour réaliser sur place ou par convention de la dosimétrie tridimensionnelle
 - Moyens pour la réalisation de protection et de contention personnalisée pour chaque patient
- Ressources humaines
 - 1 oncologue radiothérapeute pour 300 à 400 traitements / an
 - 1 radio physicien pour 350 à 400 traitements annuels (Belgique 1/750)
 - Au moins deux manipulateurs par appareil de traitement et au moins un au simulateur
 - Au moins 1 dosimétriste

Enfin et surtout, la circulaire DHOS a repris toutes les propositions des experts des sociétés savantes, ce qui a débouché sur la recommandation d'un plateau technique de base en France tel qu'il devrait être en 2004.

Il correspond à un centre de radiothérapie avec 2 appareils de radiothérapie de haute énergie et 2 accélérateurs.

Tous les centres devront être équipés de moyens pour réaliser la mise en place de la convention de la dosimétrie tridimensionnelle ainsi que de protections et de contentions personnalisées pour chaque patient.

Il faudra en matière de ressources humaines 1 oncologue radiothérapeute et 1 radiophysicien pour 300 à 400 traitements annuels. Ce sont à mon avis les pressions exercées par nos amis radiophysiciens qui ont fait que ce chiffre est relativement élevé. La Belgique en est à 1 radiophysicien pour 750 traitements annuels. Il vaudrait en fait mieux parler d'équipe de radiophysique avec son staff complet (physiciens et dosimétristes).

Il faudra au moins 2 manipulateurs par appareil et par période de traitement, ce qui fait référence aux 7 heures autorisées par la loi Aubry, au moins 1 simulateur, sinon 2, et des dosimétristes.

Le dossier patient devra être correct, avec toutes les identifications que nous avons vues (unités de concertation pluridisciplinaires - UCPO - et classification des tumeurs).

L'assurance qualité devra faire l'objet d'un programme propre au centre pour répondre aux demandes de l'AFSSAPS.

Enfin, il devra exister un environnement technique minimum, avec une vacation de 3 h 30 par semaine, par appareil et par scanner, sans oublier le réseau informatique.

CONCLUSIONS

- La radiothérapie française est accompagnée de recommandations évolutives
- Ces recommandations doivent
 - Intégrer et entourer les techniques innovantes
 - Ex curiethérapie de la prostate : avis SFRO
 - Et veiller à promouvoir investissements et assurance qualité
- Elles ne doivent pas devenir des carcans pour répondre aux seuls désirs de certains
- Ces recommandations ne font pas tout et ne permettent en aucun cas de combler le déficit chronique structurel de la France lié à une insuffisance criante d'allocations de ressources

En conclusion, la radiothérapie française est accompagnée par des recommandations évolutives ; nous ne sommes pas en retard en la matière.

Il existe aujourd'hui à travers la circulaire DHOS des recommandations extrêmement précises qui situent le plateau optimal en 2003, mais il faut surtout

avoir des moyens financiers qui permettent d'investir pour suivre l'activité réelle, l'évolution en nombre d'indications de radiothérapie, et surtout l'augmentation du nombre de cancers.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

Dr Jean-Jacques BRETEL.- Nous allons, pour terminer cette matinée consacrée à la radiothérapie, donner la parole à notre ami le Pr Eric Lartigau, qui vient de Lille, du centre anticancéreux Oscar Lambret.

Il va nous parler des nouvelles technologies et de la projection dans l'avenir de la radiothérapie, qui est non seulement une science du passé et du présent mais aussi du présent et du futur.

LES PERSPECTIVES DE LA RADIOTHERAPIE : UNE VISION DU FUTUR

↳ Pr Eric LARTIGAU,
Centre Oscar Lambret, Lille

Pr Eric LARTIGAU.- Merci au Président Lambert et à mon ami Jean-Jacques Bretel.

Je vais essayer de conclure cette matinée en restant dans les temps. Nous avons pris un peu de retard, mais je pense terminer juste à temps pour laisser la parole à Mme Briand.

J'avais pour défi de parler du futur tout en restant relativement concret et sans tomber dans le risque de faire de la « médecine-fiction », ce qui n'aurait pas eu grand intérêt pour vous.

Je me suis demandé quelle pourrait être, dans mon département, la définition des centres anticancéreux dans dix ans, et j'ai essayé de traduire cette vision à l'échelle 2010-2015 pour essayer de définir quel serait le plateau technique que nous aurions à mettre en œuvre dans cette échelle de temps.

Je me suis appuyé sur cette question et sur un certain nombre de points clés que nous allons revoir.

De plus, je suis depuis six ans secrétaire de la Société européenne de radiothérapie, l'ESTRO¹, et j'ai un peu regardé, à l'échelle européenne, quels étaient les tendances et points de réflexion de mes collègues.

Nous devons, dans les années à venir, faire face à un certain nombre de contraintes incontournables. Evidemment, personne ne remet en question le fait que la radiothérapie est et restera l'un des pans essentiels du traitement du cancer dans les dix prochaines années.

Le mot clé, en dehors de toute démagogie et « tarte à la crème », est l'aspect multidisciplinaire de la prise en charge de nos patients. En effet, quelles que soient les recommandations et la vitesse à laquelle nous les mettrons en œuvre, la prise en charge en cancérologie sera multidisciplinaire à l'échelon européen. C'est un fait tout à fait incontournable.

Ce ne sera pas la radiothérapie contre le reste du monde. La chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie agiront toutes ensemble, ce qui nécessitera des ajustements et évidemment un certain nombre de compromis.

Nous devons affronter trois grandes entités cancérologiques en partie liées à des problèmes épidémiologiques.

¹ Note UNHPC : adresse du site web de l'ESTRO : www.estroweb.org

Tout d'abord, il faut tenir compte de l'augmentation de l'incidence pour le cancer du sein, avec un dépistage précoce donc plus de petites tumeurs, plus de traitements conservateurs, et plus de radiothérapie.

De même, l'augmentation de l'incidence du cancer de la prostate, un peu artificielle, est liée au fait que le PSA est largement répandu. Les recommandations de l'association française d'urologie pour un PSA à partir de 50 ans nous « amèneront » - pardonnez-moi ce terme - plus de patients, et nous devons les gérer.

Quant au cancer du poumon, notamment chez la femme, il représentera un vrai défi dans les 10 à 15 ans à venir.

Cela représente trois grandes entités, sans parler de tout le reste.

Je n'insisterai pas sur la tarification à l'activité, car nous allons passer l'après-midi sur ce concept.

La pénurie des professionnels sera également une réalité. Cela concerne aujourd'hui les manipulateurs et touchera demain les médecins et peut-être moins les manipulateurs, mais il y aura certainement pénurie du corps médical.

Je ne rentrerai pas dans la part relative de ces professionnels en fonction des différents pays européens, sujet extrêmement important évoqué par Philippe Martin.

Nous sommes bien aujourd'hui, mais demain nous serons en difficulté, notamment par rapport au corps médical, et nous devons sans doute redéfinir le plateau technique autour de ces contraintes.

Bien sûr, le patient change lui aussi énormément, ce qui est une bonne chose, mais nous allons devoir gérer les contraintes qu'il nous impose.

Concernant l'accès à la formation médicale, nous allons voir arriver, plus que le dossier partagé, celui détenu par le patient, dont je suis un fervent défenseur, et la multidisciplinarité tournera autour du patient porteur de son dossier. C'est incontournable et cela arrivera très vite. Cela concerne non seulement l'information mais aussi le système d'information et la façon de le modifier.

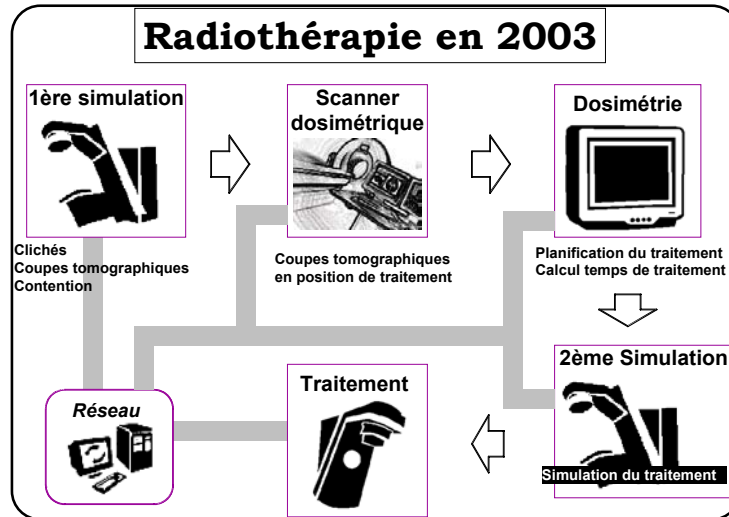
Le patient sera détenteur de l'information, mais dans un environnement très changeant, d'où le principe de précaution, avec un ensemble de recommandations qui nous viennent en partie d'Europe.

Cela a été le cas pour la radioprotection. Euratom 97-43 est en train de passer dans le droit français, et le principe impactera nos pratiques.

Enfin, il faut tenir compte du fait que l'environnement est compétitif. Je suis un homme du public, bien que travaillant en centre anticancéreux PSPH, et je ne sais pas si les nouvelles règles du jeu ne vont pas entraîner, en tout cas au

départ, une certaine compétition entre les structures. Il va falloir que nous trouvions des terrains d'accord, d'entente et d'équilibre. C'est cela le futur.

J'ai essayé de décliner un futur assez proche et un futur un peu plus lointain, pour que vous vous y retrouviez.



Je n'insisterai volontairement pas sur ce qu'est un plateau technique aujourd'hui, car il en a déjà été beaucoup question. Il est composé d'hommes et de machines (accélérateurs, scanners et systèmes d'information extrêmement complexes).

Le futur sera surtout les hommes. Je crois plus en un plateau technique autour d'hommes, réadapté à ces derniers, qu'en un plateau technique hyper futuriste dans lequel les machines commanderaient.

Les hommes vont rester essentiels. Or, les hommes sont les patients.

Ne négligeons pas les techniques de support, qui seront essentielles. Les patients vont les demander, ce qui fait référence à la psycho-oncologie et à la place des soins palliatifs. Nous n'en parlerons pas aujourd'hui, mais ce seront des acteurs essentiels dans notre futur pour nos pratiques. Ils seront au cœur de ces dernières.

Il faut également tenir compte de l'externalisation d'un certain nombre de pratiques (notamment la chimiothérapie et la chimiothérapie adjuvante) et donc du rôle du médecin généraliste dans cet ensemble. Il aura bien sûr son mot à dire, de même que les autres spécialistes.

Ce sera à mon avis extrêmement difficile à coordonner et à mettre en musique, et ce ne sera possible qu'à travers le patient et un certain nombre de rè-

gles du jeu entre les professionnels. Si tout le monde veut trouver sa place pour qu'elle soit essentielle pour le patient, il faudra des coordinations extrêmement sophistiquées, et nous devons y réfléchir tout de suite.

Il faut recruter les médecins et les former. La démographie médicale est ce qu'elle est. Le *numerus clausus* est en train de se rouvrir mais cela prendra du temps, et nous savons tous qu'à partir de 2008 une pénurie se fera sentir *grasso modo* dans ma région, le Nord-Pas de Calais.

En tenant compte des chiffres actuels en matière de recrutements et de formations, 2 des 11 centres qui existent fermeront en 2012 faute de praticiens.

En tant qu'universitaire, avec une vocation à la recherche, je dois m'interroger avec mes collègues du libéral. Faut-il former des personnes, regrouper des structures ou les deux ? Ce sera la réflexion clé des dix ans à venir.

Comme vous l'avez vu, la différence entre la France et le reste de l'Europe réside dans le type de structure. Les autres pays européens ont sans doute des structures un peu plus volumineuses en termes de nombre de machines et de professionnels, mais elles éloignent les machines des patients. En France, 98 % d'entre eux sont à moins de 100 kilomètres des machines, contre 200 à 250 kilomètres en Allemagne et en Angleterre.

On procède donc à une économie de moyens en regroupant les machines, mais cela correspond à une perte de qualité pour le patient, et je pense que l'équilibre sera relativement difficile à trouver.

Nous ne connaissons pas forcément une pénurie de manipulateurs. Le nombre de places et d'écoles augmente et je pense que nous en trouverons. Le tout est de fidéliser ces personnels et de leur donner un profil de carrière.

Etre manipulateur à 25 ans c'est bien, mais c'est difficile à 40 ans. Il faut voir ce qui peut être proposé à ces personnels et de quelle façon mettre en place un turnover afin que leur carrière évolue de façon un peu différente au fil du temps.

Il existe des filières. Nous menons une réflexion à ce sujet avec Pierre Bey, qui a été nommé par la DHOS. Le rapport Berland évoque la notion de délégation d'acte, et ce sera essentiel.

Si nous médecins – je crois que nous sommes majoritaires dans cette pièce - déléguons un certain nombre de nos actes, cette délégation valorisera les carrières des professionnels qui nous entourent. C'est certainement la clef pour les dix ans à venir. Si nous déléguons nos actes, nous valoriserons certaines filières professionnelles. J'y crois beaucoup.

Les manipulateurs de 2003 et 2004 ne sont pas ceux d'il y a quinze ans. Ce sont des professionnels différents qui gèrent des choses extrêmement différen-

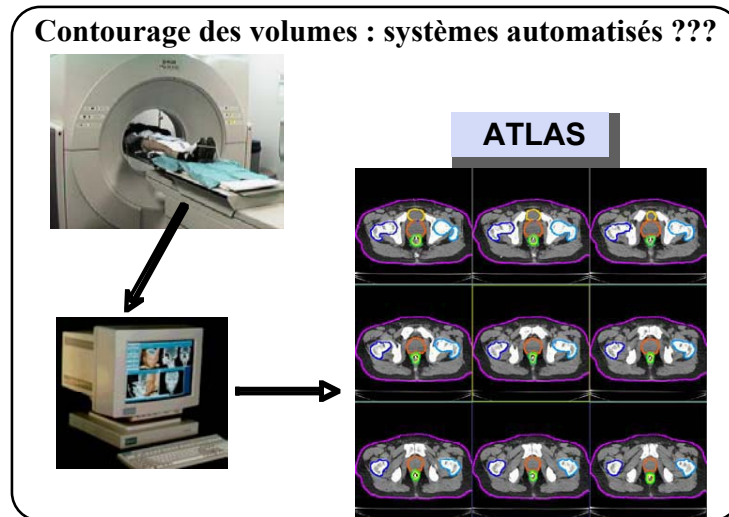
tes. Il faut les former, maintenir une formation continue et valoriser ces filières.

Il a beaucoup été question ce matin de plateaux techniques et d'intégration : certaines contraintes seront extrêmement importantes. L'une d'entre elles est celle de l'imagerie (stockage et archivage).

En effet, pouvoir utiliser un scanner spiralé qui nous aide à réaliser une balistique est une bonne chose, mais que ferons-nous quand nous aurons 300 ou 500 images à contourer ? Où les mettrons-nous, comment les retrouverons-nous, et comment les gérerons-nous ? Posons-nous plus de questions de ce type que des questions d'équipement, ou en tout cas interrogeons-nous aussi sur cela.

Nous entrons peu à peu dans le futur, mais c'est déjà le quotidien. Des machines produisent des images que nous pouvons faire fusionner, mais la gestion pratique sera extrêmement compliquée ; c'est notre futur immédiat.

Fusionner est simple - les logiciels le font - mais cela demande du temps/homme, ce qui nous fait entrer dans la contrainte homme/machine, donc dans le futur immédiat.



On commence à mettre en œuvre des systèmes semi-automatisés. Vous produisez l'image, elle est dans votre logiciel puis vous la contouriez, mais vous devez avoir accès à un certain nombre de systèmes semi-automatiques pour que les contours ne soient pas faits manuellement sur 300 images successives. Le futur immédiat, ce sont peut être des choses assez simples, comme un atlas qui va nous aider en semi-automatique à contourer les images.

Nous entrerons également, dans un futur très proche, dans des dosimétries sophistiquées, ce qui nécessitera un équilibre entre physiciens et dosimétristes.

On utilise aujourd'hui le conformationnel, et l'on commence à protéger certains organes, comme la vessie et le rectum, mais l'on passera dès demain à la modulation d'intensité. Nous y viendrons tous très vite quelle que soit notre structure, parce que nos logiciels sont faits pour.

Distribution de dose : logiciels



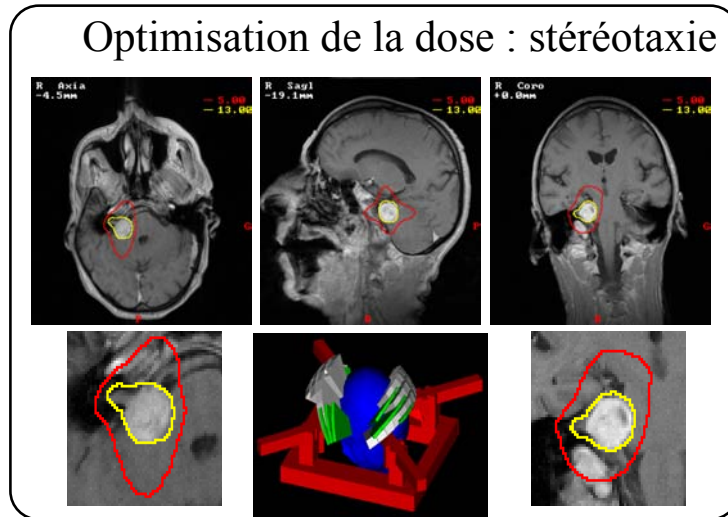
Radiothérapie conventionnelle

Radiothérapie conformationnelle

Radiothérapie avec modulation d'intensité

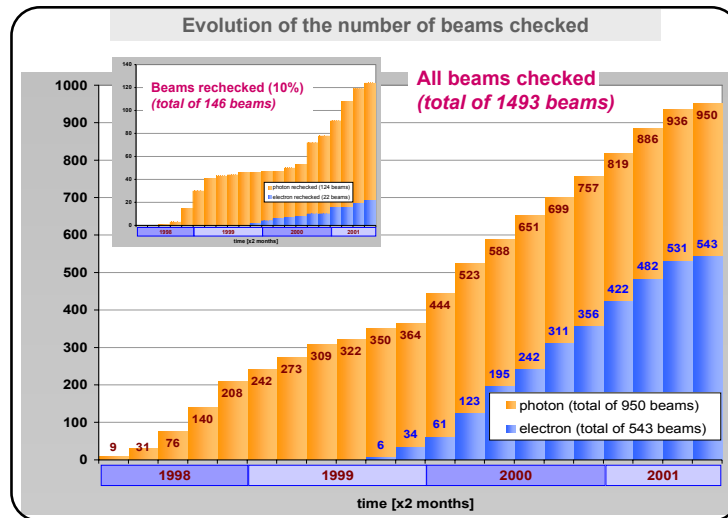
Je me suis rendu il y a quelques jours dans une société située en Allemagne. Elle m'a montré les logiciels de dosimétrie qu'elle utilise aujourd'hui : elle produit des dosimétries par modulation d'intensité en 45 secondes, sachant que quand j'ai commencé dans mon centre il y a plus de deux ans nous mettions quasiment deux jours pour voir le résultat d'une dosimétrie correcte. Ce sont des systèmes extrêmement sophistiqués et qui vont très vite.

Les équipements de demain ne vont pas énormément changer, à part quelques systèmes robotisés dont je parlerai dans ma conclusion. Habituez-vous à l'accélérateur, au collimateur multilames et au système d'imagerie, nous allons les garder !



Il n'y aura pas de révolution. Des portails nous donneront de très bonnes images en temps réel de ce que nous faisons, mais nous devons le gérer.

La vraie révolution concernera le contrôle de qualité. On va nous imposer 7 heures par semaine et par machine, même s'il n'est pas très politiquement correct de le dire.



L'Estro, notre société savante européenne, fait du contrôle de qualité pour 60 % des centres en Europe.

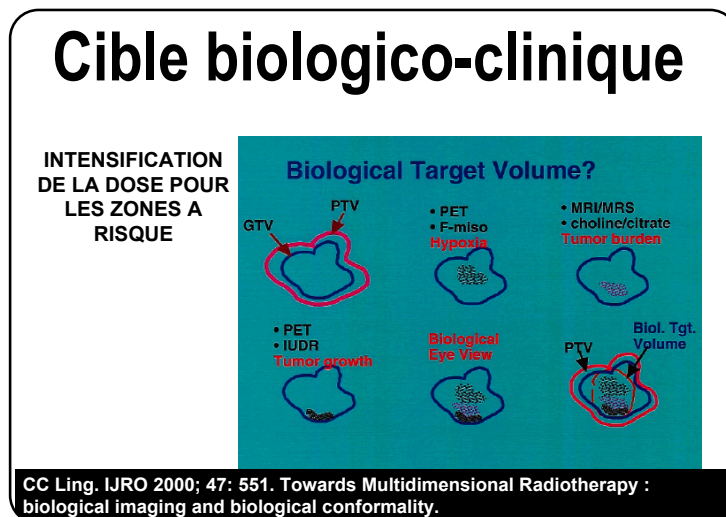
Après 2010-2012, nous aurons les robots, l'avenir en médecine consistant dans la robotique et les nanotechnologies. Ces dernières arriveront un peu plus tard, mais les robots sont déjà là.

Le problème du robot, en chirurgie ou autre, est l'interface avec l'homme. Il faut un robot que la main puisse guider. Or, le robot c'est lourd et pesant et peut interférer avec le patient de façon brutale. De plus, il n'est pas très facile à gérer en chirurgie.

Il commence à exister des robots en ophtalmologie, et nous avons la chance de disposer d'interfaces très simples. Il s'agit des mêmes robots que ceux qui sont utilisés pour construire une Renault ou une Citroën, un robot industriel ayant une précision de quelques millièmes de millimètres. Une machine qui pèse plusieurs tonnes peut être fantastiquement précise et capable de découper au laser de façon ultra précise, avec des systèmes de contrôle de qualité extrêmement sophistiqués.

Il existe dans l'industrie des systèmes que la médecine peut s'approprier, car ils sont, en termes de contrôle de qualité, bien au-delà de tout ce que l'on peut imaginer en médecine. Je peux vous garantir que quand un avion est construit, les contrôles de qualité sont extrêmement élevés.

Le Cyber knife est l'avenir pour 2015, l'intérêt résidant dans le fait qu'il s'agit de systèmes très petits.



Je ne parlerai pas d'une autre révolution qui est celle de la biologie. Nous avons évoqué les nanotechnologies et l'inclusion de certaines images et biologies en radiothérapie.

La balistique sera, à partir d'aujourd'hui, très dépendante des images et avancera au fil du temps. Nous ne dépendrons plus seulement, comme aujourd'hui, de l'imagerie scanner et IRM, mais aussi de l'imagerie T.E.P., avec de nouveaux isotopes en termes de fonctionnalités, mais pas avant 2010-2015, car cela prendra du temps avant qu'ils soient produits et validés.

Pour conclure, le futur immédiat est, pour la gestion des personnels, la valorisation. C'est pour moi le mot clé. Si nous voulons fidéliser nos personnels et créer des filières, il faut valoriser, la valorisation la plus importante étant celle de la délégation d'acte. Nous devons très clairement y réfléchir tous ensemble quel que soit notre mode d'exercice.

Il faut mener une réflexion autour des plateaux techniques, de l'imagerie médicale, de la médecine nucléaire et de la radiothérapie. Nous revenons à des concepts un peu anciens, mais ils sont totalement d'actualité, voire futuristes.

Les systèmes automatisés oui, mais jusqu'à un certain point.

Le grand échéancier concernera le contrôle de qualité. Nous devons mettre des moyens en œuvre pour être exemplaires dans les dix ans qui viennent en termes de production de qualité. Les patients le demanderont, ainsi que les tutelles et les assurances.

Nous devons produire notre qualité et nos référentiels. Ils existent, comme Philippe Martin l'a très bien montré, mais ils doivent être affinés à l'échelle de ce que font d'autres pays européens. Il faut s'inspirer des idées très intéressantes des pays nordiques que sont la Suède et le Danemark.

Enfin, nous disposerons de nouvelles machines et certainement de robots, mais rassurez-vous : ce n'est pas pour tout de suite.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

Dr Jean-Jacques BRETEL.- Comme vous avez pu le voir, il existe une différence entre l'état des lieux de la radiothérapie et ce qu'il serait souhaitable d'avoir, la production française sur le plan européen nous étant assez favorable en termes d'équipements.

Il nous faut rattraper notre retard maintenant, car il est important que nos malades, surtout dans le cadre du Plan Cancer, bénéficient de la même qualité de traitement que s'ils avaient la joie d'être belges, allemands, voire turcs, puisque j'ai appris qu'en Turquie le taux de remboursement du matériel radioactif pour le traitement de la prostate était supérieur à la moyenne européenne. Vous voyez que tout est possible. J'attends vos questions.

↳ **Débat**

Dr Pierre-Luc ETIENNE - Saint-Brieuc.- Ceci traduit également ce que nous voyons tous les jours, à savoir l'augmentation de la qualité pour un traitement donné, avec par ailleurs une augmentation de plus en plus importante du délai de mise en traitement. Je suis angoissé : à quoi sert d'augmenter la qualité si cela augmente la durée de prise en charge du traitement et diminue les chances de guérison ? Ce que je vois aujourd'hui me semble montrer le creusement d'un gouffre entre la qualité d'une part et les délais d'autre part.

Il est très important de le mettre en exergue pour pouvoir infléchir la pente qui existe aujourd'hui en matière d'augmentation des appareils. D'après ce que vous nous avez dit, nous en sommes restés à environ 450 appareils, mais il faut dire tout de suite qu'il en faut 550 en France.

Pr Eric LARTIGAU.- Il n'existe aucun antagonisme entre la qualité et le traitement, au contraire. Ce n'est pas parce que la qualité est plus grande que le traitement est retardé et que l'on fait perdre des chances au patient. Ce n'est pas vrai du tout. Il existe des systèmes de qualité tout à fait adaptés à nos pratiques de radiothérapie qui vont au contraire nous faire gagner du temps. Il ne faut pas avoir d'a priori. Se mettre en situation de décliner la qualité est se mettre en situation de décliner une organisation autour du patient sans aucune perte de chance pour lui.

Il existe bien entendu des contraintes d'organisation. Cela va sans doute modifier nos pratiques à l'échelle de 2010, comme j'ai essayé de le montrer, mais nous allons y arriver, parce que nous allons décliner un peu différemment nos plateaux techniques.

Nous passerons plus de temps à la préparation, et cela demandera plus de personnel à cet effet, mais un peu moins pour s'occuper des machines.

Je n'ai pas le temps de m'appesantir sur le sujet. Nous pourrions en parler en aparté si vous le souhaitez, mais il ne faut pas croire que ce soit antagoniste ; je ne partage pas du tout ce point de vue.

Nous pourrions décliner très finement certains modèles en termes de systèmes de vérification, pour être schématique, et de prise en charge du patient.

Si des points peuvent rallonger les temps de prise en charge, il faut revoir les organisations. Je ne dis pas que c'est facile, mais il faut certainement se poser la question dès aujourd'hui. Beaucoup de personnes y ont déjà réfléchi.

Dr Philippe MARTIN.- Sur le plan pratique, une caractéristique de la France est qu'elle avance lentement. Nous avons la chance de venir de chan-

ger de philosophie. Nous sommes passés d'une radiothérapie non évolutive à une adaptation à la qualité et à l'activité des services, et des recommandations sont faites vis-à-vis des ARH pour qu'elles s'adaptent aux besoins. Cependant, cela ne se fera pas du jour au lendemain, raison pour laquelle il ne faut pas rater cette fenêtre. C'est l'opportunité que nous avons dans les discussions dans le cadre du Plan Cancer.

Il est très important de savoir comment nous allons réagir sur le plan économique. Nous avons vu qu'en Europe nous sommes, en ce qui concerne la radiothérapie, considérés comme efficaces et peu chers sur le plan des traitements proprement dits, même si les investissements sont élevés.

C'est un point important, et nous ne devons pas rater l'occasion unique qui nous est donnée de fournir des investissements et des moyens financiers aux équipes de radiothérapie pour qu'elles puissent faire ce qu'elles doivent faire avec une qualité de base.

A l'image de ce qui a été fait avec la CNAM, nous avons vu qu'en augmentant un peu les moyens alloués à la radiothérapie, les acteurs (et les libéraux en particulier) investissaient immédiatement.

Les moyens sont encore insuffisants pour atteindre le niveau souhaité ou répondre aux recommandations données en France, mais donnons-nous les moyens et montrons que nous voulons aller vers le niveau recommandé, avec une adaptation du nombre de machines et de moyens au nombre de malades que nous aurons à traiter.

Pr Eric LARTIGAU.- Cela modifiera nos organisations.

M. Patrick PEUVREL - Une étude est en cours sur l'organisation de la radiothérapie¹, les résultats qui commencent à apparaître en termes d'organisation étant assez étonnants. Elle regroupe des établissements aussi bien privés que publics et l'inorganisation globale des services est assez surprenante. Il faudra tenir compte de ce résultat autant que de l'enquête de la CNAM pour l'optimisation de nos organisations.

Pr Eric LARTIGAU.- Nous nous réunissons lundi pour en parler. Je ne parlerais pas pour ma part de désorganisation. N'oubliez pas qu'il s'agit en l'occurrence de 9 départements qui ont des modes d'organisation très différents, avec des finalités d'exploitation très diverses.

Cette enquête avait pour mission de décliner la filière et la prise en charge des patients : nous en attendons les conclusions définitives, que nous validerons lundi, pour aller plus loin. Il faut rester prudent par rapport à ce qui a été dit.

¹ Note UNHPC : "Audits" mis en place par la MEAH
Cf www.meah.org, puis en 2006 : www.meah.sante.gouv.fr

Mme ARNOULD - ARH Bourgogne. -

L'étude de la CNAM a été en quelque sorte mise à jour par les radiothérapeutes en 2003 : avez-vous, à cette occasion, constaté une amélioration des pratiques ?

Nous avons vu l'importance d'une mise à niveau de l'équipement, mais existe-t-il une politique commune d'achat entre le public et le privé en la matière ? Je précise que je suis Auvergnate.

Pr Eric LARTIGAU.- Concernant l'actualisation de l'enquête de la CNAM, il est bien entendu que nous n'avons pas pu actualiser tous les systèmes qui avaient été choisis dans ce cadre et qui avaient été exploités pendant deux ans.

L'enquête portait sur deux points précis : le délai de mise en traitement des malades et l'évolution des appareils. Nous n'avons pas envisagé des pratiques telles que les consultations pluridisciplinaires. Cela pourrait être le cas mais demanderait des moyens beaucoup plus lourds et le financement d'un secrétariat pour pouvoir réunir les données.

Dr Jean-Jacques BRETEL.- Nous n'avons pas encore constitué de syndicat public-privé pour l'achat d'appareils. C'est probablement une très bonne idée, mais je ne suis pas certain que ce soit très légal.

Dr Philippe MARTIN.- Le nombre d'appareils fait que le marché est très étroit, sachant que les prix augmentent quand on intègre les recherches, etc.

Par ailleurs, les évolutions font que le marché est malheureusement extra français actuellement, tout ce qui est fabriqué dans le monde de la radiothérapie l'étant quasiment exclusivement à l'étranger, ce qui a des effets monétaires.

Enfin, le but de certains groupes ou d'investisseurs est de réaliser des économies d'échelle en termes de planification des installations, et il existe dans le libéral des initiatives de coopératives entre les cliniques privées.

Nous avons essayé, il y a quelques années, de bâtir une plate-forme d'investissements, mais cela a échoué. Je crois qu'une autre initiative est en train de naître pour tenter d'optimiser la prise en charge, les personnels, etc., mais c'est un peu complexe, car cela a peu d'impact étant donné la quantité d'appareils vendus et fabriqués dans le monde, sur leur coût.

Pr Eric LARTIGAU.- Une réflexion est en cours au sein de la Fédération.

Dr Jean-Jacques BRETEL.- Je remercie tous les orateurs de ce matin. Je vais laisser la parole au Dr Couderc.

Dr Bernard COUDERC.- Mme Pascale Briand, chargée de la Mission Interministérielle sur la Lutte contre le Cancer, qui pilote le Plan Cancer, est ici. Mon ami Didier Lambert va vous la présenter.

Dr Didier LAMBERT.- Je pense, après tout ce que j'ai entendu ce matin, que nous sommes partagés entre le rêve et le doute.

Le rêve s'illustre à travers tout ce que nous avons vu sur le plan des nouvelles technologies, des imageries dédiées, des meilleurs centrages, des démarches qualité, etc., ce qui a trait aux techniques et aux moyens de communication.

Nous avons également des doutes et des inquiétudes en ce qui concerne les moyens humains et financiers.

Nous avons un peu l'impression - et d'après ce que j'ai compris ce n'est pas propre à la France - que nos sociétés modernes auront peut-être les moyens scientifiques de bien soigner, mais qu'il sera difficile de les décliner du fait du manque de moyens humains et financiers.

Je pense qu'il est essentiel que nous ayons le culte de la performance, ce qui est manifestement le cas de Madame Briand. Je ne peux citer ici que quelques grandes lignes d'une carrière assez éblouissante :

Directeur de recherche à l'INSERM et Directrice adjointe de l'Ecole Nationale Supérieure, elle est docteur en médecine, docteur es-sciences en biochimie, et titulaire d'une maîtrise de mathématiques.

Elle a été recrutée à l'INSERM en 1983, avant d'être nommée Directeur de recherche en 1990 et Directeur de l'unité INSERM de génétique et pathologie expérimentale de l'Institut Cochin en 1994.

En ce qui concerne le cancer, elle a fait partie du Conseil scientifique de la Ligue, et elle est Présidente de la commission régionale d'Ile-de-France de l'association pour la recherche contre le cancer.

Conseillère pour la recherche et la bioéthique au Cabinet de Jean-François Mattéi, elle a été nommée chef de projet du Plan Cancer en Mars 2002 par le Premier Ministre, Jean-Pierre Raffarin.

Depuis le 7 mai 2003, elle est nommée responsable de la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer avec un long mandat puisqu'il est prévu jusqu'au 31 décembre 2007.

C'est dans le cadre de ces très importantes responsabilités interministérielles qu'elle nous fait l'honneur de participer à nos travaux. Je l'en remercie en votre nom.

LE POINT SUR LE PLAN CANCER

↳ **Mme Pascale BRIAND,**
Déléguée de la MILC



Mme Pascale BRIAND.- Merci pour ce rappel de mon cursus, qui devrait contenir beaucoup d'imparfait puisque je ne m'occupe plus que de la mise en œuvre du Plan Cancer. J'ai quitté toutes mes autres fonctions, mais rassurez-vous : le chantier est suffisamment important pour que je m'y consacre à plein temps.

Je voudrais d'abord vous dire que je suis extrêmement heureuse d'être parmi vous aujourd'hui et que c'est pour moi extrêmement important. Cela me permet de manifester très ouvertement le souci que j'ai d'associer les acteurs de la cancérologie libérale et de l'hospitalisation privée à la mise en œuvre du Plan.

C'est un point essentiel. Je le dis parce que je suis devant vous, mais je le redis aussi lors des déplacements que j'effectue avec mes collaborateurs en région : le Plan s'appuie sur l'ensemble des acteurs et des professionnels de santé.

Il est essentiel que tous soient impliqués, mobilisés et consultés au moment de l'élaboration des nombreux cahiers des charges qui se profilent, notamment en 2004, et en termes d'organisation des soins, ce sur quoi je reviendrai.

Vous avez eu l'occasion à plusieurs reprises d'entendre parler du Plan, mais je voudrais en rappeler la **philosophie** avant de vous donner concrètement - parce que la mission a vraiment pour rôle de l'ancrer dans le concret - des éléments d'information à la fois sur ce qui a été mis en œuvre en 2003 et ce qui se profile en 2004 conformément aux engagements qui ont été pris.

Le Président de la République a annoncé le 14 juillet 2002 qu'il faisait de la lutte contre le cancer une priorité de son quinquennat, ce qui a été suivi de six mois de travail, avec une large concertation effectuée par la commission d'orientation sous la présidence du Directeur Général de la santé.

Cette phase s'est accompagnée d'emblée d'une mobilisation et d'un changement d'état d'esprit et de philosophie extrêmement marquant qui ont abouti à l'élaboration d'un gros rapport et ensuite d'un plan extrêmement concret, détaillé et précis. C'est évidemment très important pour que nous puissions en suivre la mise en œuvre.

Vous avez eu le Plan en main. Il comprend 6 volets, ce qui signifie qu'il est global. Ils sont articulés dans un souci de décloisonnement, ce qui est extrêmement important. Vous avez fait allusion, dans l'exposé que j'ai entendu précédemment, à ce souci de décloisonnement et de changement de philosophie, ils sont essentiels.

C'est un Plan qui, au-delà de cette globalité et de tous ses volets concernant la prévention, le dépistage, l'organisation des soins, l'amélioration de l'accompagnement social et humain des patients, la formation et la recherche, est précis, avec 70 mesures qui se déclinent en fait en 200 actions cadencées dans le temps et financées - vous avez évoqué le souci du financement -, avec d'emblée l'annonce que le **Plan sera financé** à hauteur de 1,5 M€ sur 7 ans avec une montée en puissance, à raison de 100 M€ la première année, en 2003, 200 la deuxième, etc., pour aboutir à 500 M€, étant entendu que ces financements sont en base, ce qui représente 1,5 M€ à l'arrivée.

C'est donc un plan précis, financé et cadencé, le financement pour 2003 ayant effectivement été à la hauteur des engagements, c'est-à-dire 800 M€, et en ce qui concerne les prévisions pour 2004 le projet de loi de finances et le détail des opérations sont également tout à fait conformes à ceux qui ont été pris.

Ces 200 mesures et cette globalité de couverture rendent évidemment la mise en œuvre complexe. Je vais vous dire deux mots de la **Mission**, dont le positionnement n'est pas forcément facile à comprendre.

Il s'agit d'une Mission de mise en œuvre du Plan et donc pas d'une structure administrative, en articulation avec l'administration, parce qu'un certain nombre d'actions dépendent d'une circulaire et d'une mise en œuvre administrative.

En effet, veiller à ne pas prendre de retard nécessite d'être en étroit contact avec l'administration, qu'il s'agisse du Ministère de la Santé et de ses différentes directions ou de celui de la Recherche, qui est également très impliqué dans le Plan, et d'autres Ministères, comme ceux de l'Environnement, des Affaires Sociales et du Travail, ainsi que Bercy.

Il existe donc une articulation avec l'administration et, au niveau central, avec une interaction à l'occasion des déplacements en région, avec les services de l'Etat déconcentrés. Cela permet sur le plan régional une mise en place du pilotage qui s'impose et des interactions entre les acteurs.

Je peux vous dire que depuis le début de ces déplacements - je suis aujourd'hui dans la dernière phase, le dernier quart des déplacements en région se poursuivant en décembre et tout début janvier - j'ai une vision assez importante de ce qui passe en région, où il existe de fait une mobilisation importante, avec une habitude de travailler sur la priorité qu'est la lutte contre le cancer qui précède le lancement de ce Plan, mais aussi un renforcement lié à ce dernier et à la conjoncture exceptionnelle dans laquelle nous sommes.

Nous voyons très nettement un effet de mise en tension et de coordination élargie avec les acteurs que sont les directions régionales du travail, au-delà des ARH et des DRASS, qui sont évidemment très impliquées, l'assurance maladie, les URML et les professionnels.

Ce maillage et cette coordination s'effectuent de façon très impressionnante, avec la possibilité pour nous – c'est un point essentiel pour la Mission - d'avoir très clairement connaissance d'initiatives régionales tout à fait pertinentes pouvant être ensuite portées à la connaissance d'autres régions, ce qui accélère ainsi leur transfert.

Ce sera amplifié par l'ouverture en 2003 du site Plan Cancer, qui laissera une large part aux initiatives régionales et donnera des informations précises sur la mise en œuvre du Plan¹.

Cette Mission est en interaction avec l'administration, les régions et les acteurs, via les Fédérations et les Sociétés Savantes, avec un renforcement que nous souhaitons des interactions avec l'ensemble des professionnels et des associations de patients.

En effet, comme vous l'avez dit lors du précédent exposé, c'est vraiment autour du patient que se structure et s'est structuré ce Plan. C'est particulièrement évident pour tout ce qui concerne l'organisation des soins, et c'est ce qui donne toute sa logique à cette structuration.

C'est ce qui permet également de lever les verrous, d'aller plus vite et de dépasser les chapelles qui ont existé, ainsi que les frontières qui se sont parfois érigées entre professionnels et structures, le centrage sur le patient étant évidemment essentiel.

La Mission peut aujourd'hui tout à fait vous rassurer quant à la mise en œuvre des actions prioritaires en 2003. Le numéro de téléphone info service annoncé en 2003 (numéro azur) sera ouvert fin décembre²

Le début du renforcement du **système national d'épidémiologie** du cancer a déjà bénéficié de financements, dont l'InVS est évidemment destinataire. Il s'agit d'augmenter les nouveaux registres, de renforcer ceux qui existent, et d'accroître l'utilisation de données, (notamment de type PMSI et sur la mortalité, ainsi que celles issues des rapports d'anatomopathologie), les interactions ayant été renforcées avec la Société française d'anatomopathologie, ce que je tiens à souligner. La DHOS travaille aussi avec cette dernière.

¹ Note UNHPC 2006 : Adresse du site de la Mission (MILC) : www.plancancer.fr
Le site est toujours accessible début 2006.

Le site de l'INCa a pris le relais : www.e-cancer.fr

² Note UNHPC 2006 : Cancer info service : 0810 810 821

Je ne reviendrai pas longuement sur le vote des dispositions législatives sur la lutte contre le tabac et la création de l'**Institut National du Cancer**, qui sera mis en place dès 2004.

Le projet de loi de santé publique a adopté en première lecture l'article qui porte création de cet Institut sous forme de groupement d'intérêt public.

Je précise que cet Institut s'inscrit tout à fait dans la même logique de fonctionnement que la Mission Interministérielle. Ce n'est pas une couche administrative de plus. C'était vraiment l'instrument manquant, en termes de coordination, de pôle de référence et d'outil stratégique permettant de pérenniser la lutte contre le cancer dans notre pays.

C'est vraiment dans cet esprit que se construit l'Institut National du Cancer, dont la Mission Interministérielle prépare les textes de convention constitutifs.

Le dépistage organisé du cancer du sein a connu comme vous le savez une montée en puissance considérable. Nous sommes aujourd'hui à la veille de la généralisation et, là aussi, les objectifs seront atteints, avec une mobilisation remarquable des professionnels puisque ce dépistage s'appuie principalement sur la médecine libérale, à 90 %, et à hauteur de 10 % sur le milieu hospitalier.

Nous constatons donc une mobilisation très importante, avec des effets très intéressants en termes d'amélioration de la qualité globale dans le cadre du dépistage organisé en raison de la nécessité du respect du cahier des charges imposé, mais aussi de celle liée au respect des équipements qui ont été mis à niveau, la médecine libérale ayant répondu complètement aux attentes.

Le programme d'accès aux hôpitaux pour ce qui concerne les **innovations thérapeutiques** a commencé en 2002 et s'est poursuivi en 2003. 17,5 M€ ont été dépensés dans ce cadre dès 2002.

Les molécules onéreuses en cancérologie ont fait en 2003 l'objet d'un budget de 50 M€. Cette opération sera poursuivie en 2004 en biseau avec la mise en place de la tarification à l'activité.

Concernant le renforcement des **plateaux techniques d'imagerie et de radiothérapie**, nous avons travaillé dans un contexte correspondant à la mise en place et au lancement du plan hôpital 2007, préparé et lancé avant le Plan Cancer, qui prévoit très précisément un certain nombre d'équipements dédiés à la cancérologie tant en termes d'imagerie que de radiothérapie.

Un travail en partenariat a été mené avec la DHOS et la mission d'aide à l'investissement, qui suit la mise en œuvre du Plan hôpital 2007, pour que les objectifs soient respectés, ainsi qu'un travail en étroite concertation avec les ARH, avec lesquelles des interactions fortes se sont produites pendant l'été, pour que toutes les précisions soient données afin que nous puissions être assurés au niveau de la Mission que les objectifs du Plan seront atteints à

l'échéance 2007, une montée en puissance étant d'ores et déjà prévue en 2004, 2005 et 2006.

Nous voyons en région que les autorisations sont au rendez-vous, et que les délais d'implantation commencent à être raccourcis. C'est un effet tout à fait net de la mise en tension liée au lancement du Plan Cancer.

Nous verrons l'émergence, dès 2003, des **cancéropôles**, pour aborder le dernier Plan, relatif à la recherche. Je vais donner quelques mots d'explication afin d'éviter toute confusion entre les différents niveaux de structuration.

Les cancéropôles correspondent à une structuration de la recherche qui vise à accélérer l'innovation et s'appuie sur des projets qui sont pour la plupart interrégionaux, avec la définition sur le plan interrégional d'axes fédérateurs autour desquels certaines équipes s'agrègent en complémentarité, assurant ainsi un continuum entre les recherches fondamentale et clinique. Un effet s'est très rapidement dessiné qui est déjà très perceptible en termes d'interaction entre des équipes et régions qui n'avaient pas forcément l'habitude de travailler de cette façon ensemble.

Cela s'est accompagné le plus souvent, au départ, d'un centrage sur les centres hospitaliers, qui ont très bien joué le jeu, avec une structuration tout à fait intéressante qui a bénéficié en 2003 d'une enveloppe budgétaire de 16,5 M€.

Le programme va se poursuivre avec un financement prévu des projets de recherche eux-mêmes. L'évaluation portera sur son caractère réellement fédérateur et sur le fait que les équipes sont vraiment inscrites dans une logique projet assurant le continuum fondamental clinique, ainsi qu'un continuum au profit d'une accélération de l'innovation et du retour vers le patient de l'innovation thérapeutique.

2004 sera une année charnière extrêmement importante au cours de laquelle de nombreuses **expérimentations** vont être lancées en parallèle, notamment **dans le domaine de l'organisation des soins**.

Une première expérimentation a d'ailleurs été d'ores et déjà lancée sur le **dossier communiquant**. 4 régions ont été sélectionnées : la Basse-Normandie, l'Aquitaine, les Pays de Loire et La Réunion.

Cela s'inscrit évidemment dans une connexion avec la réflexion plus globale sur le dossier communiquant. Il n'existe pas de dissociation entre les expérimentations, mais une poussée en avant liée aux exigences du calendrier du Plan Cancer fait que 4 régions travaillent déjà sur le plan cancérologie.

D'une façon générale, ces expérimentations sont lancées sur la base d'un cahier des charges travaillé le plus largement possible avec les professionnels, les fédérations et certaines associations de patients.

Elles seront lancées sous forme d'appels d'offres par la DHOS, car elles relèvent de l'organisation des soins.

L'objectif est ensuite de réaliser ces expérimentations dans des contextes aussi variés que possible, pour prendre en compte la diversité des pratiques, et parallèlement de commencer à les intégrer dans l'évaluation des sites qui le souhaitent et qui ont lancé des expérimentations allant dans le même sens préalablement au vrai lancement sur la base de cahiers des charges.

Une analyse de ces expérimentations est ensuite prévue fin 2004, avant généralisation et après adaptation des cahiers des charges au vu de la première évaluation.

Cela va se décliner ainsi à travers de nombreuses actions. Ce sera notamment le cas pour la mise en place du **dispositif d'annonce**. Un premier cahier des charges a déjà été élaboré et entre 12 et 20 sites seront sélectionnés, le cahier des charges ayant été diffusé via les fédérations. S'en suivra une évaluation, au bout de 9 mois, et l'adaptation du cahier des charges avant généralisation.

La mise en place des **pôles régionaux de recours** en cancérologie fera l'objet d'une expérimentation qui se déroulera de façon assez différente puisque le cahier des charges est déjà préfiguré dans l'accord-cadre entre la Fédération Nationale de Lutte Contre le Cancer, la Fédération nationale des CHU et la Conférence des DG des CHU, qui est pratiquement finalisée.

Sur la base de cet accord, les pôles régionaux de référence devront comprendre des projets et programmes médicaux partagés entre les établissements, avec une concertation entre eux. Cela doit se mettre en place en 2004 et fera évidemment l'objet d'un suivi très attentif.

Vous savez qu'est prévue également l'intégration éventuelle de certains centres privés qui ont un niveau équivalent à ceux que je viens de citer, la logique étant, autour du noyau dur constitué de la première phase de mise en place, d'associer pleinement les centres privés qui entreront dans la même logique.

C'est une étape importante qui se fera dans la continuité, sans rupture entre les deux phases. Il s'agira d'une mise en place concertée.

C'est une action très importante puisque autour de ces pôles vont pouvoir ensuite s'articuler un certain nombre de dispositifs et notamment les **réseaux régionaux de cancérologie**.

La mise en place dans les établissements publics ou privés avec les adaptations nécessaires des centres de coordination en cancérologie est un travail qui se fera en partenariat avec vous pour bien prendre en compte les spécificités de chaque type d'établissement et de réseau.

Concernant le renforcement des réseaux, une enveloppe spécifique est prévue pour les réseaux de cancérologie, une articulation entre les réseaux de cancé-

rologie régionaux et les bassins de vie étant prévue pour assurer la connexion entre la ville et l'hôpital et pour répondre à l'objectif centré sur le patient de la mise en place d'un système permettant une continuité de la prise en charge, pour tendre vers un parcours personnalisé de soins autour du dispositif indispensable des consultations pluridisciplinaires.

Nous voyons bien toute la cohérence du dispositif qui se met en place, avec en ce qui concerne les réseaux un état des lieux en cours.

Philippe Bergerot, qui est l'expert missionné à la Mission Interministérielle sur ce thème, va poursuivre l'analyse des dossiers qui lui parviennent déjà en retour suite à l'enquête lancée.

A cette occasion, je sollicite éventuellement les réseaux qui n'auraient pas renvoyé le questionnaire. Je leur demande de bien vouloir le faire, car c'est sur la base de son analyse qualitative, qui vient compléter toutes les enquêtes quantitatives qui ont été lancées régulièrement par la DHOS sur le sujet, que pourra au mieux être adapté le cahier des charges qui verra le jour en 2004 sur le fonctionnement de l'ensemble du dispositif et des réseaux.

Cela inclut évidemment la prise en compte des plates-formes soins de support associant les soins palliatifs, l'aide psychologique et le traitement de la douleur, des groupes de travail travaillant spécifiquement sur les soins palliatifs au sein de la DHOS et le traitement de la douleur s'articulant avec la réflexion sur la **psycho-oncologie**, qui fait l'objet d'une enquête spécifique dont j'ai confié la responsabilité à Daniel Serin et qui est menée parallèlement à l'enquête réseau.

J'ai déjà parlé du dossier communiquant.

Un autre point spécifique à la **radiothérapie**, notamment libérale, est l'importance du **codage PMSI**, des propositions devant émerger d'ici la fin de l'année pour être adaptées en 2004.

La prise en compte de la tarification à l'activité sera le sujet de cet après-midi. Concernant cette mesure, nous suivons avec attention et nous veillons à ce que soit prise en compte la spécificité de la cancérologie dans le chantier global sur la tarification à l'activité. Nous y veillons via la DHOS et par la mise en place de groupes de travail spécifiques.

Vous avez évoqué ce matin l'application de la **CCAM**, nomenclature en cours de discussion. C'est pour nous un point tout à fait essentiel dans le suivi des mesures.

Enfin, est prévue pour 2004 l'identification des sites de **cancérologie pédiatrique**, qui doivent faire l'objet d'une circulaire très prochainement.

Voilà pour 2004 comment cela va s'articuler. J'ajoute le point très important de la formation. Vous avez évoqué le souci que pose le problème général de la

démographie médicale : le Plan Cancer contient un certain nombre d'actions très précises sur ce sujet.

La filiarisation est un point sur lequel nous sommes en interaction avec les deux cabinets concernés, avec le problème posé de la filiarisation uniquement en cancérologie hémathologique ou élargie à d'autres disciplines, sachant que c'est plutôt dans ce sens que s'oriente la décision. Nous avons en la matière quelques étapes à franchir.

L'augmentation du nombre de services formateurs est également prévue, avec évidemment l'intégration des pôles régionaux de référence et de l'ensemble des établissements qui se retrouveront dans ces derniers.

Des problèmes importants concernent la qualification. La Mission est en interaction avec le Conseil de l'Ordre et le Ministère, des décrets étant un peu bloqués au niveau du Conseil d'Etat. Nous suivons très précisément cela.

Enfin, l'application et la **transposition de la directive européenne** concernant les radiophysiciens imposera pratiquement - c'est déjà inscrit dans le Plan Cancer - une augmentation des professionnels dans ce secteur.

Voilà très rapidement brossé le tableau. Je voudrais renouveler ce que j'ai dit en introduction en termes de travail étroit, de concertation et de partenariat avec l'ensemble des professionnels via les Fédérations et les Sociétés Savantes.

Comme vous l'avez dit, ce Plan est porteur de rêves et de doutes. Nous veillons à ce que les doutes soient levés et les actions mises très concrètement en œuvre. Les enjeux sont extrêmement importants, et nous devons relever ensemble les défis. Je vous remercie.

(Applaudissements)

M. Gérard PARMENTIER.- Merci beaucoup Madame. Merci aussi d'être venue avec plusieurs de vos collaborateurs.

Je voudrais aussi vous remercier, parce que si nous avons aujourd'hui tous en main la plaquette du Plan Cancer, c'est effectivement grâce à votre Mission. C'est en effet la Mission qui nous a procuré les plaquettes que vous avez tous dans vos dossiers.

Comme vous l'avez vu, cette plaquette est complétée d'un point d'actualité très récent ainsi que d'un rappel du calendrier.

Plus modestement, nous vous proposons également un outil que nous avons mis au point pour nos adhérents, tous les participants y ayant droit si cela les intéresse : nous avons fait figurer le Plan Cancer dans son intégralité sous

forme de fichier, car c'est plus commode pour faire des recherches et procéder à des éditions ciblées. N'hésitez pas à nous le demander, si possible par mail.

Nous nous sommes permis de mettre dans vos dossiers une copie de tous les questionnaires évoqués par Mme Briand au cas où quelqu'un ne les aurait pas.

Vous nous avez fort aimablement reçus Madame. Plus récemment, vous avez reçu la FHP, pour des réunions de travail assez longues, puis l'intégralité des composantes de la plate-forme, il y a quelques jours. Enfin, vous allez recevoir le Président de la SFCP, Gérard Auclerc. Nous ne doutons pas que cela soit le signe de travaux futurs.

Nous avons évoqué largement nos rêves et nos doutes ainsi que, parfois, nos réalisations.

Je pense que le mieux est de passer directement au débat. Nous avons un quart d'heure. Je sais que ce n'est pas très long, mais la journée est chargée. Merci à celui qui osera poser la première question. Je suis sûr qu'ensuite ce sera très facile.

 **Débat**

Dr Philippe MARTIN.- Un canceropôle a déjà été mis en place dans une interrégion, mais vous avez évoqué la participation possible des établissements privés, et je m'interroge sur la distinction entre les centres de référence et les canceropôles.

Ces derniers auront-ils uniquement une fonction de recherche, et à quel niveau ? En effet, je ne vois pas bien comment pourrait intervenir dans une recherche l'intégration de centres privés. S'agira-t-il de recherche fondamentale, appliquée ou clinique ? Je voudrais que vous précisiez le rôle du canceropôle par rapport à celui des pôles de référence.

Mme Pascale BRIAND.- Le canceropôle est effectivement une organisation dédiée à la recherche, mais à celle qui tend vers l'innovation, que ce soit en termes de thérapeutique ou de diagnostic, dans le but de l'accélération de cette innovation, avec retour vers le patient.

L'organisation est vraiment centrée sur cet objectif. Elle s'appuie évidemment sur des équipes de recherche appartenant à l'INSERM, aux universités et au CNRS, ainsi que sur des équipes de recherche clinique, dans une articulation et avec des composants variés selon le type de thème fédérateur retenu dans les régions.

Certaines ont retenu par exemple pour thème une innovation thérapeutique basée sur l'utilisation de produits de la mer. Il implique un certain nombre d'équipes situées dans des villes allant de Brest à Orléans.

De même, un thème fédérateur est plutôt centré sur la santé publique dans le canceropôle nord-est, et en région parisienne il en existe six.

Il existe un coordonnateur pour chaque thème, dans le cadre d'une logique. Il ne s'agit pas d'un thème fédérateur regroupant x équipes qui de près ou de loin travaillent sur je ne sais quelle molécule ou approche de génomique fonctionnelle. C'est un projet précis, avec une agrégation d'équipes dont la présence est indispensable pour que cela aille plus vite vers l'objectif, cette structuration apportant une réelle valeur ajoutée.

Ce travail est en cours, raison pour laquelle j'ai parlé de l'émergence des canceropôles. Il faudra évaluer pour la phase suivante le caractère effectif de cette fédération d'équipes tendues vers un objectif particulier, qu'il soit à court ou long terme.

Dr Jean-Philippe WAGNER.- Nous avons tous reçu le cahier des charges et le projet sur le dispositif d'annonce. Le cahier des charges est très précis, mais il n'est pas indiqué qui doit faire l'annonce quand un projet est

proposé. Vous étiez en Alsace récemment, et un débat a eu lieu à ce sujet. Quelle est votre idée en la matière ?

Mme Pascale BRIAND.- Il n'y a pas de secret. Je vais demander à Philippe Bergerot, qui a participé à toutes les réunions, de vous en parler plus précisément.

Dr Philippe BERGEROT.- Il existe deux types de consultation d'annonce. La première a lieu à l'issue des diagnostics histologiques et est volontairement faite par le chirurgien ou le spécialiste d'organe.

Il a été demandé que les généralistes n'en soient pas exclus, mais que ce soit fait par les personnes impliquées dans le traitement, parce qu'il faut que ce premier temps d'annonce s'accompagne d'expérimentations du traitement, même si celui-ci n'est pas confirmé lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire.

Le second type d'annonce est généralement fait par l'oncologue médical, le radiothérapeute ou le chirurgien, après la réunion de concertation pluridisciplinaire, pour faire au malade des propositions de traitement et rédiger le PPS, le Programme Personnalisé de Soins.

Le troisième point important est la mise en place d'un dispositif, car il est essentiel de pouvoir dire au patient, lorsque l'on annonce un certain nombre de choses, qu'il peut être orienté vers un psychologue, une infirmière de consultation ou une organisation. L'important est de ne pas privilégier l'un par rapport à l'autre, ces trois éléments étant à prendre en considération de façon équitable.

M. Gérard PARMENTIER.- Il y a dans la salle plusieurs équipes, dont celle du Dr Wagner, qui travaillent sur la réponse à l'appel d'offres. Le calendrier étant très serré, merci de nous envoyer vos propositions rapidement.

Mme Bernadette FABREGAS, Revue « Soins ».- Pour rebondir sur les recommandations en termes d'annonce, elles sont peut-être suivies quand le diagnostic est établi dans un centre de dépistage, à l'hôpital ou dans un centre privé, mais qu'en est-il par exemple pour le dépistage du cancer, qui est fait dans des cabinets libéraux ?

La patiente, qui n'en est pas encore une et espère d'ailleurs ne jamais le devenir, peut être confrontée à un diagnostic brutal. Existe-t-il en la matière une recommandation particulière, afin qu'ensuite elle ne se retrouve pas seule ?

Dr Philippe BERGEROT.- Cette partie du dispositif d'annonce est extrêmement importante et s'inscrit dans la formation en amont. Il faut que l'ensemble des médecins qui participent au réseau du territoire de santé ou avec

un établissement - car les projets se font soit par établissement soit par réseau – soient formés.

Il est vrai que cela a été un peu difficile à appréhender, mais nous sommes parfaitement conscients qu'une formation des radiologues, des médecins généralistes et de tous les intervenants est nécessaire, sachant que les campagnes de dépistage qui se mettent en place vont de plus en plus insister sur cet aspect.

Il y aura même une éducation à faire au niveau du médecin généraliste sur le fait que la patiente peut recevoir un document l'incitant à faire un dépistage. Toute cette problématique doit rentrer dans le dispositif.

Mme Pascale BRIAND.- Ce sont toutes ces difficultés qui ont d'ailleurs fait modifier l'appellation de l'action, qui est passée de « consultation d'annonce », qui semblait un concept relativement simple, à « dispositif d'annonce », qui correspond mieux à la réalité de ce que l'on veut améliorer en termes de diminution de l'impact au moment de l'annonce. Cependant, ce dernier est effectivement plus difficile à cerner que ne le laissait prévoir la réponse par consultation d'annonce.

M. Gérard PARMENTIER.- Ce dossier a déjà un historique.

Mme Pascale BRIAND.- Oui. Un travail a été mené au sein de la Ligue avec le réseau des malades et en interaction avec les professionnels. C'est là que s'est le mieux dessiné le dispositif, qui devra néanmoins bénéficier de la phase d'expérimentation pour évoluer et prendre en compte les différentes caractéristiques, thèmes ou spécificités qui devront être intégrés.

Dr Bernard COUDERC.- Une réunion s'est tenue récemment au sein de la Ligue contre le cancer sur le dispositif d'annonce. Il est apparu que ce processus était assez complexe. Il faut espérer que l'annonce n'est pas toujours brutale, mais il est trop tard pour faire changer les praticiens de mon âge s'ils ont des comportements brutaux dans les couloirs ou les cabines de déshabillage. C'est plutôt auprès des jeunes installés qu'il faudra faire preuve de pédagogie.

J'ai été très touché par l'intervention de Philippe Rougier, qui a dit qu'il existait certes le droit de savoir, mais aussi celui de ne pas savoir. Il a cité l'exemple de Freud, qui a demandé au médecin qui lui avait annoncé qu'il avait le cancer de quel droit il l'avait fait.

Je me souviens avoir assisté à une réunion avec le Pr Mathé, au cours de laquelle il a dit clairement que si un jour il avait un cancer il interdisait à qui que ce soit de le lui dire : « Faites ce qu'il faut, mais surtout je ne veux rien savoir ».

Il faut être prudent. Dans la vie, il y a le dit mais aussi le non-dit. C'est une question de tact et d'éducation générale. On ne peut pas tout réglementer et tout mettre dans la loi.

M. Gérard PARMENTIER.- Nous sommes bien dans le champ de la responsabilité médicale, et non dans celui d'une procédure administrative.

Dr Christian MAUREL - Radiothérapeute.- Vous avez évoqué le codage PMSI et la T2A : la très grande majorité des sites privés, qui ne sont pas des établissements de santé, ne sont pas soumis au PMSI. Alors que la T2A devrait être une convergence des financements, on verra forcément une divergence dans ce domaine important, puisque d'une part c'est lié au GHS et d'autre part à l'acte. Les Tutelles ne sont donc pas les mêmes. Qu'avez-vous prévu ?

Mme Pascale BRIAND.- Il s'agit normalement d'une phase intermédiaire ; nous tendons plutôt vers la convergence. C'est un point sur lequel nous allons nous pencher attentivement, car ce n'est vraiment pas simple. Je ne me sens pas en capacité de vous répondre techniquement.

C'est un sujet suivi directement par la DHOS. Je le suis avec le cabinet pour que l'objectif final, qui est plutôt une harmonisation, soit respecté, mais je sais que dans la phase intermédiaire des problèmes sont encore loin d'être réglés. J'ai d'ailleurs une réunion à ce sujet demain.

M. Gérard PARMENTIER.- Je voudrais apporter une information partielle sur l'extension du champ du PMSI à la radiothérapie privée, qui est une revendication ancienne du SNRO et de l'UNHPC qui a été inscrite très récemment au Plan Cancer, il s'agit même de la mesure n° 1. J'ai été saisi hier soir par la DHOS pour une première réunion de concertation à ce sujet.

Nous allons enfin sortir de l'argument avancé depuis des années selon lequel des cabinets ne sont pas des établissements. Une solution avait été trouvée pour que les cabinets remplissent le bordereau SAE, mais pas pour le PMSI. Or, il semble que ce sera le cas rapidement maintenant, ce dont nous nous réjouissons, et nous encourageons la DHOS à laisser la porte bien ouverte.

Mme Pascale BRIAND.- Je peux vous assurer que la DHOS travaille vraiment dans cette philosophie.

Dr Franck BÜRKI.- J'ai toujours été frappé par l'éparpillement du recrutement des essais thérapeutiques en France et la capacité à développer des programmes de recherche clinique au niveau d'une région.

La mise en place des cancéropôles sera l'occasion d'y intégrer le recrutement des libéraux, ce qui est très important, et de les faire participer aux program-

mes de recherche, en n'oubliant pas de leur attribuer en échange des molécules innovantes qu'ils pourront utiliser facilement. Il y a certainement une implication importante à développer entre le système dit libéral et celui dit public.

Mme Pascale BRIAND.- Nous le voyons déjà dans les axes de certains canceropôles. Par exemple, l'axe génétique des cancers se développe avec comme coordonnateur Pierre Formstecher dans le canceropôle nord-ouest, avec des laboratoires d'oncogénétique, des cliniciens de centres hospitalo-universitaires, des hospitaliers généraux, et des libéraux impliqués dans la structuration de ce pôle fédérateur.

Je peux vous en parler très concrètement, car un exposé nous a été présenté hier sur cet axe fédérateur lors du déplacement que nous avons effectué avec la Mission à Rouen.

C'est tout à fait impressionnant. C'est exactement ce que vous appelez de vos vœux, en tout cas pour cet axe fédérateur qui se développe. Je ne dis pas que c'est le cas partout, mais cela se développe pour certaines thématiques particulières.

M. Gérard PARMENTIER.- La Normandie est bien représentée : veut-elle prolonger le débat ?

Mme Edith PESQUET - Directrice de la Clinique Saint-Hilaire, Rouen - Un exposé nous a en effet été présenté hier. Je ne connaissais pas vraiment cette activité et je suis très contente d'avoir pu écouter M. Formstecher sur ce sujet.

Mme Pascale BRIAND.- Dans la mesure où il s'agit de la phase d'émergence, il n'est pas étonnant qu'il n'y ait pas encore d'ouverture. Il s'agit du montage du projet, mais je crois que vous pouvez confirmer que la structuration prend en compte l'ensemble des données.

Mme Edith PESQUET - Directrice de la Clinique Saint-Hilaire, Rouen - Je suis Directeur d'établissement, mais j'espère que les médecins en savent plus que moi. En tout cas, j'ai été contente de voir ce qui se fait actuellement.

Dr Philippe MARTIN.- Les recherches cliniques se développent, notamment avec la participation des établissements libéraux, qui permettent un recrutement de malades potentiels important pour pratiquer des essais de phase 3 et éventuellement l'implémentation de techniques innovantes, mais est-ce le rôle des pôles de cancérologie ou des canceropôles ?

Mme Pascale BRIAND.- Les pôles régionaux de cancérologie sont des structures au sein desquelles se développe la recherche clinique et dont l'interaction et la structuration entendent bien déboucher sur une augmentation du nombre de patients intégrés dans les essais cliniques à l'issue du Plan.

Nous sommes en effet encore largement au-dessous des 15 % minimum que nous devrions atteindre, avec pour effet une augmentation de la qualité globale de la prise en charge dès lors qu'il s'agit d'un certain nombre de patients.

Les pôles régionaux de référence sont bien des établissements qui sont des pôles d'excellence en matière de soins et de recherche clinique. C'est là que se développe la recherche clinique.

Certaines des équipes pourront s'intégrer dans des axes fédérateurs de projets de recherche des cancéropôles. D'autres, qui sont tout aussi importantes, ne se retrouveront pas forcément dans un axe fédérateur de cancéropôle, mais elles seront au sein des pôles régionaux de référence, dans une philosophie et une structuration qui bénéficieront à la recherche clinique, ce qui tend vers la nécessité d'intégrer les patients dans des essais multicentriques, dans des corps plus élargis, etc. C'est la philosophie des pôles régionaux de référence.

Dr Philippe MARTIN.- Pourra-t-on à travers cela développer les moyens ? En effet, le problème de la recherche clinique appliquée est d'avoir les moyens en hommes et en contrôle qualité.

Mme Pascale BRIAND.- Les pôles régionaux de référence tels que je les ai décrits – c'est-à-dire regroupant des centres hospitalo-universitaires et des établissements privés ayant les mêmes caractéristiques - pourront bénéficier de programmes hospitaliers.

A cet égard, l'action menée en 2003 en ce qui concerne le financement des programmes hospitaliers a été tout à fait en cohérence avec la priorité accordée à la lutte contre le cancer, avec un pourcentage de projet financés de 42 % en cancérologie et un niveau de financement dépassant les 12 M€.

De plus, la cohérence a été renforcée par le fait que le Comité de sélection du PHRC¹ a été tenu au courant des axes fédérateurs des cancéropôles. Cela n'a pas exclu que des projets soient financés en dehors de ces derniers, mais cela a donné une information aux experts sur la structuration dans laquelle se trouvait éventuellement impliquée telle ou telle équipe au-delà de son site. Je crois que tout cela commence à se mailler.

M. Gérard PARMENTIER.- Les PHRC ne nous sont pas accessibles aujourd'hui. L'augmentation du taux d'inclusion des malades dans les essais cliniques est un sujet sur lequel nous avons en tant que privés de sérieux pro-

¹ Note UNHPC : PHRC : programme hospitalier de recherche clinique

grès à faire. Nous sommes très loin des 15 %, mais nous avons du potentiel, comme l'a rappelé le Dr Martin.

Madame, vous me permettez d'ajouter que ce sujet important des conditions du développement des recherches cliniques en établissement privé et dans nos équipes sera au centre de la réunion de vos équipes avec la SFCP.

Dr Bernard COUDERC.- Vous avez parlé de rêves et de doutes. Le Plan Cancer nous fait rêver, mais je suis obligé de vous dire que parfois il met dans mon esprit quelques doutes.

Comme l'a dit Philippe Martin, nous ne comprenons pas très bien où est la limite entre les actions de recherche et de soins. Quand on parle de pôle, cela correspond à une situation géographique précise, mais que signifie « de recours » ? De recours contre qui ?

Vous dites que le privé va être intégré dans des pôles régionaux de référence. Or, ce sera un maillage. J'ai peur qu'il existe une compétition avec des réseaux et que les termes employés (pôles de référence, etc.) créent un réseau pyramidal avec une vérité venant d'en haut et non un savoir qui se partage.

J'ai d'autant plus de doutes quand je vois, dans le cadre du plan hôpital 2007, la part de financement attribuée au privé, notamment dans ma région. Je suis étonné, car dans le cadre du Plan Cancer le financement n'est que de 1 % alors que nous sommes très largement dominants dans la prise en charge des patients.

Les 3C viennent se greffer sur cela. Quelle sera leur place par rapport au réseau et que deviendra-t-il ? Quelle sera sa légitimité au sein d'un Etablissement responsable devant les tiers ? J'avoue que je ne vois pas la place respective des cancéropôles et des pôles régionaux « de référence ». Malgré la reconnaissance dont fait l'objet l'Etablissement que je préside, j'ai personnellement banni ce mot de mon vocabulaire depuis longtemps. Sur toutes ces questions, j'ai des doutes, au moins en matière de cohérence.

Mme Pascale BRIAND.- Je suis dans le cadre de mon interaction avec l'ensemble des professionnels évidemment très intéressée par les doutes et les questionnements. C'est ce qui m'aide à m'assurer que le Plan est bien mis en place dans la philosophie et la logique annoncées et précisées.

Très clairement, pour autant, il s'agit d'un changement de philosophie, avec la volonté d'une prise en compte, d'une complémentarité, d'une traçabilité des actions, d'une évaluation et d'un principe de réalité.

Une graduation des établissements est nécessaire parce que l'on ne peut pas faire tout partout, le Plan prévoyant en effet celle des établissements, qu'ils soient publics ou privés.

Cela inclut la reconnaissance du fait que certains établissements doivent disposer de plates-formes technologiques de haute technicité qu'il convient d'implémenter, qu'ils soient publics ou privés.

De même, dès lors qu'il s'agit d'équipements lourds, cela doit se faire de manière concertée entre les établissements qu'ils soient publics ou privés, de telle sorte que tout ce développement se fasse au bénéfice du patient. C'est vraiment dans cette logique que se construit le Plan, d'autres établissements intervenant en effet à un autre niveau de prise en charge pour aller jusqu'à l'hospitalisation à domicile.

Tout cela est tramé par l'organisation en réseau. Des problèmes de terminologie se posent peut-être, avec des mots qui fâchent, mais nous pouvons travailler sur la terminologie. J'ai d'ailleurs été en contact récemment avec le Président de la société française de terminologie, qui est très intéressé, au-delà des problèmes de références, par la terminologie relative au cancer, sachant qu'il existe en effet des mots qui heurtent dans l'esprit du public.

La philosophie qui consiste à centrer toute l'action sur ce que l'on veut améliorer en termes d'équité d'accès au soin des patients, de continuum de la prise en charge et de connexion ville-hôpital est essentielle.

Il est nécessaire d'améliorer la pratique dans le sens d'une adéquation et d'un respect du référentiel. D'ailleurs, ce dernier terme ne choque pas, mais c'est le cas de l'expression « pôle de référence ». Je ne sais pas s'il y a une logique à cela, mais en tout cas il existe des établissements qui pratiquent la recherche clinique et font évoluer leurs techniques, où naît ce qui peut structurer et constituer le fondement d'un référentiel.

Ensuite, tout cela se trame et se discute, d'abord au sein des réseaux de cancérologie puis de ceux de proximité, qui doivent se connecter.

Il n'y a pour moi pas opposition. Il faut trouver une articulation, ainsi que des décloisonnements, toujours dans la logique d'une équité d'accès à des soins qui soient toujours de meilleure qualité.

M. Gérard PARMENTIER. - C'est sur ce point que nous sommes obligés de conclure. Nous comptons beaucoup sur votre Mission, Madame, pour que la philosophie que vous venez de rappeler se traduise effectivement dans les organisations, que la qualité de la prise en charge des patients prime sur les stratégies du pouvoir hélas souvent dominantes.

La dimension de projet est effectivement très importante, de même que l'exigence de tenir compte de la réalité. Sur cela aussi, nous fondons beaucoup d'espoir sur la Mission qui est la vôtre.

Merci pour les précisions que vous nous avez apportées. Merci aussi d'avoir amorcé la réflexion sémantique. Les mots ne sont pas neutres et, vous l'avez

constaté, nous avons parfois un peu plus que l'impression qu'ils peuvent être des armes ! Si je peux me permettre une petite suggestion, je crois que si l'année prochaine nous nous rencontrons à nouveau il faudra que le schéma figurant dans le Plan Cancer soit un peu clarifié, car il dit des choses sur lesquelles nous avons besoin de progresser tous ensemble, en termes d'articulation, de cohérence du point de vue des soins comme de sémantique.

La séance, suspendue à 12 h 45, est reprise à 14 h 15.

-II-

Cancérologie et Tarification à l'activité

Président : Dr Bernard COUDERC
Modérateur : M. Gérard PARMENTIER

CANCÉROLOGIE ET TARIFICATION À L'ACTIVITÉ

Introduction

Dr Bernard COUDERC.- Nous allons reprendre notre séance, qui sera consacrée à un sujet qui a généré un véritable petit séisme culturel et tarifaire dans le monde de la santé.

Nous avons parmi nous plusieurs invités, dont Mme Aoustin, Directrice opérationnelle de la MT2A auprès du Ministre de la Santé, qui nous fait souvent l'honneur de participer à nos travaux mais qui intervient, ici, dans le cadre de ses importantes responsabilités.

LA MISSION TARIFICATION A L'ACTIVITE : LE PASSAGE A L'OPERATIONNEL ?

↳ **Mme Martine Aoustin,**
Directrice opérationnelle de la MT2A

Mme Martine Aoustin.- Bonjour à tous. Merci de votre accueil. Je crois, dans le domaine de la tarification à la pathologie, pouvoir m'exprimer au moins un certain temps sans diapositives, d'autant que la plupart d'entre vous ont déjà entendu en partie mon propos.

Je vais toutefois en reprendre les grandes lignes, car je pense que ce qui vous intéresse aujourd'hui n'est pas forcément le détail de la mise en œuvre de la tarification à l'activité, mais sans doute beaucoup plus ses liens avec la discipline qui est la vôtre : la cancérologie.

Je vais commencer par des généralités sur la tarification à l'activité et vous dire quelles seront demain les nouvelles modalités de financement, et nous évoquerons, dans un second temps, des sujets bien spécifiques à la cancérologie. Dans le domaine de l'hospitalisation, il n'existe pas de différence importante avec les autres soins hospitaliers. Il n'en va bien sûr pas de même pour l'ambulatoire et notamment la chimiothérapie ambulatoire.

Je m'exprimerai rapidement sur le sujet de la radiothérapie et de son financement dans l'un et l'autre de ces secteurs, puis nous tenterons de faire le point sur l'avenir et les travaux que nous aurons à mener ensemble.

La réforme de la « tarification à l'activité » c'est à dire du mode de financement des établissements de santé n'est pas une réforme isolée. Elle s'inscrit dans une ambition beaucoup plus large de modernisation et de dynamique de l'hôpital, que soutient « le plan hôpital 2007 ». Les grands axes de ce plan concernent, vous le savez, une meilleure adaptation de la planification, une évolution de la « gouvernance » et une réforme du mode de financement, mais aussi un soutien particulièrement important des établissements dans le domaine de leurs investissements.

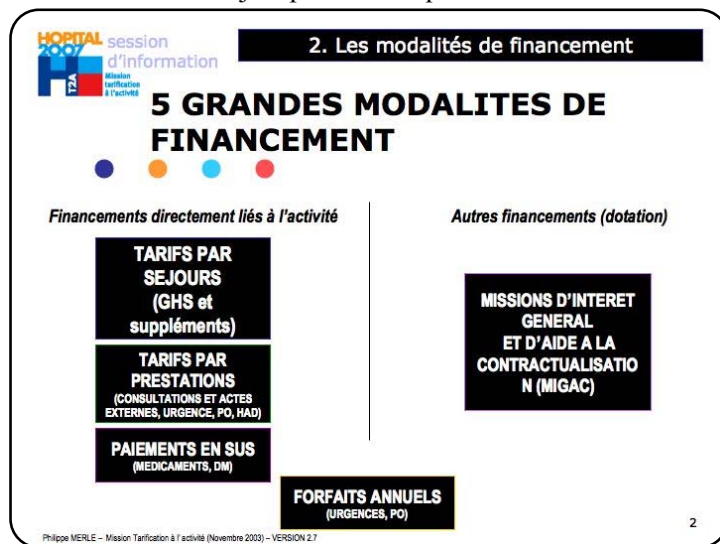
De plus, la T2A tient compte et s'adapte en termes de modalités – tous les éléments étant articulés – aux objectifs des plans de santé publique, et notamment à celui qui a fait l'objet de vos travaux ce matin, à savoir le Plan Cancer.

L'ambition de la « tarification à l'activité » est de parvenir à une plus grande équité du financement et cela passe par des modalités de financement identiques qu'il s'agisse du secteur public ou privé.

L'ambition est effectivement la convergence des éléments de financement en intra et aussi en intersecteurs, sous réserve, bien entendu, que soient correctement éclairées les spécificités de l'un et l'autre de ces secteurs et notamment les missions d'intérêt général.

Je vous rappelle par ailleurs que « modalités de financement identiques » ne signifie pas « échelle de tarifs identique » puisque la réforme s'engage avec deux échelles de tarifs distinctes. L'échelle de tarifs du secteur privé ne comprendra pas les honoraires des praticiens.

Voilà ce que je voulais vous dire au début de mon propos, ce qui me permet d'aborder maintenant des sujets plus techniques.



Voilà comment seront financés demain les établissements, qu'ils appartiennent au secteur public ou privé : la réforme propose un financement mixte, c'est-à-dire qui garantit :

- d'une part les « missions d'intérêt général », financées sous forme de dotation et bénéficiant d'une évolution sur la base d'un taux, et
- d'autre part l'ensemble de l'activité de soins financée « à l'activité », c'est-à-dire en proportion du volume mais aussi de la nature des activités réalisées.

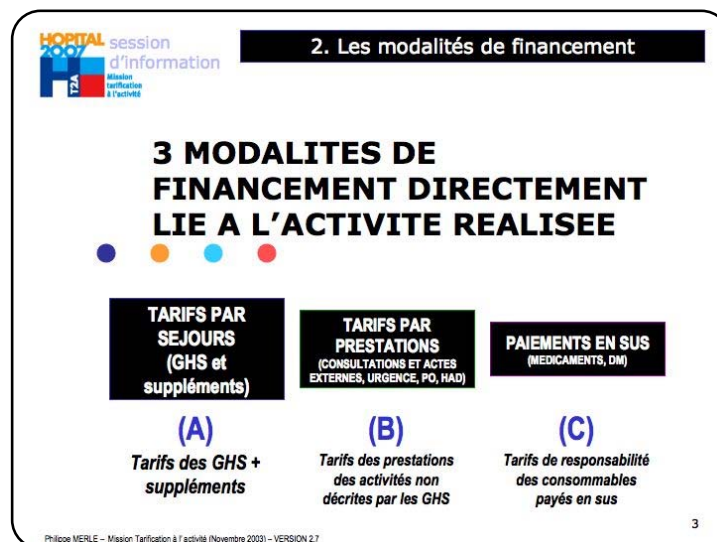
Je fais un petit aparté pour vous indiquer que l'ensemble du diaporama a été placé sur le site de la mission. Je vous propose de le consulter directement en

ligne. Il est beaucoup plus précis et retrace de façon beaucoup plus exhaustive les modalités de financement dans les secteurs privé et public¹.

Revenons aux modalités de financement à l'activité pour en décrire les 3 grandes modalités :

- une tarification par séjours à laquelle viendra s'ajouter, le cas échéant des éléments complémentaires de financement.

Cette partie du financement sera pour vous la plus importante - ainsi que pour l'autre secteur d'ailleurs. C'est une modalité que vous connaissez déjà puisque vous émettez aujourd'hui des factures par séjour (bordereaux 615), que le patient soit hospitalisé ou en ambulatoire (hospitalisation à temps partiel).



La modification résidera dans le fait qu'au lieu de produire sur le bordereau 615 une déclinaison de prestations articulées entre elles, le séjour sera dorénavant financé sur la base d'un élément unique, d'un groupe homogène de séjours GHS, miroir économique des groupes homogènes de malades (GHM) du PMSI.

Ainsi, nous médicalisons le financement des établissements de santé.

Les GHM, que vous connaissez - et nous allons y revenir dans le domaine plus précis de la cancérologie - trouveront leur équivalent éco-

¹ Note UNHPC : cf www.sante.gouv.fr
Ecran 1 "Accueil" : accès simplifié par thème : cliquer sur "Financement des Etablissements de santé".
Ecran 2 : cliquer sur la "Mission Tarification à l'activité"

nomique, leur « pendant tarifaire » dans un GHS lui-même porteur d'un tarif. Il existera donc quelques 600 GHM, porteurs en regard d'un peu plus de 600 GHS, c'est-à-dire de tarifs.

Comme c'est le cas dans la plupart des pays, il existe en sus des GHS, un certain nombre d'éléments complémentaires de financement. L'objectif, indépendamment de l'équité des financements au regard des ressources mobilisées, est lié à la nécessité de pallier certains reproches ou comportements économiques dont celui de la sélection des malades.

Vous aurez donc la faculté de facturer en complément des « journées », lorsque la durée de séjour du malade aura dépassé la borne haute du GHS. Celle-ci est issue d'un calcul statistique.

Vous aurez également la possibilité de facturer en sus du GHS un certain nombre de médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur une liste exhaustive.

- Des financements forfaitaires : c'est le cas des urgences.

Le financement pour les cliniques privées reste identique en termes de modalités, un Forfait d'Activité d'Urgences (FAU) qui couvre une partie des charges fixes et un financement par passage dit « ATU », Vous voyez dans ce cadre figurer également la notion de « PO » pour prélèvement d'organe, qui ne concerne pas le secteur privé commercial.

Il est important de préciser que pour les établissements actuellement sous DGF, les consultations et actes externes aujourd'hui inclus dans la dotation, feront l'objet d'un financement à l'activité, selon les mêmes références et modalités que celles appliquées dans le secteur des cliniques privées.

- Le troisième élément de financement concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

La cancérologie doit être traitée avec attention, car une tarification forfaitaire dans cette discipline n'est pas exempte de difficultés.

Commençons par la chimiothérapie.

Rappelons nous comment est financée aujourd'hui la chimiothérapie à la fois dans le secteur public et dans le secteur privé, en gardant à l'esprit que l'ambition est de parvenir à des modalités de financement

identiques. Il va de soi qu'il faut que chacun des deux secteurs fasse un pas en direction de modalités qui justement leur seront communes.

La dotation globale de fonctionnement des établissements publics couvre l'ensemble des médicaments quelle qu'en soit la nature. Dans les cliniques, les médicaments anticancéreux prescrits en chimiothérapie ambulatoire exclusivement sont financés en sus. De plus, un forfait a été créé au cours des dernières années pour tenir compte de ces dépenses en cas d'hospitalisation à temps complet.

Nous proposons pour demain un financement par GHS qui inclut toutes les dépenses justifiées par les soins nécessaires au malade, ce qui inclut les médicaments ou dispositifs médicaux d'ailleurs. C'est le GHS qui fondera le tarif en intégrant le coût de ces produits, et ne seront financés en sus que quelques-uns d'entre eux sur la base d'une liste très limitative de molécules ou dispositifs.

Le malade hospitalisé ou pris en charge en ambulatoire se verra doté d'un tarif par GHS correspondant à l'hospitalisation ou au passage en ambulatoire auquel viendra s'ajouter, le cas échéant, le financement de médicaments lorsque ceux-ci seront inscrits sur la liste limitative dont je viens de vous parler.

Une difficulté réside dans le fait qu'il n'existe dans la classification par GHM qu'un seul groupe homogène de malades pour le passage en chimiothérapie ambulatoire et donc un seul GHS qui inclura l'ensemble des médicaments (hormis ceux inscrits sur la liste) et ce quels que soient les protocoles utilisés. Nous aurons sans doute à travailler sur la segmentation de ce GHS, en vue de servir l'objectif de la tarification à l'activité, qui est général et qui veut que nous rapprochions au maximum les tarifs de la mobilisation économique des ressources correspondant au traitement des patients.

Voilà un sujet que nous aurons à traiter ensemble, rapidement.

L'autre sujet dont je souhaite vous parler est également spécifique à la discipline cancérologique, c'est la radiothérapie.

Dans ce domaine, les secteurs public et privé n'ont pas, loin de là, des modalités identiques de financement, et il est bien difficile de les faire converger : dans le cadre de la dotation globale, un financement via des GHS, alors que dans les cliniques privées, la radiothérapie est financée sous forme exclusive d'honoraires.

Il n'est pas question de rapprocher à toutes fins les modalités de financement, et nous pouvons rester dans cette situation puisque, comme je l'ai déjà dit, les

honoraires continueront dans le secteur privé à être financés en tant que tels, hors GHS.

Toutefois, il me paraît nécessaire et intéressant, au moins en termes informationnels, de faire en sorte de disposer des mêmes informations (PMSI) à la fois sur le secteur public et sur le secteur privé. Ainsi, nous pourrions évaluer l'activité globalement développée en radiothérapie dans l'ensemble des établissements de santé, avec un étalon de mesure qui soit commun.

Voilà rapidement brossés les points qui me paraissent spécifiques de la cancérologie.

En effet, le reste de votre activité, qu'elle soit de nature chirurgicale ou médicale, trouvera sa place dans les 600 GHS existants. L'évolution de la classification devra être régulière, et le sujet des séjours pour cancer sera traité dans ce cadre plus général. Certains GHS sont spécifiques à la cancérologie, on peut penser que la valorisation du GHS est tout à fait adaptée à la pratique médicale correspondante. Les autres devront faire l'objet d'un examen attentif.

Voilà ce que je voulais vous dire. Ce sont des sujets que vous connaissez déjà puisque le remboursement de médicaments a fait l'objet de nombreux travaux et de réflexions, dans l'attente des arbitrages, notamment sur les listes.

Je souhaitais également vous dire que nous allons devoir dans l'avenir travailler sur l'évolution de la classification, et qu'il nous faudra construire ensemble.

Je vais m'arrêter là sur les points généraux non sans vous remercier de votre écoute. Roland Cash, qui est à mes côtés, va vous apporter des précisions plus scientifiques et techniques sur un certain nombre de points.

(Applaudissements)

M. Gérard PARMENTIER. - Merci beaucoup pour cet exposé.

Je vous propose d'attendre l'exposé de Roland Cash pour ouvrir le débat.

Je pense que beaucoup d'entre vous connaissent Roland Cash, qui est un ancien du dossier PMSI. Il est, entre autres, normalien et docteur en médecine. Je le dis car sa discrétion est à la hauteur de ses compétences. Très bon pédagogue, il intervient entre autres au CNAM. Il a été à la Sanesco, à la CNAM puis a travaillé dans un bureau privé, mais toujours en priorité sur une spécialité qui est la statistique médicale. Il est maintenant responsable scientifique de la MT2A, dont il partage donc une part de la responsabilité avec le Dr Martine Aoustin.

**La mission Tarification à l'Activité :
l'arbitrage sur les grands choix méthodologiques**

↳ **Dr Roland CASH,**
Responsable scientifique de la MT2A

2003

Dr Roland CASH.- Je vais approfondir certains points d'amélioration du système par rapport au plan de cancérologie que l'on cherche à mettre en place pour l'année prochaine, sachant, comme Mme Aoustin l'a souligné, que les travaux sont loin d'être terminés et qu'il va falloir dans les années à venir améliorer la valorisation de certains éléments.

Le point essentiel porte sur la classification en groupes homogènes de malades. Mme Aoustin a évoqué les deux principaux, qui concernent la chimiothérapie et la radiothérapie, mais il y a aussi tous les autres.

La description de l'activité de cancérologie dans le PMSI est classiquement considérée comme mal faite, insuffisante, et noyée dans l'ensemble, car les groupes spécifiquement adressés à la prise en charge des tumeurs malignes sont en nombre limité. Quelques exemples récents ont été ajoutés, mais cela reste marginal et ne suffit pas à décrire l'activité de cancérologie.

Vient se greffer sur cela le problème de l'hétérogénéité sur le plan de la prise en charge des tumeurs malignes.

La plupart des séjours courts en cancérologie (de 1 ou 2 jours) correspondent à des bilans et sont assez bien cadrés. Ils sont programmés et toutes les explorations nécessaires sont pratiquées.

Ces séjours se retrouvent souvent dans des groupes homogènes de malades plus complexes, et on profite de l'hétérogénéité en mettant un petit pic dans les GHM à durée moyen long séjour.

C'est un premier point de difficulté quant à la description et à la valorisation des pathologies cancéreuses.

Les séjours très longs concernent essentiellement des fins de vie ou des soins palliatifs, cette activité même étant très hétérogène. Il fallait trouver une solution pour améliorer la capacité descriptive de la classification et mieux prendre en compte et valoriser les activités propres aux soins palliatifs.

L'ATIH a procédé à certains travaux approfondis sur les principaux GHM concernés.

Un GHM classique que l'on a toujours tendance à regarder de près est le GHM dit 675, ce qui comme vous le savez sans doute signifie « autres facteurs influant sur l'état de santé ». On a tendance à l'appeler « le fourre-tout », comme son petit copain dit 823 pour l'ambulatoire.

Il est clair qu'à chaque modification de la classification un des buts est d'essayer de l'améliorer globalement, sachant que la version encore en vigueur inclut des séjours de soins palliatifs, le dépistage de tumeurs malignes, la pose de chambres implantables pour chimiothérapie, etc.

C'est une anomalie de la classification, mais c'est aussi très souvent lié à des erreurs d'attribution du diagnostic principal, les règles en la matière étant un peu tordues en cancérologie.

Tout cela méritait à la fois une explication et une révision des consignes de codage. Qu'est-ce qui a été fait ? L'ATIH a regardé en priorité les GHM faisant l'objet de fortes disparités entre établissements, sachant que des problèmes ne se posent que s'ils ne font pas tous la même chose. Si la même proportion d'établissements a la même proportion de séjours courts et très longs, ce n'est pas grave.

La difficulté réside dans le fait que des établissements font plus de bilans ou de soins palliatifs que d'autres, auquel cas l'on est obligé de traiter le problème.

Une nouvelle classification est proposée qui introduit un certain nombre d'aménagements qui entre autres ont vocation à traiter les problèmes que j'ai évoqués.

Il a été proposé sur le plan des bilans et séjours très courts d'intégrer dans la catégorie 24, qui regroupe tous les séjours ambulatoires, ceux d'un jour. Même si le patient reste une nuit, le séjour sera intégré dans cette catégorie, ce qui pourra améliorer l'adéquation entre les coûts et le tarif.

Parallèlement et surtout, le nombre de groupes homogènes de malades avec complication médicale associée sera grandement augmenté (d'une centaine de cas), en multipliant les subdivisions GHM sans complication et GHM avec complications médicales associées, les tumeurs malignes faisant toujours partie de la liste de ces dernières.

La troisième amélioration est la création d'un GHM de soins palliatifs. Dès lors que le code Z 51.5 est inscrit en diagnostic principal, le séjour est groupé dans ce GHM, ce qui a deux avantages dont l'isolement de cette activité dans ce GHM, mais en fait l'avantage principal est de nettoyer tous les autres GHM qui contenaient des séjours de soins palliatifs et y gagneront ainsi en homogénéité.

HOPITAL session d'information Mission Tarification à l'activité

2. Les modalités de financement

LES SOINS PALLIATIFS

→ LE PRINCIPE :

1 GHM = 2 GHS

création de la V9

si lits identifiés de soins palliatifs ou unité de soins palliatifs = 1 GHS majoré

→ facturation limitée par les **capacités fixées contractuellement** de prise en charge de l'établissement (COM)

Philippe MERLE - Mission Tarification à l'activité (Novembre 2003) - VERSION 2.7

8

La difficulté est de fixer une bonne valeur pour ce GHM de soins palliatifs, car les recherches sont très hétérogènes. Il est proposé de créer deux tarifs : un tarif de base pour toute prise en charge de soins palliatifs, et un tarif plus élevé si l'établissement a développé des moyens spécifiques, sur la base d'une simple reconnaissance par l'ARH de cette prise en charge particulière.

Il y aura sans doute d'autres exemples de ce type dans l'avenir, dans le cadre d'une interaction entre la tarification et la qualité ainsi que la densité de la prise en charge.

Parallèlement, deux dispositifs généraux ont un impact sur la valorisation des prises en charge de cancers. Tout d'abord, l'établissement, privé ou public, aura la possibilité de facturer certains médicaments anticancéreux en sus du forfait.

La liste de ces médicaments est évidemment complexe à élaborer. Elle n'est pas totalement finalisée à ce jour, même si un contour assez global a été retenu. Le critère principal d'inscription sur cette liste porte sur le coût journalier de prise en charge du produit en hospitalisation.

HOPITAL session d'information
Mission Tarification à l'activité

2. Les modalités de financement

SECTEUR « PRIVE » : LES MEDICAMENTS (1)

- **Vocation à être inclus** dans le tarif des GHS
- **SECTEUR PRIVE** : en **2004**, maintien du système actuel
- en **2005**, **paiement en sus** de certains médicaments (y compris en hospitalisation complète), qui sont à la fois **onéreux** et introduisent **une hétérogénéité dans les forfaits au séjour** (GHS)
= Une **liste limitée** de molécules concernées

Philippe MERLE - Mission Tarification à l'activité (Novembre 2003) - VERSION 2.7

10

Cependant, cela ne peut pas être le seul critère puisque selon le mode d'administration du médicament les coûts journaliers peuvent être un peu aberrants.

Un autre élément qui va jouer aussi dans cette valorisation est la définition des séjours extrêmes, qui sont un peu catastrophes et se prolongent exagérément étant donné l'état du patient, en dehors de l'activité de soins palliatifs ou dans le cadre de cette dernière, peu importe.

Si le séjour dépasse une certaine norme en termes de durée, toutes les journées supplémentaires sont facturables en sus, sur la base de 75 % du prix moyen de la journée.

Voilà la description rapide des améliorations que l'on a cherché à apporter au système s'agissant de l'activité spécifique de cancérologie, améliorations qui sont évidemment à replacer dans un cadre général, certaines innovations ne concernant pas que la cancérologie, même si elle a beaucoup guidé les réflexions étant donné l'importance des pathologies, l'imbrication avec le plan cancer, et la forte hétérogénéité que les séjours introduisaient dans la distribution des coûts.

M. Gérard PARMENTIER.- Merci beaucoup. Après ces deux exposés et comptetenu de l'actualité, il y a de quoi nourrir notre débat, sur des sujets neufs comme sur des sujets anciens. Qui commence ?

↳ **Débat**

Mme ARNOULD - ARH de Bourgogne.- Ce système favorisera-t-il les prises en charge en ambulatoire ?

Mme Martine Aoustin.- La tarification à l'activité a un avantage : il existe des outils de gestion et de maintenance, l'outil le plus important s'agissant de la gestion de cette tarification étant la classification en groupes homogènes de malades, ce que l'on comprend parce que l'on peut faire porter de manière différenciée des éléments de financement sur telles ou telles modalités de prise en charge qui sont aujourd'hui insuffisamment financées, voire insuffisamment incitées. C'est un outil puissant de gestion de l'ensemble des éléments tarifaires dont nous ne disposons pas jusqu'à aujourd'hui.

Je vais répondre par une généralité, puisque nous voyons bien que le dispositif lui-même permet ces adaptations.

Je voudrais dire pour répondre à votre question concernant la chimiothérapie que le dispositif, pour ce qui concerne le secteur privé, tiendra compte des éléments ayant trait aux prix, sachant que dans la période de transition nous appliquons pour les calculs des bases tarifaires qui correspondent aux prix existants aujourd'hui.

Nous allons bien entendu les éclairer par une étude nationale de coût qui va également être développée dans le secteur privé et nous permettra une approche adaptée entre la réalité des coûts observés et les prix et donc de choisir un tarif, avec ce que cela comporte de volonté, de la part de l'ensemble des professionnels de l'Etat et des médecins, de faire évoluer un certain nombre de situations pour mieux couvrir les besoins des patients, voire pour améliorer, dans un certain nombre de cas, les modalités de prise en charge.

Je réponds d'une manière générale à un sujet particulier, mais je pense que vous avez bien compris.

La question qui est peut-être dans votre mémoire lorsque vous posez globalement celle de la chimiothérapie est celle des médicaments. Vous vous demandez si, en ayant cette attitude à leur égard, nous n'allons pas « désinciter » la chimiothérapie ambulatoire au profit de celle en hospitalisation.

Je ne pense pas que le sujet des médicaments en lui-même incite ou désincite la chimiothérapie ambulatoire, puisque ce qui est financé dans le cadre du groupe homogène de séjours pour cette dernière est la prestation en ambulatoire plus l'ensemble des produits hormis quelques-uns.

De plus, en hospitalisation, les prestations mises en œuvre au cours du séjour incluent bien entendu des produits plus les médicaments de la liste.

Vous voyez bien que la nature des produits qui peuvent être fournis à la fois en hospitalisation ou en chimiothérapie ambulatoire ont la même hétérogénéité, puisque c'est souvent plus l'état du malade qui justifie une prise en charge.

Il fut un temps où c'était la nature du produit qui introduisait le choix de l'ambulatoire ou de l'hospitalisation, mais ce n'est plus le cas. Les modalités sont donc identiques, sachant que la valorisation plus importante du groupe homogène de séjours en hospitalisation est liée au fait que le malade est effectivement hébergé dans un lit à temps plein, ce qui représente généralement un poids en soins plus lourd qu'en chimiothérapie ambulatoire.

Ce sujet en est un en lui-même. Je révoque d'ailleurs à cet égard le problème d'un seul groupe homogène de malades en chimiothérapie ambulatoire, qui est d'ailleurs de même nature que pour un certain nombre de groupes homogènes de séjours en hospitalisation lorsque les patients sont hospitalisés pour chimiothérapie.

Nous nous sommes en effet aperçus, à l'occasion de beaucoup d'études, que ce qui est prégnant dans le montant des dépenses pour ces séjours est le médicament¹.

Il faut donc que nous traitions demain ce sujet, peut-être par une segmentation plus adaptée ou l'évolution des classifications, mais il n'y a, à mon avis, pas de désincitation à craindre par rapport à la chimiothérapie ambulatoire.

Mme Mireille THUILAND - Directrice à Grenoble.- (*inaudible pour le script*)

M. Gérard PARMENTIER.- Je vais reformuler très rapidement l'intervention précédente, car, sans micro, elle était difficilement audible. Mme Thuiland, qui est Directrice d'établissement à Grenoble, nous fait part de son souci en tant que Directrice de clinique privée concernant la sous-rémunération des séjours hospitalisés en matière de chimiothérapie. Elle a rappelé les tarifs, qui sont très au-dessous de la réalité des coûts, comme nous le savons tous. Comment faire une chimiothérapie avec un forfait pharmacie, même porté à 15 euros ?

Elle pose par ailleurs la question du contenu des rapports contractuels prévus avec l'ARH et qui guideront le niveau des tarifs.

¹ Note UNHPC : Cf en particulier l'étude faite dans des établissements de tous secteurs en 2000 : « Peut-on améliorer la description des séjours de chimiothérapie dans le cadre du PMSI : étude des facteurs prédictifs des coûts de la chimiothérapie », Christine Lévy-Piedbois, Laurent Borella, Philippe Bergerot, Patrick Peuvrel, Cristel Erard, Gérard Parmentier, Alain Ravaud, Béatrice Trombert Paviot, Jean-Pierre Armand, Jean-Marie Rodrigues

Mme Martine Aoustin.- Concernant l'engagement pris sur le bon usage du médicament, je voudrais dire tout d'abord que c'est la première fois qu'un dispositif de cette nature voit le jour sur le plan législatif.

Nous avons, en tant que professionnels et citoyens, à nous réjouir que ce soit dorénavant inscrit dans la loi et que le bon usage devienne une entité réelle, avec en plus une forme de contractualisation, avec la Direction de l'ARH, des outils dont on se dote, pour aller dans le sens du bon usage des médicaments ou des dispositifs médicaux. Comme vous le savez, c'est également le cas dans la loi pour ce qui concerne le dispositif médical, et je pense que c'est tout à fait fondamental.

La question que vous posez est celle de la mise en œuvre, et je pense que vous avez en tête le fait que vous êtes gestionnaire d'un établissement de santé et que le bon usage des médicaments relève bien entendu des médecins qui exercent dans vos établissements.

Cependant, un établissement qui fournit des soins n'est pas une entité isolée. Il est composé de médecins et d'une administration qui permettent la réalisation d'un certain nombre de soins, et je crois que dans ce domaine vous avez effectivement une responsabilité conjointe.

Concernant les sanctions, il est vrai que ce mot est toujours mal compris ou ressenti. En fait, il est nécessaire que nous nous engagions à travers des contrats de bonnes pratiques entre les établissements et les ARH.

Une fois cet engagement réalisé, il faut bien qu'apparaissent quelque part des éléments et outils - qui soient adaptés dans la réglementation - dotant les deux co-contractants d'un minimum de règles du jeu.

Ainsi, lorsque le professionnel ou l'établissement n'obéit pas à ses engagements ou ne les respecte pas, des modalités permettent de se doter d'un système qui renvoie à ces derniers. C'est l'esprit dans lequel se situent ces éléments.

L'élément que nous avons pris en compte pour réaliser cette approche est en effet le financement des médicaments en supplément sur une liste.

Cela signifie que ces médicaments vous seront remboursés à 100 % sur facture, selon les modalités prévues, c'est-à-dire avec l'équivalent d'une marge d'intéressement.

Par ailleurs, dans l'éventualité où les engagements de bon usage ne seraient pas respectés, principe sur lequel vous vous êtes engagés, l'ARH a la possibilité de limiter le montant du financement à une certaine proportion.

Au lieu de remboursements à 100 %, nous pouvons imaginer des remboursements inférieurs, de l'ordre de 80 ou 60 % - je crois que cela va jusqu'à 70 % -, de par la loi sur les modalités de financement.

Cependant, il ne s'agit pas avant tout d'une sanction, le sujet étant la contractualisation sur le bon usage du médicament.

C'est simplement pour répondre au non-respect des engagements que nous avons pensé à ces éléments, qui ont effectivement une connotation de cette nature. Nous espérons à vrai dire n'avoir jamais à les appliquer, car nous voulons faire vivre la contractualisation sur le bon usage.

Votre première question est une vraie question, pour le motif suivant. Il ne vous a pas échappé qu'aujourd'hui la facture en hospitalisation ne tient bien entendu pas compte des médicaments puisqu'ils ne sont pas remboursables en sus. Il n'en va d'ailleurs pas de même pour la chimiothérapie ambulatoire, puisque sur les bordereaux 615 tous les médicaments consommés sont déclinés.

Encore une fois, il est tenu compte pour l'hospitalisation du forfait et des prestations au prix de journée puisque les médicaments ne sont pas remboursés.

Je suis d'accord avec vous Madame - nous en avons parlé à plusieurs reprises avec l'ensemble de vos représentants - sur les effets pervers qu'ont introduites des modalités différentes de financement, et je prends à cet égard acte du fait qu'un certain nombre de patients ont effectivement été basculés en ambulatoire pour que vous puissiez bénéficier d'un remboursement.

De la même manière que j'ai évoqué la question du travail sur le groupe homogène de chimiothérapie ambulatoire, je crois que nous aurons à travailler également sur le montant, c'est-à-dire la composition des groupes homogènes de séjours en hospitalisation.

Nous disposons d'éléments qui pourront servir de références et nous aurons dix mois pour le faire en 2004, car la réforme sera mise en place au 1er octobre 2004. Ce ne sera pas trop, mais le sujet de la chimiothérapie à la fois en ambulatoire et en hospitalisation fera l'objet de travaux.

Le sujet que vous avez évoqué ne nous a pas échappé. Il est d'ailleurs très compliqué, car il sera difficile de réinjecter dans la valorisation des groupes homogènes de séjours des éléments sur lesquels nous n'avons pas aujourd'hui d'informations particulièrement précises. Il sera important que nous travaillions ensemble et que nous nous dotions d'éléments d'information complémentaires sur ce point.

Dr Bernard VIDAL - Président de la Fédération hospitalière privée de Normandie.- Je souhaite évoquer le problème de la chirurgie, sur laquelle on est passé un peu vite. Elle joue, dans le cadre de la lutte contre le cancer, un rôle essentiel. Or, c'est un secteur d'activité (notamment pour ce qui concerne la chirurgie viscérale, qui est carcinologique) tout à fait sinistré. Les praticiens se voient accablés par les assurances et des charges d'autres natures et n'ont pas de rémunération attractive.

Je voulais savoir si la CCAM avait pris en compte ces éléments et si elle envisageait de revaloriser un peu la chirurgie viscérale, de façon à ce que des personnes puissent assumer le traitement des cancers.

Mme Martine Aoustin.- Je suis confuse. Non pas que je ne souhaite pas répondre à votre question, mais le sujet de la CCAM n'est pas de la responsabilité de la Directrice de la mission tarification à l'activité.

Je sais toutefois que l'ambition, avec la mise en œuvre de la CCAM, est justement de re-hiérarchiser de manière plus adaptée l'ensemble des actes, en fonction des critères que sont la durée, les points en soins, le stress, etc., qui sont beaucoup plus adaptés que ceux aujourd'hui pris en compte pour la nomenclature générale des actes professionnels.

On peut légitimement penser qu'une meilleure hiérarchisation, si un domaine de la chirurgie est aujourd'hui sinistré, pourra arranger les choses.

Je voudrais évoquer, ce qui cette fois est de l'ordre de la tarification à l'activité, le fait que dorénavant nous désarticulons complètement l'élément qui a trait à la tarification des médecins - qui sera demain la nouvelle CCAM - et les prestations servies aux cliniques, les groupes homogènes de séjours portant uniquement sur les éléments ayant trait aux prestations servies à la clinique.

Nous parviendrons ainsi à la fois à une meilleure adaptation de la valorisation de l'acte, à partir de critères faits pour tarifer l'acte médical, et à une meilleure hiérarchisation de la prestation clinique, puisque ce sera spécifiquement fait pour cela, sans articulation un peu artificielle, comme c'est le cas aujourd'hui avec la nomenclature des actes professionnels.

Dr Franck BÜRKI.- Je suis tout à fait d'accord quand vous parlez des bonnes pratiques dans l'usage des différentes chimiothérapies, mais cela me fait toujours peur car il y a des précédents.

Je ne pense pas que cette question soit parfaitement bordée sur le plan national, et que la bonne pratique soit par exemple le respect de l'AMM. Vous savez très bien que dans 20 à 30 % des cas on ne peut pas faire autrement que de ne pas la respecter, tout simplement en se basant sur les références internationales.

Quel lien existe-t-il entre la CCAM en tant qu'acte technique et la tarification à l'activité ? On sait très bien qu'un blocage franc et immédiat se produira entre les oncologues médicaux et la CNAM sur l'application de la CCAM.

S'il existe un lien entre cette CCAM et la tarification, nous rencontrerons des problèmes plus tard si l'on ne fait rien.

Mme Martine Aoustin.- Encore une fois, je ne suis pas responsable de la CCAM, mais je vous entends.

Les futures modalités de la tarification correspondront à une désarticulation entre l'élément qui tarifiera les médecins que sera la CCAM et la prestation de la clinique, le seul lien qui existe en la matière étant le volet codant de la CCAM.

Je pense que, concernant la tarification à l'activité, nous pourrons nous entendre sur les groupes homogènes de séjours, et vous mènerez les négociations ayant trait à la CCAM avec les responsables de ce sujet.

Dr Roland Cash.- Nous avons constitué un groupe de travail pour élaborer une sorte de guide national du dispositif, en nous inspirant des travaux de certains CHU, qui ont classé, pour certains produits, les indications en trois catégories : celles qui sont absolument reconnues, celles dont il est débattu dans la littérature, et celles qui sont a priori rejetées, étant entendu que le pourcentage n'est pas de 0 pour la troisième colonne. Cela fonctionnera au cas par cas ; ce ne sera pas rigide.

M. Gauthier - Région PACA.- Avez-vous prévu une révision régulière des listes de médicaments ?

Mme Martine Aoustin.- Je comprends votre question, car à chaque fois que des listes sont établies les professionnels nous disent qu'une fois qu'elles le sont elles ne changent plus pendant plusieurs années. Il faudra que cette liste bouge. Je partage votre avis, et j'ai le même souhait que vous que cette liste ne soit pas toujours la même et que l'on voit à la fois entrer et sortir des produits, l'ensemble des produits ayant pour vocation d'être dans le groupe homogène de séjours.

Si certains produits deviennent une forme plus généralisée ou standardisée de traitement d'un patient, ils sortiront de la liste pour trouver leur financement dans le cadre du groupe homogène de séjours pendant que d'autres, par exemple très innovants ou très coûteux ou introduisant une hétérogénéité statistique dans ce groupe, seront positionnés sur la liste, pour un jour en être également écartés.

M. Gérard Parmentier.- J'entends bien que l'on voudrait que plusieurs GHM existent, en particulier en chimiothérapie, mais j'ai quelques souvenirs très anciens, du temps où j'étais Directeur de clinique. Nous avons beaucoup travaillé au sein de l'UNHPC, avec un médecin conseil national qui est devenu célèbre et qui s'appelait Martine Aoustin. Nous avons essayé de trouver des forfaits par le biais de protocoles, mais nous n'y sommes pas parvenus.

Ensuite, nous avons beaucoup travaillé, en interfédération, avec une autre personnalité devenue éminente et que j'ai plaisir à saluer ici puisqu'elle est maintenant conseiller du Ministre et nous fait l'honneur de partager nos travaux : Laurent Borella.

Nous étions partis de l'idée qu'il fallait travailler statistiquement pour trouver des prix de revient différenciés par GHM. Or, le prix du médicament s'est révélé le seul déterminant, contrairement à tout ce que nous espérions et à ce que certains d'entre nous étions sûrs de trouver¹.

A partir de la même source, nous avons beaucoup travaillé sur l'idée d'épisodes de soins². Nous n'avons peut-être pas mené les travaux aussi loin que nous le voulions, mais nous avons eu beaucoup de mal, même si l'idée reste séduisante pour beaucoup d'entre nous, car pour des maladies longues comme celles auxquelles nous sommes confrontés c'était satisfaisant.

En bref, le sujet est difficile et il n'est pas neuf ; nous y avons déjà travaillé tous ensemble. Ma question est très directe et je m'en excuse : puisque ce n'est pas facile et qu'il ne reste plus que quelques mois, existe-t-il un projet de dispositif pour que nous travaillions tous ensemble afin de trouver un système rationnel ? Je crois ne pas être le seul à ne pas le savoir.

Mme Martine Aoustin.- Il faut que nous y travaillions et que nous nous dotions effectivement d'une réflexion ensemble sur ce sujet, car nous n'y échapperons pas.

Je pense que la contrainte calendaire est un atout. Nous n'avons pas, dans un certain nombre de cas, trouvé de solution car nous sommes allés chercher des éléments beaucoup plus précis qui répondaient de manière quasiment équivalente au système dont vous disposez aujourd'hui, à savoir un remboursement en sus.

Nous avons mis en parallèle un remboursement particulièrement précis et un autre par typologies, et c'était bien entendu compliqué. Or, nous sommes aujourd'hui dans la situation inverse, qui consiste à améliorer une situation globalisée à travers un groupe homogène de séjours.

Quand on se dirige dans le chemin de l'amélioration, on trouve toujours plus rapidement des solutions que quand on va dans l'autre sens et, encore une fois,

¹ Note UNHPC : Cf l'étude déjà citée : Cf en particulier l'étude faite dans des établissements de tous secteurs en 2000 : « Peut-on améliorer la description des séjours de chimiothérapie dans le cadre du PMSI : étude des facteurs prédictifs des coûts de la chimiothérapie », Christine Lévy-Piedbois, Laurent Borella, Philippe Bergerot, Patrick Peuvrel, Cristel Erard, Gérard Parmentier, Alain Ravaud, Béatrice Trombert Paviot, Jean-Pierre Armand, Jean-Marie Rodrigues. Cette étude est reproduite ici.

² Note UNHPC : Il y a quelques années, Laurent Borella a été très moteur pour creuser cette idée de tarification forfaitaire à l'épisode de soins.

Je crois que la contrainte calendaire, comme elle l'a été pour l'ensemble de cette réforme, sera aussi un atout pour la réflexion et un certain nombre de décisions à prendre par le groupe de travail.

Par ailleurs, on peut également améliorer les outils en marchant. On n'est pas obligé de se doter d'emblée d'un outil particulièrement précis. On peut ensuite faire mieux, et ce régulièrement.

M. Gérard PARMENTIER.- En tout cas, nous sommes disponibles, et je crois qu'il faut effectivement y travailler.

Dr Bernard COUDERC.- La pénalisation relative à la durée des séjours paraît compréhensible, mais ce n'est pas notre faute si des malades font de longs séjours, au contraire. Il y a là une des spécificités de la cancérologie. C'est pourquoi, il nous paraît important de mieux dégager l'activité cancérologique dans les GHM et sans doute, en conséquence, sur les GHS.

Quant aux bonnes pratiques, nous avons ce matin acté le choix préférentiel de l'élaboration de référentiels dans les réseaux régionaux. C'est peut-être la solution au problème.

M. Gérard PARMENTIER.- Je vous propose d'enchaîner avec Gérard de Pouvoirville. Je pense que la plupart d'entre vous le connaissent lui aussi, car il publie beaucoup et il a toujours fait partie des petites équipes qui se battent depuis 1983 pour que le PMSI serve à la tarification, puisque dès l'origine, il a été conçu pour cela et qu'il est beaucoup plus sain d'être payé pour ce que l'on fait que pour ce que l'on est, pour faire une allusion à la dotation globale. Gérard de Pouvoirville a accompagné toutes les expérimentations successives comme expert scientifique. Il est en effet polytechnicien et les "X" sont très peu nombreux dans la santé. Il prouve qu'il faut le regretter. Depuis peu, Gérard de Pouvoirville est complètement des nôtres puisqu'il travaille à Gustave Roussy.

Alors Gérard, en quoi est-ce que le paiement à l'activité influence la qualité des soins délivrés, en particulier en cancérologie ?

**LE PAIEMENT A L'ACTIVITE
INFLUENCE-T-IL LA QUALITE DES SOINS
EN CANCEROLOGIE ?**

✉ **M. Gérard de POUVOURVILLE,**
Institut G. Roussy

2003

M. Gérard de POUVOURVILLE.- Merci pour cette invitation et cet accueil. Il est clair que tout système prospectif de paiement basé sur celui d'une prestation a une influence sur la qualité des soins, qui n'est pas explicite mais intrinsèque à la méthode puisque payer un forfait pour une prestation revient à fixer a priori le montant maximum de ressources que le payeur va accepter de consacrer à la prise en charge. Il revient ensuite aux établissements de soins de trouver la combinaison optimale de ressources, à la fois en quantité et en qualité, pour couvrir ses coûts et au mieux dégager une marge positive ainsi qu'une capacité d'autofinancement. Un paiement forfaitaire, avec un tarif prospectif par séjour, définit implicitement la qualité que le payeur est prêt à payer.

La tarification à l'activité devrait réintroduire explicitement – car l'on ne peut pas dire qu'elle n'existe pas - la concurrence entre les établissements, qui auront intérêt à augmenter leur activité et donc à être plus attractifs que leurs concurrents.

Ils devront donc émettre des signaux les plus clairs possible sur la qualité des soins à la fois auprès des payeurs, des patients et de leurs correspondants médicaux, pour attirer des patients et augmenter leur activité.

Or, le prix à lui seul ne suffit pas. Etre plus cher est parfois un signal de qualité, au sens de la technicité, des investissements, etc., mais ce n'est pas toujours le cas. Par ailleurs, le payeur ne peut pas se désintéresser de l'augmentation de l'activité. Ce système contient, comme pour les prix de journées, un incitatif à augmenter le nombre de séjours, sans qu'il soit possible de contrôler la pertinence des hospitalisations qui sont faites. Certes, il existera une régulation macro-économique par le biais d'un mécanisme prix-volume semblable à celui qui a été mis en place pour l'OQN, mais la vraie solution, si l'on observe ce qui s'est passé dans les pays étrangers qui ont mis en place un système de paiement au cas, consiste à la mise en place simultanée; par les payeurs d'un contrôle préalable des admissions, soit par un mécanisme de « gatekeeper », soit par des autorisations préalables données par les assureurs.

Mais sait-on bien observer la qualité, et sait-on ce que sont des soins de bonne qualité ? Si l'on ne sait pas bien observer la qualité, un établissement dont les coûts sont inférieurs au tarif a la possibilité de ne pas augmenter sa qualité en n'investissant pas, et par exemple de mieux rémunérer ses employés et ses médecins, sans bénéfice supplémentaire pour le patient en termes de qualité.

Un établissement dont les coûts sont supérieurs aux tarifs va être, pour sa part, incité à les diminuer, sinon ce sera la faillite. Or, il pourra le faire en réalisant des gains de productivité sans perte de qualité, mais aussi en réduisant la qualité des soins qu'il offrait avant, sans pour autant que ce soit observable.

Cette question est cependant complexe. Dans le cadre de cette incitation à la qualité, un débat permanent porte sur le lien entre le coût et la qualité. La tradition dans le système de santé est que la qualité coûte cher. On entend rarement dire qu'elle ne coûte pas cher.

Par exemple, un établissement bien équipé, avec une infrastructure technique et un équipement très coûteux, est de qualité. De même, des facteurs de qualité font augmenter le coût de la prise en charge en améliorant de façon générale les soins et l'efficacité du système.

La qualité coûte cher quand elle est liée à l'accès aux innovations technologiques et médicamenteuses et à l'acquisition d'une ressource rare, comme par exemple un opérateur chirurgical très performant. Elle peut coûter cher quand elle est liée à l'accès à une ressource particulièrement valable à haute valeur ajoutée.

En l'occurrence, dans le cas qui nous intéresse, je pense plus précisément à l'innovation et à la technologie des médicaments. A cet égard, l'une des préoccupations que l'on devrait avoir dans le cadre de la T2A est de réfléchir à la façon dont elle prendra en compte au fil du temps les innovations technologiques dans ses tarifs.

Elle ne pourra pas le faire uniquement à travers les forfaits, car de nouvelles technologies vont apparaître qui tant qu'elles ne seront pas devenues routinières devront être payées à part, avec des modes de financement particuliers.

Cependant, si la qualité coûte cher, c'est également le cas de la non-qualité, par exemple avec les infections nosocomiales. D'une façon générale, la mauvaise organisation des services et de la prise en charge coûte cher, et il est certain que la mise en place d'un tarif forfaitaire, si elle devient une incitation pour les établissements hospitaliers à améliorer leur performance en termes de processus de prise en charge, devrait conduire à une meilleure qualité globale des soins, par une meilleure sécurité, une meilleure prise en charge et une meilleure satisfaction des attentes des patients en termes de qualité relationnelle, etc. sans nécessairement coûter plus cher. Mais la T2A contient-elle effectivement les incitatifs à une recherche plus grande d'efficacité, ou ne se

prête-t-elle pas avant tout à des stratégies d'adaptation opportuniste au cas pas cas ?

Un des problèmes les plus difficiles à résoudre pour trancher cette question est la qualité de la classification en GHM. Si les regroupements proposés sont trop hétérogènes, il y a trop de place à des stratégies d'adaptation opportunistes au dépend de la recherche d'efficacité. Or, en cancérologie, le problème est réel. Dans le cas du budget global, et de la très faible incitation liée au coût du point ISA, ce n'était pas trop grave, sauf que le système était très opaque pour les cliniciens. Mon expérience à l'IGR, qui développe des traitements innovants, me montre que le problème est réel et profond.

Mme Aoustin et M. Cash m'ont en fait un peu coupé l'herbe sous le pied en annonçant une version 9 de la classification

Je suis content d'avoir entendu Roland Cash dire que la classification en GHM restait éminemment perfectible. C'est d'ailleurs une des questions dont nous avons débattu ensemble. Il y a encore beaucoup à faire pour améliorer l'homogénéité des groupes homogènes de malades et par conséquent la justesse et la justice des tarifs qui seront proposés aux établissements. En effet, si la prestation n'est pas homogène, le tarif pourra générer des rentes de situation ou pénaliser arbitrairement des établissements.

En revanche, je ne suis pas tout à fait d'accord avec Roland Cash quand il dit que les principaux problèmes en cancérologie concernent soit des séjours extrêmes de malades en fin de vie ou en soins palliatifs, soit de très courts séjours, notamment pour des bilans.

Je pense qu'il existe aussi des spécificités de prise en charge en cancérologie autour d'actes chirurgicaux au sein desquelles le groupe homogène de malades va rassembler des patients et des actes assez hétérogènes, avec des concentrations d'actes particulières en cancérologie qui ne vont pas se retrouver par exemple dans la base nationale.

Il faut non seulement faire un travail sur les personnes en soins palliatifs et en fin de vie, mais aussi de redécoupage des GHM. Par exemple, les GHM de chirurgie ORL ont été construits sur une chirurgie standard, simple, pratiquée dans les hôpitaux généraux, mais la chirurgie lourde de la voie ORL est noyée dans cette représentation.

Un vrai problème se pose, mon souhait étant que la T2A soit un mécanisme incitatif et permanent d'auto-apprentissage et d'amélioration du système de paiement forfaitaire, car si ce n'est pas le cas ce paiement prospectif n'incitera pas à la qualité. La rente de situation n'incite pas à la qualité, et la pénalisation d'un établissement pour mauvais classement homogène de malades est une sanction arbitraire, alors que peut-être il travaille bien.

Dans cette affaire, la principale menace qui règne sur la qualité des soins dans la T2A est liée à la description de l'activité médicale, tout particulièrement en cancérologie car, comme Mme Aoustin l'a indiqué, elle n'est pas extrêmement bien décrite aujourd'hui dans le cadre des classifications.

(Applaudissements)

M. Gérard PARMENTIER. - Merci beaucoup. Nous allons passer au témoignage d'un expérimentateur en la personne de Jean Vernoux, Directeur de la clinique de l'Orangerie à Strasbourg. La clinique de l'Orangerie a une importante activité de cancérologie. Il est par ailleurs Président de la FHP de sa grande et belle région.

LE POINT DE VUE D'UN EXPERIMENTATEUR

↳ **M. Jean VERNOUX,**
Directeur de la Clinique de l'Orangerie,
Président de la FHP Alsace

2003

M. Jean VERNOUX.- Mesdames et Messieurs bonsoir. Bernard Couderc et Gérard Parmentier m'ont demandé d'apporter un témoignage. Je vais essayer de le faire de façon très pragmatique et brève, d'autant que plus les exposés avancent, moins nous avons de choses à dire. Je reprendrai par exemple, avec son autorisation, une bonne partie de ce qu'a dit M. de Pourville, que j'ai trouvé très clair et tout à fait à propos.

L'expérimentateur, après onze mois de travail, peut grosso modo répondre à 3 questions :

1. Pourquoi la FHP, et avant celle-ci l'UHP et la FIEHP, ont-elles toujours été pour la tarification à l'activité ?
2. Pourquoi, au milieu du gué, certains expérimentateurs se posent-ils des questions, parfois en parlant à haute voix, et se demandent si par hasard ils n'ont pas eu tort d'être pour ?
3. Pourquoi est-il impératif d'être encore pour ?
4. Pourquoi avons-nous toujours été pour la tarification à l'activité, de manière très explicite, dans l'hospitalisation privée ?

Tout simplement parce que c'est un concept politique motivant, historique et porteur d'équité – tout le monde l'a dit - entre les deux grands secteurs hospitaliers publics et privés français.

N'oublions jamais que la France est le seul pays au monde qui ait le luxe, en termes de finances publiques, d'avoir deux secteurs hospitaliers financés par les finances publiques. Il est utile de le rappeler, et j'ose le faire à la tribune.

Ce n'est pas parce que nous sommes acteurs de soins, praticiens et Directeurs d'établissement que nous ne sommes pas aussi citoyens, contribuables et assurés sociaux. Ne l'oublions jamais.

On ne peut pas passer à côté de l'opportunité de faire entre nous quelque chose d'équitable, avec des modalités supposées organiser un redéploiement ou une réaffectation des ressources des moins vers les plus performants. C'est cela la tarification à l'activité, en théorie.

Par ailleurs, l'unicité des modalités de financement entre les deux secteurs qui existent permet une meilleure lisibilité, une comparaison et une analyse très intéressante pour tous les acteurs des performances respectives des uns et des autres, sous-entendu : « s'il y a une simultanéité du processus dans les deux secteurs ». Vous me voyez venir tout doucement...

Donc équité et unicité, sous-entendu dans la simultanéité, sinon il n'y a pas de visibilité. Ce sont deux bonnes raisons d'être pour la tarification à l'activité depuis longtemps.

Troisième raison : nous sentons bien, nous qui sommes dans le privé - c'est un peu notre plaidoyer pro domo depuis des années -, que nous travaillons plus que les autres. Nous faisons plus d'heures par jour et nous soignons plus de patients.

Or, le système à l'activité - c'est compris dans le vocable - va primer ceux qui travaillent, qui ont du mérite et qui fabriquent de la performance. Ce n'est pas à vous que j'apprendrai que l'hospitalisation privée coûte moins cher, à l'unité d'œuvre, que l'hospitalisation publique. Je joue sur du velours en face de cet auditoire-là !)

J'étais il y a dix jours avec mes voisins de droite en face d'un autre auditoire, à la Maison de l'Amérique Latine, à raison de 150 inscrits du public et 2 du privé, et je peux vous dire que ne m'y serais pas risqué !

Voilà un processus qui va enfin primer officiellement ceux qui travaillent ! Nous aurons enfin, après 15 ans de PMSI et de valorisation des points ISA, notre unité d'œuvre et notre mécanique de valorisation de notre unité d'œuvre fonçible, bref le coût de notre kilomètre passager parcouru à nous, qui est celui du point ISA. Je suis d'accord avec tout le monde et vous tous : il faut passer maintenant à l'acte avec la T2A. Allons-y, j'oserai dire « gaiement » !

Il existe donc trois raisons d'être pour : l'équité, l'unicité et la simultanéité, dans le cadre de la prime à la performance et au travail bien fait.

Une quatrième belle raison pour laquelle nous avons toujours été pour est que ce concept est théoriquement porteur de liberté. Or, nous sommes des libéraux, farouches partisans de la liberté. C'est-à-dire qu'il n'existera plus de quotas et plus de carte sanitaire. C'était tout au moins le fantasme initial, et nous sentons d'ailleurs bien que la vraie T2A devrait se faire dans une totale liberté.

Je rappelle pour mémoire, s'il en était besoin, pourquoi l'hospitalisation privée a toujours été pour la tarification à l'activité, quand elle s'appelait « coût à la pathologie », il y a deux ans.

Comment se fait-il que tout à coup, même et surtout quand on est expérimentateur, l'on se demande depuis 11 mois, parfois à haute voix, comme je l'ai dit précédemment, si par hasard on n'a pas eu complètement tort d'être pour ?

Je voudrais prendre une petite précaution oratoire, surtout à l'adresse de M. Cash et de Mme Aoustin. Il ne s'agit pas de ma part de jouer les Cassandre ou de dire que nos motifs d'inquiétude sont fondés. Ils ne le sont pas forcément, et j'espère bien qu'ils ne sont pas du tout, mais ce sont tout de même les nôtres, et j'ai été mandaté pour en faire une petite liste.

Durant 11 mois de travail, et non d'expérimentations, nous avons en tant qu'expérimentateurs appris et essayé de faire comprendre à nos facturières et à nos DIM que c'était la même chose, ou à peu près.

De même, nous avons mis cela à l'ordre du jour de toutes nos CME. Pas une seule ne commence pas par un point sur la T2A, ce qui est d'ailleurs une très bonne chose.

Cependant, d'expérimentation en réel, point. Je ne vous apprend rien. C'est un premier motif d'inquiétude, et pas du tout une critique à l'égard de quiconque ; c'est la réalité.

Point d'expérimentation d'une double facturation de l'ensemble de l'activité d'un établissement en temps réel in situ. Ce n'est pas, là aussi, une critique, mais c'est pour nous un grand motif d'inquiétude.

Je vais reprendre à mon compte, si vous m'y autorisez, les questions de ma collègue, Mme Thuiland de Grenoble, et du Dr Bürki sur la chimiothérapie pour les hospitalisés et la sorte de rôle en triangle que l'on veut à nouveau nous faire jouer avec les laboratoires et les prescripteurs, qui ressemble au jeu de bonneteau, est un autre motif d'inquiétude pour nous les Directeurs d'établissement. La liste de nos motifs d'inquiétude est malheureusement un peu longue, mais je vais essayer d'aller vite.

Nous sommes – c'est de notoriété publique - en face de l'impossibilité de faire avancer les deux secteurs hospitaliers d'un même pas. Les mauvaises langues diront que c'était bien sûr prévisible et que le mammoth a l'habitude de marcher moins vite que l'escorteur léger, mais c'est tout de même un grand motif d'inquiétude pour tout le monde, pour nous promoteurs de la santé privée, comme on nous appelle parfois, mais aussi pour nous citoyens contribuables et assurés sociaux.

Les deux secteurs qui étaient supposés entrer au même rythme dans cette réforme et ce concept séduisant ne le feront pas, et dans le meilleur des cas ils l'appliqueront ensemble en 2012.

Certes, j'entends que c'est une vilaine accusation parce que la montée en puissance peut être plus rapide que prévu, mais elle peut être aussi beaucoup plus lente que prévu.

Un autre motif d'inquiétude découle du précédent. Il est tout à coup beaucoup question de la régulation des tarifs en fonction du volume, alors qu'au départ ce n'était pas le cas. Cela ressemble à s'y méprendre à un marché de dupes

pour le privé, qui pourrait se voir publiquement reprocher d'être un fauteur de troubles par rapport à la Sécurité Sociale. On sait d'ailleurs, dans les milieux bien informés, que cela a déjà commencé.

Concernant l'unicité des modalités, j'ai entendu Martine Aoustin parler de convergence, et nous sentons bien que ce n'est plus tout à fait le rêve du départ.

Nous avons, nous le privé, c'est-à-dire les praticiens tous en coeur, notre part de responsabilité dans ce manque d'unicité. Nous avons accepté d'y aller depuis le début, mais en disant : « Ne touchez pas à nos honoraires », et aujourd'hui on sait nous le rappeler.

De la même façon que nous les expérimentateurs nous nous demandons si nous n'avons pas eu tort d'être pour, nous nous demandons aussi – et c'est la première fois que j'ose le dire en public – si nous n'aurions pas dû accepter au contraire qu'il y soit touché puisque de toute façon nous avons tout à y gagner. En tout cas, il est certain que nous portons aussi notre part de responsabilité dans cette différence de mise en mouvement.

Un autre motif d'inquiétude – je parle à de grands spécialistes, donc j'irai vite – est la concomitance obligée avec le passage de la NGAP à la CCAM, qui de plus sera elle aussi mise en œuvre en deux fois, avec des tarifs classants puis tarifants. C'est déjà compliqué à comprendre, mais aussi à expliquer.

On est obligé de tout faire à la fois. Peut-être sera-t-on content de l'avoir fait à la sortie – c'est le grand argument de Mme Aoustin, que je reprends volontiers à mon compte -, mais c'est tout de même un motif d'inquiétude à l'instant T.

Par rapport aux fantasmes et aux règles initiales, qui étaient merveilleux et qui ont fait de nous des militants convaincus et sincères, au demeurant, nous sommes aujourd'hui en face d'au moins deux risques, sans parler des autres.

Premièrement, cette réforme, que nous continuons à considérer comme inéluctable, ressemble de plus en plus à une usine à gaz. Je ne vais pas faire plaisir aux promoteurs, mais il est vrai que l'on a de plus en plus l'impression que cela se complique, de plus par la force des choses.

Deuxièmement, il ne faudrait pas que ce chantier – permettez que je l'appelle ainsi -, qui avait au départ tout pour nous inciter à être moins hostiles, arrive à réveiller de vieux démons.

Je fais allusion à ce que j'ai entendu il y a dix jours, qui était très crispant, les deux secteurs retombant dans leurs vieux démons et se jetant à l'occasion de la T2A des anathèmes réciproques, le secteur privé accusant par exemple le secteur public de traîner des pieds volontairement – ce que l'on peut entendre - et le secteur public reprochant au secteur privé d'être toujours prédateur et opportuniste dans la mesure où nous allons y aller.

Il est certain que nous serons des vigies et des pionniers, et que nous ne nous raterons pas. Nous voyons bien que certains de nos établissements sont déjà très compétents et savent poser les bonnes questions ; j'espère que le mien en fait partie.

C'est d'ailleurs pour cela que nous continuons à avoir des mandats FHP pour être actifs dans le cadre de ce chantier, parce que nous y croyons et que nous sommes persuadés que notre secteur a tout à y gagner.

Cependant, il ne faudrait pas que, parce que nous sommes persuadés de cela, nous nous fassions accuser publiquement d'être d'affreux opportunistes, comme d'habitude. C'est un danger et donc un motif d'inquiétude.

Pourquoi faut-il continuer à être pour ? Parce que la T2A est le moyen de gommer les antagonismes systématiques entre les deux secteurs dans la mesure où ce système, au fur et à mesure de sa mise en place, va inciter les établissements à choisir leur filière et à travailler en partenariat, ce qui est incontestablement l'avenir d'une médecine et d'une chirurgie sûres pour le patient.

Je vous rappelle que nous sommes tous des patients et que nous ne sommes pas que des assurés sociaux cotisants ou des contribuables. Nous avons intérêt à avoir en face de nous des établissements qui ont eu le courage de choisir leur filière et qui ne prétendent pas tous, qu'ils soient publics ou privés, faire tout, car ceux qui prétendent cela font tout mal. Je ne vous apprends rien là non plus.

La T2A sera incitatrice. C'est une bonne chose, et c'est la raison pour laquelle il faut continuer. La T2A est un concept de transparence.

Je ne reviendrai pas sur le patient, mais il va devenir plus vieux et plus abonné, c'est-à-dire qu'il va venir et revenir et que donc il sera très exigeant. Il se comportera de plus en plus comme un consommateur de soins, la T2A étant un concept qui va vers plus de transparence.

Nous avons donc tout intérêt à anticiper ce mouvement, qui est de toute façon inéluctable. C'est un concept très voisin de celui de l'évaluation, qui consiste comme le dit Alain Coulomb dans le fait que la qualité cesse d'être cosmétologique pour devenir un outil de régulation. Là aussi, c'est absolument inéluctable, et la T2A accélère le mouvement dans ce sens.

Enfin, la T2A - et ce n'est pas négligeable, les expérimentateurs peuvent vous le dire - est un outil de meilleure cohésion interne dans chacun de nos établissements. Cela force les praticiens de spécialités différentes à se parler d'un même sujet et à avoir une lecture plus globale de ce qui se passe dans leur établissement, ce qui est une très bonne chose.

Au total, nous devons continuer à être pour la T2A, parce qu'elle va renforcer - je parle au nom de l'hospitalisation privée - notre professionnalisme et notre droit de cité.

En conclusion quelque chose de très banal ; en matière de T2A, nous sommes dans la posture de Guillaume d'Orange : il n'est pas nécessaire d'espérer pour entreprendre, ni de réussir pour persévérer.

Merci.

(Applaudissements)

M. Gérard PARMENTIER.- Vous avez compris que les ambitions de Jean Vernoux sont grandes et qu'il vient du sud-ouest. Il est Directeur en Alsace et voilà qu'il nous parle de Guillaume d'Orange ! C'est impressionnant !

Nous partons justement pour l'étranger. Nous allons prendre un petit risque, car nous avons l'honneur d'avoir le Dr Rochell avec nous. Il comprend à peu près le français mais ne le parle pas.

Nous avons convenu que ses diapositives arriveraient avec quelques jours d'avance et que j'essaierai de les traduire, mais nous avons eu hélas de gros problèmes de mail et je vais les découvrir avec lui. Nous avons déjà fait comme cela il y a deux ans et, avec nos intervenants américains sur le dossier patient communiquant, cela c'était bien passé.

Son intervention sera donc en anglais et si vous le souhaitez nous ferons de temps à autre un petit point pour résumer ce qu'il dit, mais je pense que la plupart d'entre vous arriveront à le comprendre.

Je remercie le Dr Rochell d'être parmi nous à double titre, et tout d'abord parce que l'expérience allemande est intéressante. Comme vous le savez, le Portugal est passé à la T2A en quelques années et l'Italie encore plus vite. L'Allemagne a décidé d'y passer en deux ou trois ans.

Hélas pour nous et pour l'Europe, elle a opté, après avoir hésité à adopter le système PMSI, pour le système australien, qui a aussi beaucoup de qualités mais n'est pas européen.

Elle a décidé de partir très vite, mais nous savons qu'elle a aujourd'hui quelques difficultés. Il est donc intéressant de savoir ce qui s'y passe.

Nous avons parmi nous celui qui nous est présenté par beaucoup de mes collègues et amis allemands comme le meilleur spécialiste en Allemagne puisque le Dr Rochell est responsable au Conseil National de l'Ordre de tout ce qui concerne la nomenclature et les DRG.

Comme vous le savez, l'Allemagne est composée de länder, le Conseil de l'Ordre ayant dans ce pays des fonctions plus étendues que le nôtre. Il est en prise directe, en termes de responsabilité, sur l'implémentation de ces nouveaux systèmes.

DRG ET ALLOCATIONS DE RESSOURCES EN ALLEMAGNE

↳ **Dr. med. Bernhard ROCHELL,**
**BUNDESÄRZTEKAMMER (Arbeitsgemeinschaft
der Deutschen Ärztekammern)**
DRG-Introduction in Germany
L'introduction de la T2A en Allemagne

2003

M. Gérard PARMENTIER -

Dr Rochell, thank you to be here with us. It's an honor for us. It's up to you now !¹

[...]

M. Rochell se demande pourquoi, nous qui avons une longue expérience du PMSI, tenons tant à écouter un Allemand qui ne s'y est mis qu'en 2003.

Les investissements sont payés par les länder et les dépenses de fonctionnement par les caisses. Les Allemands sont encore meilleurs que nous puisqu'elles sont au nombre de 350.

Depuis 1993 on essaie de remplacer le système par un paiement prospectif, avec des budgets plus flexibles, et depuis 1995 cela fonctionne théoriquement avec des caisses mixtes.

Il ne s'agit pas d'ajuster le budget mais de payer au GHM.

Les patients en ambulatoire relèvent du système exactement comme les patients hospitalisés.

A partir de 2003, plus de 80 % des praticiens sont payés à l'activité. Le système est devenu volontaire à partir de 2003, mais à partir de 2004 il sera obligatoire pour tous les hôpitaux.

Le système est assez proche du nôtre dans la forme, en particulier pour ce qui concerne la classification.

Il insiste sur le fait que la différence avec le système français réside dans le classement par complexités.

¹ Note UNHPC : vous trouverez ci-dessous l'intégralité des diapositives du Dr Rochell

L'introduction de DRG a donc accru les disparités de paiement en fonction de la lourdeur des cas.

Les Allemands ont déjà éclaté considérablement leurs DRG en oncologie, et cela vaut la peine de savoir si cela fonctionne et si c'est significatif.

La question s'est posée d'introduire la chimiothérapie dans les DRG. Des études ont été menées, mais on est arrivé à la conclusion que le coût du cancer était différent selon les cas, le prix de la chimiothérapie restant pour l'instant hors DRG, sachant qu'en Allemagne comme en France le prix du médicament est déterminant.

En conclusion, le Dr Rochell dit que ce système est assez décevant en termes de qualité et de bases de données. Il nous propose de réinviter un Allemand d'ici quelques années pour voir si ce système s'est amélioré, car il pense que les exemples à suivre sont peu nombreux en Allemagne. Sa vision est assez pessimiste.

Il rappelle que le coût est largement dominé par la durée du séjour, et non par une étude de coût plus objective, la mise en place du système étant largement dépendante de la structure de coûts qui existe aujourd'hui.

Bundesärztekammer (BÄK)

- German Medical Association (BÄK), Cologne
- Joint association of the 17 Laender Medical Associations in Germany
- 369.319 doctors are represented by the BÄK in matters relating to professional policy

Key features of hospital funding in Germany I

- Dualistic hospital funding since 1972
- Investment costs covered by the Laender [states] (except private hospitals)
 - Running treatment costs covered by the sickness funds
 - 350 Statutory sickness funds : 72 Mio. citizens
 - 52 Private health insurance companies : 7,1 Mio. citizens

Key features of hospital funding in Germany II

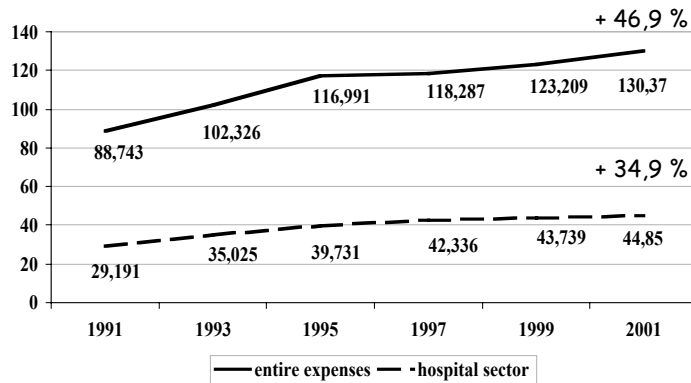
Since 1993 step-by-step-replacement of the former full-cost-coverage-principle by a prospective payment system

- „flexible“ budgets / possibility of profits and deficits
- separate procedure-related funding of ambulatory surgery
- since 1995 introduction of casemix-funding via case fees and procedure fees (PMC-based flat rate system, mainly for surgical treatment)

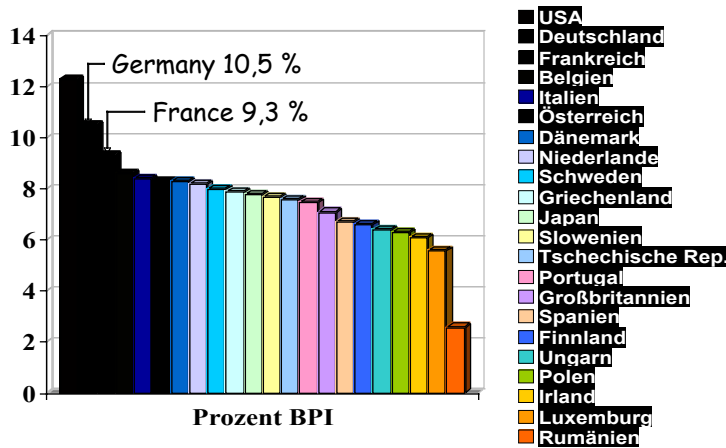
Key data of hospital funding in Germany (2000)

Hospitals:	2.242
Beds:	559.651
Beds / 10.000 population:	68,0
Number of inpatients	16,5 Mio.
Same day patients (Los <24h):	829.959
Number of OBD:	167,0 Mio.
Average length of stay:	10,1 Days
Average expenditures per case	1.755 €
Total expenditures for inpatient treatment:	44.540 Billion €

Expenses of the statutory health insurance in Germany in Billion €



Health care expenses in % of GNP OECD 1999



The German approach

- Price system – same price for same DRG in every hospital (independent of level of care, specialisation)
- As few as possible additional payments next to DRG's
- Manageable number of additional payments
- Cover inpatient as well as sameday inpatients and multiday inpatients (allday treatment) (problem: status sameday patient is neither defined nor valued)

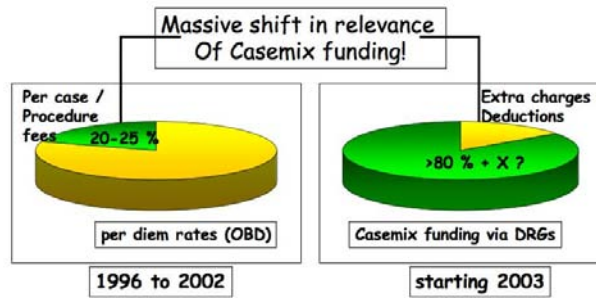
Statutory Health Insurance (SHI) - Reform Act 2000

Introduction of a new fully casemix-related reimbursement system for inpatient treatment starting since 01.01.2003

- Development on the basis of an internationally used DRG-system
- All inpatient cases except psychiatric cases
- Nationwide unique DRGs and CWs (goal)
- (Statewide) fixed base-rate (unique for all hospitals)

Principle: „Same price for same treatment“

Progress of casemix- based funding in the German hospital sector



2003

Statutory Health Insurance (SHI) - Reform Act 2000

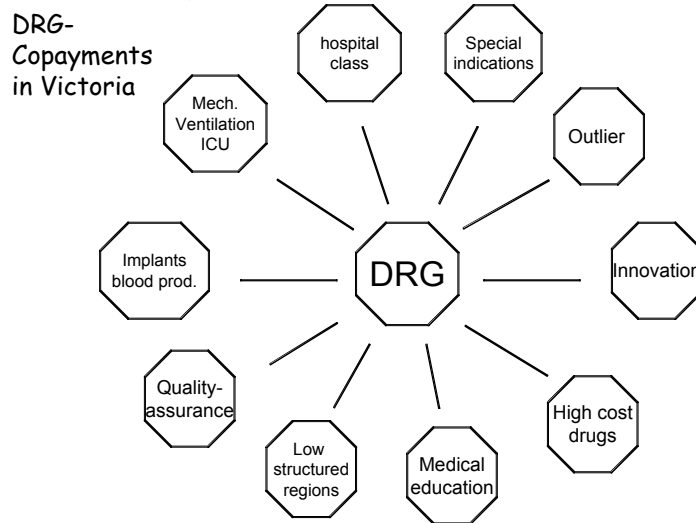
Nationwide regulations for additional extra charges / deductions

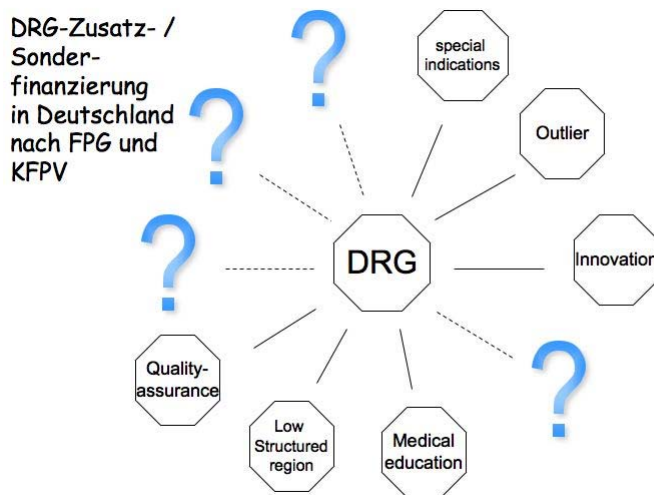
- Emergency care (not intensive care)
- Education of medical assistant professions, e. g. nursing-schools
- Accommodation of persons who accompany the patient for medical reasons, e. g. parents

Statutory Health Insurance (SHI) - Reform Act 2000

Target
100 % Coverage
of the operating costs via DRGs
(as far as possible)

Required Additional Payments





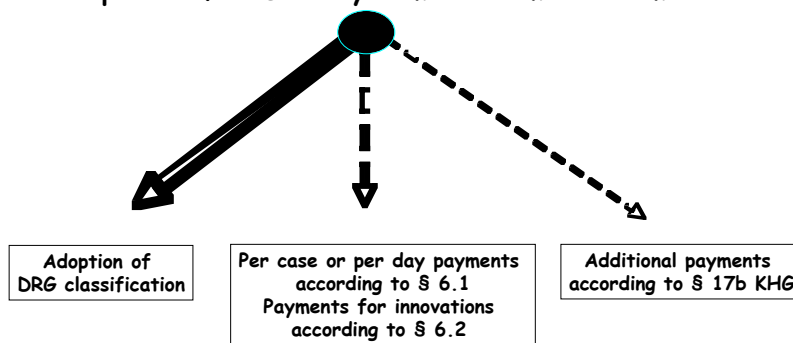
DRG Reimbursement Modification Act 2002

Problem sectors and Innovation

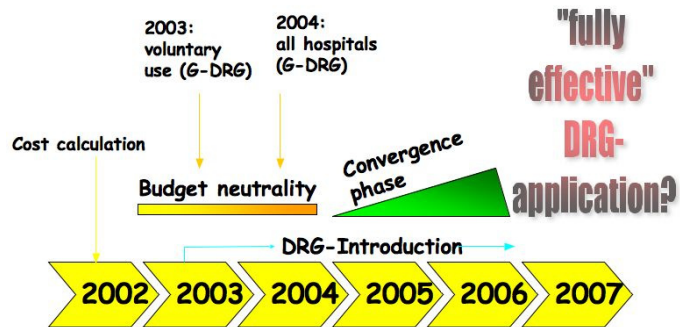
Co-Payments for problem sectors

- Additional procedure fees for exceptional cases / circumstances, e. g.
 - Hämophilia
 - Dialysis
- Transitional hospital-individual regulations for problem sectors (2003 - 2006), e. g.
 - Geriatrics
 - Oncology
 - Rehabilitation

Possible adaptations of G-DRG-System to German circumstances

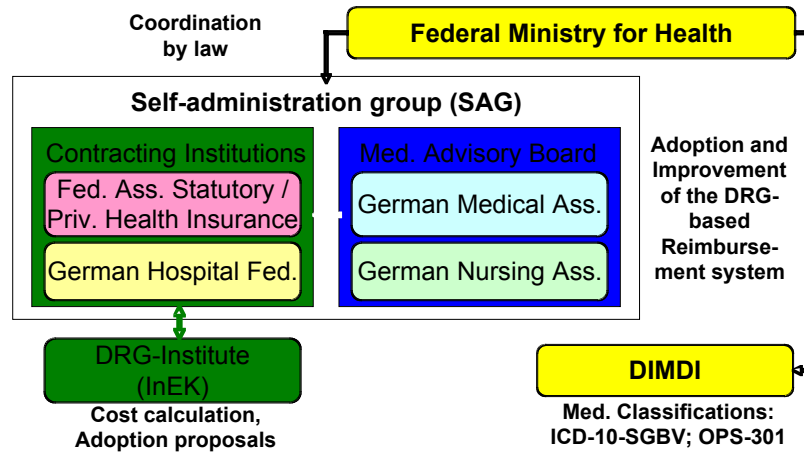


DRG Introduction act 2002 - 2007

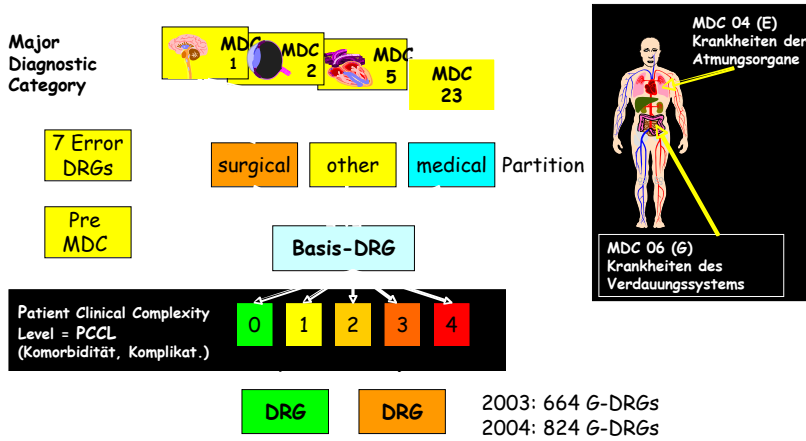


2003

Federal DRG Institutions



G-DRG Classification



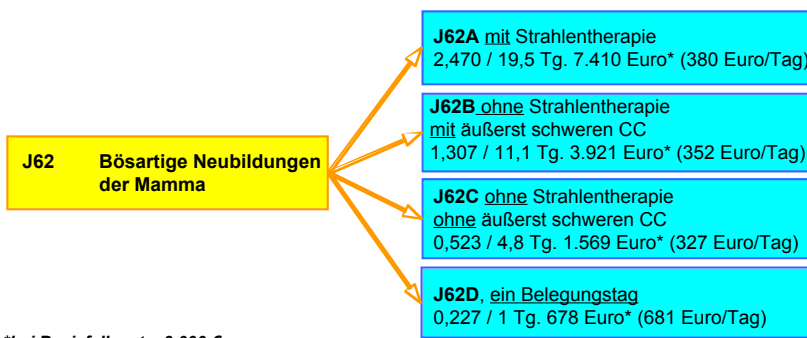
G-DRG Payments

Adjacent-DRG

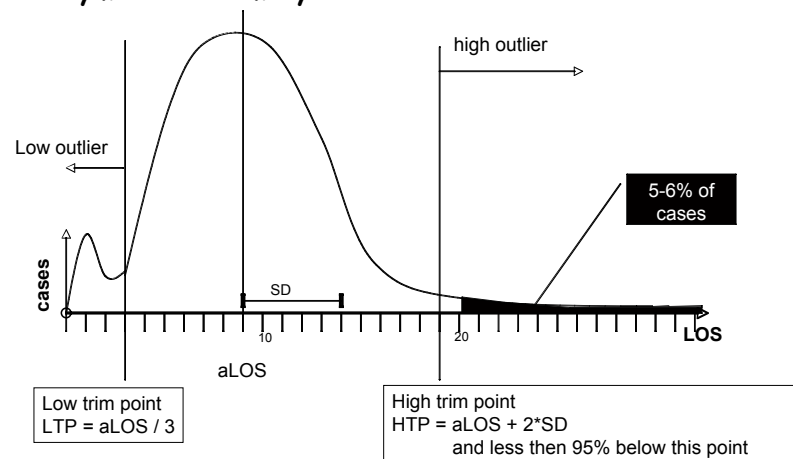
- > Defined by Diagnoses / Procedures
- > similar illness -> similar resources

G-DRG-Fees

G-DRGs, splitted concerning the different need of resources within the Adjacent-DRG



*bei Basisfallwert = 3.000 €

Outlier Payment in Germany**G-DRG-Costing - Data**

Round 1: 2002
118 hospitals, 480.000 episodes
Round 2: 203
137 hospitals, 2,1 Mio. episodes

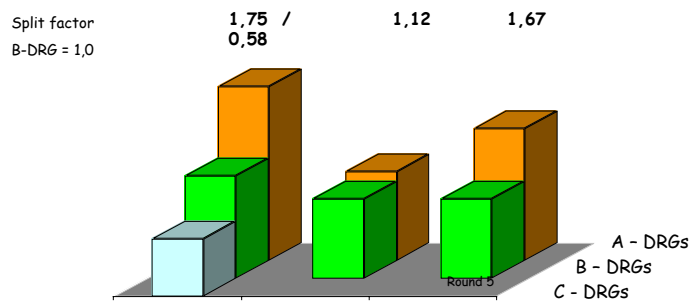
http://www.g-drg.de/ersatzvor2004/drg_ersatzvor_accept.htm

G-DRG 2004

- 824 G-DRGs
 - 806 G-DRG fees
 - 18 G-DRG-Groups as basis for hospital-individual payments
- 1 Co-payment per Dialysis (OPS 8-854.0) 225,05 €
- 25 hospital-individual co-payments

Reduction of cost weight compression

Example: Most common DRGs für solid tumor (Radiooncology)

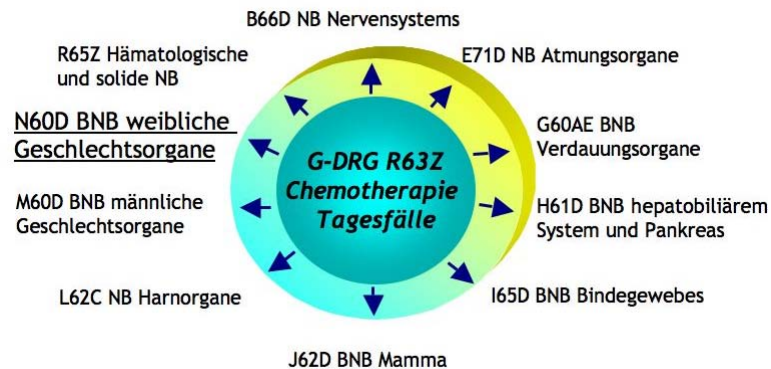


Cave: Standard services are also higher valued, DRGs are solely used to allocate money!!

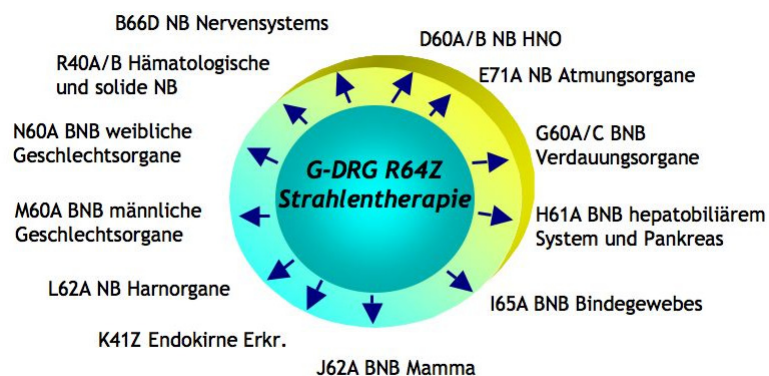
Onkology / Radio- and Brachytherapy in the G-DRG-System

	G-DRG 1.0	G-DRG 2004
All DRGs	33	65
Solid Tumor	23	41
Haematology	8	11
Same-Day-DRG	2 (therapy related)	9 (organ-system-rel.)
Radiotherapy	1 (Same-Day-DRG)	13 (organ-system-rel.)*
Chemotherapie	1 (Same-Day-DRG)	2 (akute Leukaemia)
Brachytherapy	-	6
Bone-marrow tx	excluded	7 (+ 4 excluded.DRGs)

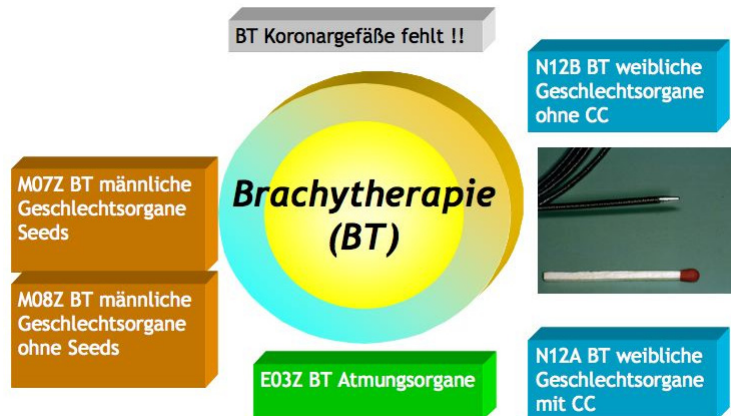
*Ein-BT-DRG = „Ein-Belegungstag-DRG“; KMT / SZT = Knochenmark- / Stammzell-transplantation; *+2 DRGs in MDC 10*

Onkological Same-Day-DRGs (0-48 hrs.)**Same-Day-DRGs (0-48 hrs.)**

- | | | | |
|----|------|---|--|
| 1 | B66D | M | Neubildungen des Nervensystems |
| 2 | E71D | M | Neubildungen der Atmungsorgane |
| 3 | G60E | M | Bösartige Neubildung der Verdauungsorgane ohne Strahlentherapie |
| 4 | H61D | M | Bösartige Neubildung an hepatobiliärem System und Pankreas |
| 5 | I65D | M | Bösartige Neubildung des Bindegewebes einschließlich pathologische Fraktur ohne Strahlentherapie |
| 6 | J62D | M | Bösartige Neubildungen der Mamma |
| 7 | L62C | M | Neubildungen der Harnorgane ohne Strahlentherapie |
| 8 | M60D | M | Bösartige Neubildungen der männlichen Geschlechtsorgane |
| 9 | N60D | M | Bösartige Neubildung der weiblichen Geschlechtsorgane |
| 10 | R65Z | M | Hämatologische und solide Neubildungen, |

Radiotherapy G-DRGs

Brachytherapy G-DRGs



G-DRG homogeneity

Example Oncology

Accurate Costing?

DRG	P	Description	CW	LOS	CW/day
R60A	M	Acute Leukaemia, Age > 5 years with chemotherapy	4,625	20,7	0,22
660					
R60B	M	Acute Leukaemia, Age > 5 years without chemotherapy	2,462	13,2	0,19
570					
R60C	M	Acute Leukaemia, Age < 6 years with chemotherapy	1,523	6,5	0,23
690					
R60D	M	Acute Leukaemia, Age < 6 years without chemotherapy	1,347	5,8	0,23
690					

Radiotherapy - appropriate calculation ?

DRG	P	Description	CW	LOS	CW/day
E71A	M	Respiratory Neoplasms with radiotherapy	2,054	19,1	0,11
330					
E71B	M	Respiratory Neoplasms without radiotherapy with Ccc	1,202	11,6	0,10
300					
E71C	M	Respiratory Neoplasms without radiotherapy without Ccc	0,808	8,3	0,10
300					

Considering an average length of stay of 21 days and 5 therapy sessions weekly there are in average 15 radiotherapy session per patient. This equals radiotherapy costs at 1.700 Euro = ~ 80 Euro / day

Limits of per case payment

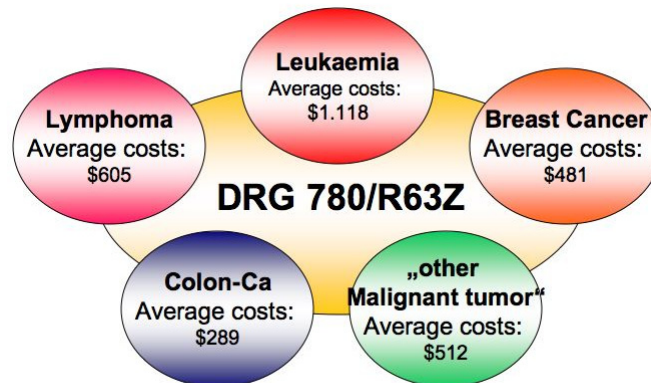
- Intensive Care
- Neonatology
- AIDS/HIV
- Burns
- Polytrauma
- Severe craniocerebral trauma (Coma)
- MS-Treatment
- Neurological Rehabilitation
- Paraplegia
- Palliative Care

Duckett & Stow: Cost profiles in AN/AR-DRGs 780/R63Z

Cost analysis of sameday chemotherapy- Cases of Victoria, Australia 1994/95, 1995/96 and 1996/97

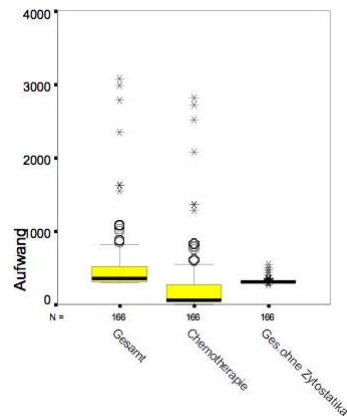
„Results: Different cancers have different costs.“

Quelle: Duckett, SJ; Stow, S: *Payment policy for chemotherapy in public hospitals: a case for splitting DRG 780/R63Z.*; *Australian and New Zealand Journal of Public Health*; 25; 6; 552-5; 2001,12

Duckett & Stow: Cost profiles in AN/AR-DRGs 780/R63Z

Quelle: Duckett, SJ; Stow, S: *Payment policy for chemotherapy in public hospitals: a case for splitting DRG 780/R63Z.*; *Australian and New Zealand Journal of Public Health*; 25; 6; 552-5; 2001,12

R63Z Sameday Chemotherapy - Expenses



Problems in costing

- Only a few costs on patient level available (e.g. nursing, pathology, radiology)
- No experience with large costing studies
- Lack of good IT-Costing software

Make necessary adjustments regarding

- Chemotherapy
- Intensive care therapy
- Financing long stay outlier
- Specialisation
- Sameday patients (all-day-treatment)
- Interface inpatient – ambulant

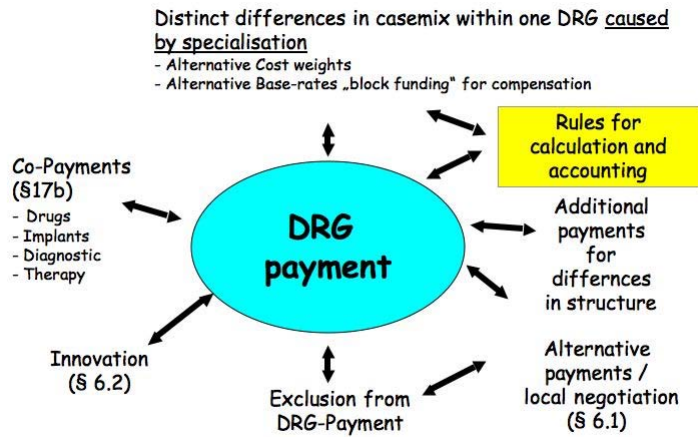
Conclusion

- Poor costing data quality (calculation, § 21.4)
- InEK did it best as it could with data it had
- LOS profiles are influenced strongly by today's funding rules (e.g. minimal LOS to charge a FR)
- At the moment there is only a limited use of cost & LOS data for creating a highly differentiated DRG-System
- „Old“ Funding system is reflected in cost weights
- Project Data support the process (constructive information for InEK)

Requirements for a 100 % DRG-based funding system

- Adopting the DRG-System to treatment patterns and individual payment rules
- Good national costing study
- Good coding quality

Conclusion



(Applaudissements)

Dr Bernard COUDERC.- A ce point de notre réunion, j'ai à vous faire part d'une mauvaise nouvelle : pour cause de fortes intempéries, le plan rouge vient d'être déclenché dans la région de Montpellier, ce qui bloque les vols et le TGV. C'est la raison pour laquelle le Dr Ponceillé ne sera hélas pas là pour conclure notre journée.

M. Gérard PARMENTIER.- Nous enchaînons avec le Pr Guy Durant qui est à l'Hôpital Saint-Luc à Bruxelles. Il est enseignant et fait partie de multiples comités. Il a beaucoup fréquenté les cercles internationaux liés aux DRG et autres PMSI.

Il a un double point de vue sur le système belge, qu'il connaît de l'intérieur, et sur les systèmes internationaux en termes de paiement prospectif.

M. Durant, en quoi les expériences étrangères peuvent-elles nous aider ?

LES EXPERIENCES ETRANGERES PEUVENT-ELLES NOUS AIDER ?

↳ **Pr Guy Durant,**
Cliniques Universitaires St-Luc, Bruxelles

Pr Guy DURANT. - J'imagine que les organisateurs de cette journée m'ont invité parce que je viens d'un pays qui pratique largement la tarification à l'activité, depuis toujours, c'est-à-dire 40 ans, pour ce qui concerne les prestations médicales. Nous utilisons depuis 15 ans les DRG.

Je vais vous parler du système de financement en Belgique, qui est très complexe, mais avant cela je ferai un petit tour de par le monde pour vous montrer une typologie des différents systèmes de financement possibles, puis nous verrons quel regard porter sur la facturation à l'activité et à l'acte.

Je n'avais pas une bonne compréhension de ce que vous appelez la tarification à l'activité. J'avais imaginé qu'il s'agissait surtout d'une tarification à l'acte des prestations médicales, mais je me suis rendu compte que ce sont plus des financements à l'admission.

I. Typologie des Systèmes de financement des hôpitaux

1. UNE ou PLUSIEURS SOURCES DE RECETTES

- Belgique : prix de journée + honoraires médicaux + médicaments
- Québec : budget global + rémunération des médecins à l'acte
- Hôp. publics français, Angleterre, Pays scandinaves : budget global couvrant l'ensemble des prestations

2. UN ou PLUSIEURS PAYEURS

- un seul payeur : l'Etat ou la sécurité sociale
- plusieurs payeurs : l'Etat, différentes caisses de sécurité sociale, des compagnies d'assurances pour les accidents de travail, les patients,...

I. Typologie des systèmes de financement des hôpitaux

Concernant les systèmes de financement des hôpitaux, existe-t-il une ou plusieurs sources de recettes ? Il en existe 3 en Belgique, 2 au Québec, et une

seule dans les pays d'Europe du Nord, en Angleterre et dans les hôpitaux publics français, dans le cadre d'un budget global.

De même existe-t-il un ou plusieurs payeurs, c'est-à-dire l'Etat ou la Sécurité Sociale ou différentes caisses de Sécurité Sociale, comme par exemple en Allemagne ?

I.

Typologie des Systèmes de financement des hôpitaux

3. A L'ACTE ou AU FORFAIT

- liaison stricte aux tâches effectuées = système pur de paiement à la prestation
- mélange d'actes et de forfaits :
 - Belgique :
 - financement à l'admission mais avec une limite de 112% des anciens budgets
 - à l'acte médical sauf en biologie, radiologie, Radiothérapie et RMN
 - il y a des limitations de volume
 - une partie fixe (70%) et une partie variable liée à l'activité
 - un budget global sauf honoraires médicaux
 - une enveloppe globale couvrant l'ensemble des coûts et l'ensemble des patients

S'agit-il d'un système à l'acte ou au forfait ? Cela peut aller d'un système pur de paiement à la prestation – je crois qu'il n'en existe plus de par le monde - jusqu'à une enveloppe globale couvrant l'ensemble des coûts et des patients en passant par des systèmes mixtes. C'est le cas de la Belgique, où nous mélangeons des systèmes d'actes et de forfaits. J'y reviendrai.

Il peut exister des parties fixes indépendantes du volume d'activité, comme c'est le cas en Hollande à hauteur de 70 %, et des parties variables liées à l'activité.

Il existe également des budgets globaux, comme au Québec, ou des systèmes comme celui des Américains, qui regroupe autant de forfaits et de budgets globaux qu'il existe de DRG.

I.
Typologie des Systèmes de financement des hôpitaux

4. SYSTEME RETROSPECTIF ou PROSPECTIF

- rétrospectif : - remboursement sur base des coûts réels
- bases historiques pour le budget global
- prospectif : budget basé sur des normes, des standards, des prévisions

5. RESSOURCES NEGOCIEES ou FIXEES SUR BASE DE NORMES

- PVD : aucune base objective
- négociation : Hollande, Allemagne, Danemark, Angleterre (managed care)
- base normative : financement lié à des paramètres de production, de productivité, de case-mix et différents standards (Belgique)

Le système est-il rétrospectif ou prospectif ? Jusqu'à il y a encore quelques années, un certain nombre de pays appliquaient un système de remboursement en fonction des coûts réels, où le budget global était basé sur des bases historiques parfois fort anciennes. C'était le cas de la France et c'est encore le cas au Québec.

Le budget prospectif est, quant à lui, calculé à l'avance et basé sur des prévisions et des standards.

Enfin, les ressources de l'hôpital sont-elles issues d'une négociation entre les autorités qui financent et ce dernier, ou se base-t-on au contraire sur des paramètres objectifs ?

On trouve encore dans certains pays comme la Hollande et l'Angleterre une part importante de négociations, mais le financement est de plus en plus lié à des paramètres objectifs en matière de production et de productivité, ainsi qu'à différents standards. Ils sont en Belgique extrêmement nombreux.

Il existe donc à la fois une grande variété et des convergences. La Belgique se distingue un peu en cela, car les budgets globaux, prospectifs, forfaitaires et fixés sur la base de critères déterminant les besoins financiers objectifs des hôpitaux sont de plus en plus nombreux. Partout, les DRG sont utiles.

II. Le système de financement des hôpitaux en Belgique

En Belgique, comme chez vous, l'assurance maladie est obligatoire, avec un taux de dépenses par rapport au PNB de 8,6 %. Je le précise, car quand on pense financement lié à l'activité, on se dit très vite que cela coûte cher. Or,

nous ne sommes qu'à 8,6 %, ce qui est moins bien que dans des pays comme les Etats-Unis.

II.

Le système de financement des hôpitaux en Belgique

1. Les soins de santé en Belgique

- assurance-maladie obligatoire financée par les cotisations sociales (67 %) et l'impôt (33 %)
- population couverte : 100 %
- niveau de couverture : 80 % à charge de la dépense publique
- accessibilité maximale (grande densité de médecins, hôpitaux, pharmacies, kinés, ...)
- sécurité tarifaire pour les patients
- libre choix
- liberté thérapeutique
- 8,6 % du PNB

Concernant notre organisation hospitalière, nous avons 65 % d'hôpitaux privés et 35 % d'hôpitaux publics, tous sans but lucratif, et il y a finalement très peu de différences entre eux. C'est à peine si le citoyen belge sait qu'il entre dans un établissement public ou privé. Le financement n'est pas différent ; les règles sont exactement les mêmes.

La durée moyenne de séjour est de l'ordre de 8 jours, et non de 10, comme en Allemagne, avec une grande activité externe. Un quart du chiffre d'affaires est lié aux patients externes.

II.

Le système de financement des hôpitaux en Belgique

2. L'organisation hospitalière belge

- système décentralisé : pas de « système national hospitalier »
- les propriétaires des hôpitaux sont multiples (p. privées, p. communaux, p. inter-communales), les hôpitaux sont gérés au niveau local et de manière autonome (ils recrutent tout leur personnel, payent tous leurs frais et recouvrent leurs dépenses par le biais d'une facturation, fortement liée à l'activité, auprès de différents payeurs)
- 65 % d'hôpitaux privés (tous sans but lucratif) et 35 % d'hôpitaux publics avec mêmes règles de financement, subsides, fonctionnement
- DMS : 8 jours
- 75 % du chiffre d'affaires est lié aux patients hospitalisés et 25 % aux patients externes

S'agissant du système de financement des patients hospitalisés, il existe ce que l'on appelait avant un prix de journée, mais il s'agit dorénavant d'une enveloppe qui représente à peu près la moitié des recettes (45 %).

L'honoraire médical est brut. Par exemple, en radiologie, il inclut non seulement la rémunération des médecins, mais aussi le travail du technologue, de la secrétaire qui tape le protocole, le chauffage, l'amortissement des machines, etc.

II.

Le système de financement des hôpitaux en Belgique

3. Le système de financement

3.1. PATIENTS HOSPITALISES

→ 3 sources de financement :

- le « budget des moyens financiers » (ex-prix de journée) : 45% des recettes
- les honoraires (bruts) : 45%
- les médicaments, prothèses et implants : 10%

→ le budget des moyens financiers

- une activité « justifiée » est déterminée hôpital par hôpital en fonction du nombre et du type d'admissions d'une période de référence (la plus récente possible). Les pathologies sont mesurées par les APR-DRG qui tiennent mieux compte du niveau de sévérité.
- Le calcul est fait chaque année donc le budget est adapté en conséquence.

Les médicaments, prothèses et implants représentent environ 10 %.

Une activité dite "justifiée" est déterminée hôpital par hôpital. On prend en compte une période de référence la plus proche possible – cela a été pour 2002-2000 et pour 2003-2001 –, et l'on calcule hôpital par hôpital le volume d'admissions, à savoir combien d'admissions hospitalières et de quel type, ce qui fait référence aux pathologies.

Elles sont mesurées non pas par les AP DRG, mais par les APR DRG. C'est une différence tout à fait importante, car parmi les « all patients » les possibilités de l'indication de sévérité étaient au nombre de 3 (pas de complication, complication majeure ou complication simple), et il y avait une propension évidente à une certaine manipulation. Pour les prostatectomies, les complications ont quasiment doublé en trois ans.

Or, à partir du moment où le financement est lié à des enregistrements médicaux basés sur une relation de confiance, ils doivent être fiables.

Le calcul est fait chaque année, ce qui est extrêmement important, de telle sorte que le budget est continuellement adapté en conséquence.

On peut, à partir de là, calculer un nombre de journées justifiées. A raison de 355 DRG, avec à chaque fois 3 ou 4 niveaux de sévérité, cela représente environ 1 200 groupes de malades.

Est appliquée à chaque DRG la durée moyenne de séjour nationale. De là, avec un taux d'occupation normatif de 80 %, on calcule le nombre de lits justifiés et l'on y associe des points, avec la même base pour tout le monde et des différenciations jusqu'à 30 % entre hôpitaux en fonction d'une série de paramètres autres que le DRG : les prestations médicales (nous avons une nomenclature très détaillée) et la mesure de la charge de travail infirmier.

- en fonction du case-mix, on calcule un nombre de journées justifiées (par application de la durée de séjour moyenne nationale à chaque séjour de l'hôpital), puis un nombre de lits justifiés auxquels sont associés des points (= de l'argent) qui sont notamment fonction des prestations médicales et de la charge de travail infirmier
- le budget est liquidé de manière fixe pour 85 % et variable pour 15 % (7,5 % par journée et 7,5 % par admission).

La clé du financement est donc l'admission.

Si elles augmentent : impact sur le budget 2 années après + impact l'année même par le biais de la partie variable.

Le budget est liquidé de manière fixe pour 85 % et variable pour 15 % en fonction de l'activité constatée au fur et à mesure (la moitié par journée et la moitié par admission).

La clef du financement est donc l'admission, sachant que, comme Gérard de Pourville l'a indiqué, si l'activité augmente le budget suit.

Il existe un impact différé quand les nouvelles données sont prises en considération, mais la partie variable en a un immédiat.

Je voudrais insister sur l'importance pour les établissements de la codification. Nous avons mis des moyens importants dans une codification la plus correcte possible puisque notre financement est directement lié à sa qualité.

Une équipe spécialisée se base sur les lettres de sortie, mais nous nous sommes rendu compte que souvent elles étaient très limitées pour les patients décédés. Il n'était fait mention ni des complications ni des diagnostics secondaires, etc.

Aujourd'hui, notre équipe consulte le dossier médical, le fichier des médicaments et les analyses de biologie pour compléter la lettre de sortie, qui est parfois insuffisante.

Un deuxième élément important est la fiabilité. Il faut absolument éviter les manipulations. Nous avons mis en place un contrôle ainsi que des sanctions très lourdes, la grande difficulté résidant dans la question de savoir où se situe le seuil, sachant qu'elles représentent 10 % du budget.

Quand on finance à l'admission - c'est évidemment beaucoup moins vrai en cancérologie -, on doit s'interroger sur l'opportunité de cette dernière. Il est clair qu'en médecine interne générale certains patients admis ne devraient pas être à l'hôpital.

La grande différence par rapport à ce que j'ai entendu cet après-midi s'agissant de la France, est que chez nous la dotation est basée sur les DRG. C'est l'un des paramètres, mais non le seul.

Nous n'avons pas de paiement par DRG, comme aux Etats-Unis, ni de tarif par DRG.

Les DRG interviennent essentiellement pour la durée de séjour, ce qui peut être un élément discriminant extrêmement important, comme l'a dit le Dr Rochell.

→ le financement de l'activité médicale

- la règle générale est le financement par prestation (« fee for service »)
- une nomenclature de 9000 actes, avec des tarifs
- en biologie : 7,5 % du budget des recettes est forfaitarisé (honoraires forfaitaire par admission et honoraires forfaitaire par journée individualisée par hôpital) et 25 % à l'acte.
- en radiologie : 30 % forfaitarisé et 70 % à l'acte
- tendance à la forfaitarisation : des montants de référence pour les prestations diagnostiques de 16 DRG chirurgicaux et 12 DRG médicaux. Si l'hôpital dépasse de 10 % au moins les montants de référence (= moyenne des dépenses annuelles par admission + 10 %), il doit rembourser.

→ les médicaments et le matériel de synthèse

- à l'acte c'est facturation par gélule, par comprimé, par ampoule, par implant... à un prix de vente fixé
- forfaitarisation de l'antibioprophylaxie
- projet de forfaitarisation (à 50 et 75 %) pour 7 classes de médicaments pour les patients chirurgicaux (forfaits calculés par APR-DRG)

Nous classons les hôpitaux en 10 déciles, et nous donnons des points supplémentaires en fonction de la pathologie, de la lourdeur infirmière et des prestations médicales ainsi que chirurgicales.

Pour les prestations médicales, nous appliquons une facturation à l'acte y compris pour les patients hospitalisés, en respectant une nomenclature très détaillée, avec à chaque fois les tarifs, mais nous avons évolué vers des systèmes plus forfaitaires en biologie. Trois quarts des anciens budgets y ont aujourd'hui un caractère forfaitaire. C'est le cas en radiologie à hauteur de 30 %.

Il existe pour 16 DRG chirurgicaux et 12 DRG médicaux des montants de référence, sachant que si l'hôpital les dépasse d'au moins 10 % il doit a posteriori rembourser.

Concernant les médicaments et les matériels de synthèse, nous sommes encore complètement dans un système de facturation à la pilule, à l'ampoule et à la gélule. Le prix de vente est fixé et nous négocions les prix d'achat.

Une forfaitarisation a été mise en place pour l'antibioprophylaxie, ce qui était utile, et il existe un projet de forfaitarisation pour 7 classes de médicaments, uniquement pour les patients chirurgicaux. Cela montre que peu à peu la part de la forfaitarisation devient plus importante.

3.2. PATIENTS EXTERNES

Dans la grande majorité des cas, les recettes = des honoraires payés à l'acte, sur base de la nomenclature.

Excepté :

- en biologie : 75 % du budget = des honoraires (6 différents) forfaitaires par prescription et 25 % à l'acte
- en radiologie : forfaitaire pour 25 % (3 niveaux de forfait par prescription et par jour) et à l'acte pour 7 5%

Concernant les patients externes (consultations, actes médicaux techniques (diagnostiques ou thérapeutiques) en ambulatoire), nous en sommes encore au paiement à l'acte, avec également une tendance forfaitaire en biologie et radiologie.

L'hospitalisation de jour est financièrement encouragée, un hôpital pouvant se voir appliquer un malus ou une pénalisation s'il ne la développe pas suffisamment, et un bonus dans le cas contraire. On compare le taux de substitution à l'hospitalisation traditionnelle de l'hôpital, par rapport au taux national, la norme étant chez nous la moyenne. C'est un choix.

Cela signifie que, si pour telle pathologie le taux de substitution national est de 40 % et que l'hôpital n'est qu'à 20 %, il sera pénalisé financièrement. Si en

revanche il est à 60 % au lieu de 40 %, soit la moyenne nationale, il recevra de l'argent en plus, qu'il pourra conserver grâce à notre système de bonus, les malus étant bien entendu à la charge des hôpitaux puisqu'ils sont tous financièrement autonomes.

Concernant la radiothérapie, nous trouvons dans le budget des moyens financiers l'amortissement, l'investissement et les frais de fonctionnement.

Nous avons droit à un certain nombre de machines et de frais de fonctionnement en fonction des simulations constatées durant une période de référence et donc en fonction de l'activité.

Il existe depuis quelque temps 4 niveaux, un traitement palliatif étant différent d'un traitement curatif.

Nous disposons d'un nombre important de machines. Il est nettement plus élevé qu'en France. Par exemple, nous disposons dans mon seul hôpital de 3 accélérateurs.

III. Analyse critique d'un financement à l'activité

Je vais maintenant passer à quelques réflexions critiques.

L'hôpital est équitablement rémunéré en fonction du volume d'activité, de l'état de santé du patient et des soins qu'il faut lui prodiguer, soit peu de risques de sous-consommation de soins.

III. ANALYSE CRITIQUE D'UN FINANCEMENT LIE A L'ACTIVITE

Avantages

- ☞ l'argent suit le patient. On est payé pour ce qu'on fait. L'hôpital est équitablement rémunéré, en fonction de l'état du patient et des soins qu'il faut lui prodiguer
- ☞ pas de contrainte financière sur les soins au niveau micro-économique (mais bien au niveau macro-économique : existence d'enveloppes fermées)

Donc pas de risque de sous-consommation de soins

- ☞ les autorités de tutelle disposent de traceurs pour suivre l'activité et constituer les enveloppes nationales
- ☞ avec des recettes pouvant varier, on peut asseoir une politique d'expansion ou calculer la rentabilité d'un investissement, ou décider de l'engagement d'un médecin supplémentaire, ...

La contrainte sur le plan macro-économique réside dans le fait que si le volume des actes augmente le budget de l'Etat ne va pas tenir. Il faut donc prévoir des limitations, par le biais d'enveloppes fermées.

Les autorités de tutelle disposent de traceurs en nombre important (9 000 actes). Cela permet de constituer des enveloppes en fonction des activités.

Pour l'hôpital, nous pouvons avec un financement à l'acte beaucoup mieux calculer la rentabilité des investissements. Cela permet de savoir s'il faut, par exemple, développer tel créneau. On peut très facilement faire des calculs.

Inconvénients

- ☞ tendance inflationniste (maximisation des recettes)

Conséquence : des enveloppes nationales fermées

- ☞ les hôpitaux essaient d'avoir la plus grande part du marché : compétition entre eux (= avantage du dynamisme et de la concurrence sur la qualité des soins et des services) mais trop peu de régulation sur les équipements : la Belgique est championne du monde en centres de chirurgie cardiaque, PET SCANS, centres de dialyse, de coronographie, ...

Problème économique mais aussi de qualité (effet négatif du manque d'entraînement)

- ☞ si les volumes ↑, les tarifs ↓ l'année suivante. On assiste alors à une multiplication d'actes dans les hôpitaux pour maintenir les recettes = du temps et des moyens qui pourraient parfois être consacrés plus utilement à autre chose

L'inconvénient est que l'on cherche à maximiser les recettes avec un tel système, la conséquence étant que les enveloppes nationales sont fermées.

De même, il existe une grande compétition entre les hôpitaux puisqu'il n'y a pas de limitation. Si nous développons l'activité, ce sera au détriment d'un voisin, même si la compétition a de bons côtés, comme le dynamisme et l'accroissement de la qualité des soins et services.

La régulation est très peu importante sur les équipements en Belgique, ce qui est tout à fait étonnant. En effet, nous sommes les champions du monde en termes de centres de chirurgie cardiaque, de radiothérapie, de prévention de la mort subite du nourrisson et de Pet Scan (nous en avons 17), et en même temps nous n'en sommes qu'à 8,6 % du P.I.B.

Cela veut dire que dans beaucoup de centres les actes ne sont pas rémunérés à un tarif très élevé. Nous sommes donc dans un cercle vicieux, avec des enveloppes nationales fermées. Si le nombre d'actes augmente et que les tarifs diminuent, on court derrière l'acte, et je pense que des gestes pourraient être économisés au profit de prestations nettement plus proches du patient.

Inconvénients (suite)

- ☞ une nomenclature d'actes peut être vite dépassée sur le plan du développement technologique :
 - des « prix de vente » qui ne correspondent plus à des prix de revient
 - des actes qui ne sont pas à la nomenclature
 - des actes obsolètes figurant encore à la nomenclature
 - ☞ la tarification /facturation est très lourde : beaucoup de travail administratif dans les hôpitaux et dans les mutuelles pour le contrôle des factures
- Toutefois :
- les dépenses de santé = 8,6 % du PNB ce qui est inférieur à bon nombre de pays à même niveau de développement économique
 - les dépenses de tarification-facturation dans les hôpitaux = 4 % (seulement)
 - les dépenses administratives des mutuelles = 5 % des dépenses en soins de santé

La nomenclature a été très vite dépassée, certains actes en faisant toujours partie alors qu'ils sont obsolètes et d'autres n'y figurant pas encore ; c'est tout le problème de l'innovation.

De même, une telle nomenclature comprend des règles complexes de non-cumul dans une période de temps donnée, etc.

Toutefois, je rappelle que les dépenses de tarification représentent 4 % dans les hôpitaux, sachant que les mutuelles sont à 5 %. Ce serait à comparer avec le système de Sécurité Sociale français.

J'observe qu'en Belgique le système est fortement lié à l'activité, en particulier pour les prestations médicales, avec une tendance à la forfaitarisation, alors que vous passez d'un système très forfaitaire à un système plus lié à l'activité.

On parle en Suisse d'assurance maladie obligatoire et d'une politique plus nationalisée et, là où il existe une politique publique très stricte et très centralisée, comme en Espagne ou en Italie, on décentralise.

Il existe toujours un balancier. Nous n'allons pas tous arriver à un point de convergence, mais les extrêmes ne sont pas possibles.

IV. Conclusion

Je terminerai en relevant ce qui à mes yeux est important dans le système de financement, à savoir l'équité.

Nous allouons des ressources sur la base de paramètres qui essaient de mesurer les besoins financiers objectifs, et l'activité est certainement le plus important, mais à mes yeux ce n'est pas le seul. Il me paraît très important de le dire.

Les DRG ne sont à mon avis pas suffisamment discriminants pour fonder des différences totales entre établissements.

La performance qu'engendre la forfaitarisation. En effet, vous êtes, avec un forfait, évidemment tentés d'être plus performants.

**LES CARACTERISTIQUES PRINCIPALES
D'UN SYSTEME DE FINANCEMENT SONT :**

☞ l'EQUITE entre établissements par une allocation des ressources fondée sur des paramètres qui mesurent les besoins financiers objectifs (dont l'ACTIVITE, quantitative et qualitative)

☞ LA PERFORMANCE qu'engendre la forfaitarisation (responsabilisation, meilleure utilisation des ressources)

JUSTE EQUILIBRE ENTRE CES 2 OBJECTIFS

PAS DE SYSTEME PUR (l'un ou l'autre) MAIS DES SYSTEMES COMPOSITES :

- à l'acte + des forfaits
- à l'acte mais avec des formes de responsabilisation (ex : profils de consommation d'actes) ou de régulation (des guidelines dans la nomenclature)
- à l'acte mais maintien partiel d'un financement de la structure

Je prends l'exemple des charges financières. Nous étions payés jusqu'à il y a dix ans sur la base de nos charges réelles, bien entendu avec un plafond ; nous ne pouvions pas emprunter à des taux d'intérêt usuraires. Or, depuis qu'un système forfaitaire a été instauré, nous avons développé, dans mon hôpital, des produits dérivés, etc. Nous avons une gestion de trésorerie très performante et nous réempruntons notre argent tous les jours. En fait, nous gagnons plus de 2 % sur nos emprunts, somme que l'hôpital peut conserver et investir utilement ailleurs.

Les systèmes forfaitaires entraînent une responsabilisation et une meilleure utilisation des ressources, mais il faut savoir qu'il n'existe pas de système pur. Il s'agit de systèmes composites et d'un mélange d'actes et de forfaits.

Si facturation à l'acte il y a, il faut une responsabilisation des prescripteurs et une forme de régulation, par des guidelines, parfois dans la nomenclature. Par exemple, une radio du thorax n'est plus remboursée pour un patient de moins de 45 ans.

Par ailleurs, il faut maintenir une partie du financement liée à la structure. Par exemple, il faut maintenir ouvert un service d'urgence dans une région relativement peu peuplée, avec au minimum 1 infirmière - il en faut 6 pour tenir 24

heures sur 24 et 7 jours sur 7 -, et vous ne pourrez pas échapper au financement d'un certain pourcentage lié à la structure.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

M. Gérard PARMENTIER.- Merci beaucoup Professeur Durant. Je ne sais pas si vous êtes comme moi, mais j'ai trouvé la partie de la conclusion sur la gestion de la trésorerie tout à fait fondatrice en matière de réflexion sur le chantier français de la "gouvernance".

En effet, quand on voit la liberté de gestion qu'ont les hôpitaux en Belgique, on se dit qu'il y a certainement beaucoup à apprendre pour améliorer notre gouvernance, mais c'est un autre chantier, qui n'est pas le nôtre. En tout cas, nous le connaissons en tant que citoyens, et il est important.

Bien d'autres points mériteraient d'être soulignés dans votre exposé, Monsieur. Je ne peux m'empêcher de citer, ici, le bonus malus sur la chirurgie ambulatoire. En France, nous avons l'habitude de récompenser ceux qui sont en retard pour les aider à progresser.

Mais nous aurons l'occasion d'y revenir dans le débat.

Nous sommes désolés de ce qui arrive à Montpellier, pour le Dr Ponceillé et nous-mêmes.

Nous n'aurons donc pas de conclusion par le Président de la FHP, mais il arrive aux excellents Présidents d'avoir de non moins excellents conseillers, et nous avons parmi nous l'excellent conseiller qui – nous pouvons le dire entre nous - a participé à la rédaction du discours de clôture de Max Ponceillé.

Je vous propose donc de donner la parole au Dr Anne Mallet, responsable du secteur MCO de la FHP. Elle fera une très courte intervention, plus sur la position de la FHP sur nos questions que conclusive sur nos Rencontres, puis nous profiterons des 25 minutes qui nous restent pour avoir un large débat sur les nombreuses et intéressantes questions qui ont été évoquées ici.

↳ **Dr Anne Mallet,**
Responsable MCO - FHP

Dr Anne MALLET.- Il n'est jamais facile de prendre la parole à la place de quelqu'un d'autre. Je serai très brève. Le Président Max Ponceillé tenait à souligner pour clôturer cette journée qu'elle est importante puisqu'elle réunit tous les professionnels qui prennent en charge les patients atteints de cancer en particulier dans le secteur privé. La FHP veut rester extrêmement impliquée dans tous les travaux de mise en œuvre des différentes mesures du Plan Cancer, en collaboration avec l'UNHPC. J'en suis moi-même persuadée.

Je ne rappellerai que très rapidement l'importance de la prise en charge des patients atteints de cancer dans le secteur privé, sachant que nous représentons environ 60 % des actes de chirurgie au global, plus de 55 % en radiothérapie et de l'ordre de 45 % probablement en chimiothérapie. Cela démontre l'importance de notre contribution à la lutte contre le cancer et à la prise en charge des patients concernés.

Il n'en reste pas moins que la FHP compte rester extrêmement vigilante sur la mise en place de la T2A et notamment sur 3 points abordés dans l'après-midi, dont l'identification des pathologies relevant de la prise en charge en cancérologie dans les différents GHM et tout ce qui sera mis en place en matière de prise en compte des médicaments ou dispositifs médicaux onéreux. Nous restons en effet - certains ont réagi à ce sujet - très dubitatifs ou inquiets quant à l'utilisation d'un système de listes, à leur élaboration et à leur mise à jour.

Le troisième point concerne les soins palliatifs. Nous sommes bien sûr favorables à la reconnaissance de ce type d'activité, mais nous comptons néanmoins insister sur le fait qu'un grand nombre d'établissements privés ont des difficultés à faire reconnaître qu'ils pratiquent ce type d'activité et qu'ils veulent rester très vigilants sur leurs possibilités d'obtenir des autorisations ou au moins une reconnaissance de ces activités.

Je n'en dirai pas plus. Merci.

(Applaudissements)

 **Débat**

Dr Bernard COUDERC.- Il aurait été difficile de ne pas entendre la voix de la FHP. Je vous ai dit ce matin que l'UNHPC était une instance médico-technique, mais M. Max Ponceillé reste bien entendu le chef de l'exécutif, et il était bon d'entendre ce qu'il avait à dire sur la T2A par la voix du Dr Mallet. Je la remercie, et je regrette fortement qu'il n'ait pas pu être avec nous ce soir.

M. Gérard PARMENTIER.- Nous ouvrons donc le débat.

Dr Philippe MARTIN.- On nous dit que dans le système français il existera une tarification sur les mêmes modalités mais avec des taux de financement différents pour tenir compte des services publics et de l'enseignement, alors que l'Allemagne n'en tient pas compte et finance complètement séparément ces missions, le financement et le traitement étant les mêmes quelle que soit la structure. Quelle est votre réflexion à ce sujet ?

Par ailleurs, on dit que la qualité a un coût et qu'il est possible de rémunérer les personnes en termes de qualité, mais pour un traitement ou un patient donné on n'est pas toujours obligé de sortir des artileries lourdes qui vont justifier un paiement. En revanche, on ne met jamais en évidence le coût en fonction de l'efficacité.

Or, pour la chimiothérapie en particulier, une profusion de nouvelles drogues obtiendront, après essai clinique, des AMM, mais il n'est pas évident qu'elles aient immédiatement des avantages en termes de coût/efficacité.

Nous le voyons par exemple dans le traitement adjuvant du cancer du sein. La nouvelle drogue qui arrive va coûter dix fois plus cher et amputera nos tarifications et nos enveloppes, la question étant de savoir si c'est justifié.

En revanche, de temps à autre, quand on étiquette une drogue ou une technologie très cher on n'est pas avec des investissements, il peut s'avérer qu'en termes de coût/efficacité on fasse des économies.

Je pense notamment à la coelioscopie pour certaines interventions chirurgicales et à la curiethérapie. Les grains, qui sont l'équivalent de drogues, coûtent très cher, mais une étude STIC a montré qu'en intégrant à la fois les complications, les suivis et la surveillance à terme ils étaient plutôt moins chers que tous les autres traitements.

Je n'ai pas non plus entendu dans le discours de Martine Aoustin - mais sa présentation était rapide - l'évocation de cette notion de coût/efficacité, qui est toujours oubliée en France mais que l'on voit apparaître dans beaucoup de pays étrangers et dans leurs publications.

M. Gérard de POUVOURVILLE.- Je suis très content que vous en parliez ; vous avez raison. Pour moi, le principal obstacle dans le choix des thérapies en France réside dans le fait que beaucoup de médecins continuent à préférer utiliser des thérapies innovantes coûteuses même si le ratio coût/efficacité n'est pas très haut en termes de survie. Je suis complètement d'accord avec vous, la tarification à l'activité ne réglant en effet pas du tout ce problème.

Il faudrait éviter des recommandations de certaines thérapies en amont, au niveau national, compte tenu de leur efficacité, et recommander un bon ratio coût/efficacité.

Dr Philippe MARTIN.- Nous essayons de défendre le point de vue du ratio coût/efficacité car cela me semble la seule manière de procéder à l'implémentation réelle et rapide d'une technique innovante. Si l'on ne passe pas par là on traîne, comme nous l'avons vu en France, surtout pour des technologies comme la radiothérapie ou les technologies lourdes. On attend jusqu'à la provocation, ce qui n'est pas vrai pour les drogues.

Par ailleurs, cela a un impact pour le futur, car si nous sommes en compétition d'une structure à l'autre nous pourrions faire un affichage non seulement en termes d'équipements de qualité, mais aussi de techniques innovantes. Or, on passe souvent en France de l'innovation à la pratique courante, mais sans diffusion à d'autres structures, et cela pourrait être une « étiquette commerciale » pas forcément justifiée ou justifiable.

M. Gérard de POUVOURVILLE.- Un vrai problème se pose, sachant que l'innovation thérapeutique en oncologie est assez faible. Il faut lui laisser un espace d'expérimentation pour voir les résultats à terme, mais le risque est une innovation thérapeutique glissante.

M. Gérard PARMENTIER.- A titre d'illustration, nous avons appris qu'il existait 17 Pet Scans en Belgique, où nous envoyons souvent nos patients. M. Durant, quelles sont vos réactions face à ces réflexions ?

Pr Guy DURANT.- La question qui vient d'être évoquée est pour nous une préoccupation constante. Je vais prendre l'exemple de la dialyse. Si un centre de dialyse fait beaucoup de dialyses extrahospitalières, moins onéreuses, il sera encouragé financièrement, ce qui n'était pas le cas auparavant.

Il existe des formes variées de dialyses hospitalières qui sont beaucoup moins coûteuses et ont des avantages en termes de confort de vie pour les patients.

Dr Philippe MARTIN.- J'ai été provocant en disant que l'on ne faisait rien en France, mais je suis tout à fait satisfait de voir que les Tutelles et le

Ministère ont enfin mis en place des programmes d'évaluation, le STIC étant vraiment l'outil qui permet de justifier rapidement les techniques innovantes. Cela devrait être appliqué à beaucoup plus de technologies, de techniques chirurgicales ou de traitements.

Mme Martine Aoustin.- J'ai dû mal m'expliquer sur les missions d'intérêt général. Elles comprennent l'enseignement, la recherche, l'innovation et le rôle de recours. Or, incontestablement, au moins aujourd'hui, dans notre pays, les missions d'intérêt général, notamment pour ce qui concerne l'enseignement et la recherche, sont réalisées par le secteur public hospitalier.

Je pense qu'en fait vous voulez parler de comparaisons. Or, quand on évoque le sujet de la comparaison, c'est-à-dire à terme celui de la convergence, il faut inclure dans les montants que nous avons comparés des éléments comparables, pour que le service rendu soit de même nature.

Or, nous avons à mon avis, avant de parler comparaison, deux obligations. Tout d'abord, nous devons inclure des financements affectés au même type de service. Par ailleurs, nous devons utiliser un étalon de mesure commun.

Nous sommes en difficulté s'agissant de la seconde obligation, puisqu'en fait nous n'avons pas inclus les honoraires, mais à titre de comparaison nous pouvons également imaginer de le faire a posteriori. Nous pouvons nous dire que si l'échelle de tarifs n'est pas de même nature pour un champ d'activités donné nous pourrions ajouter les honoraires pour avoir des champs de dépenses à peu près équivalents.

M. Gérard Parmentier.- Ce point a été évoqué plusieurs fois. Peut-être faut-il rappeler qu'il s'agit d'un choix gouvernemental et non d'une demande des organisations professionnelles.

Nous espérons en effet, que ce choix ne signifie pas qu'on tirera d'un argument technique facilement surmontable, un argument politique pour ne pas procéder aux comparaisons "toutes choses égales par ailleurs".

Mme Martine Aoustin.- C'est un vrai sujet sur lequel je suis prête à revenir. Mais je voudrais souligner, ici, que la situation n'est pas la même pour les missions d'intérêt général, puisque l'hôpital public en délivre aujourd'hui (sur l'enseignement, la recherche et plus spécifiquement sur l'innovation) alors que dans le secteur privé ce n'est pas le cas.

Le dispositif que nous vous proposons est d'isoler les missions d'intérêt général en appliquant à l'activité de soins l'étalon qu'est le groupe homogène de malades, identifié quelle que soit la structure.

Nous avons également la possibilité de nous doter d'un outil de comparaison, sous réserve d'ajouter au GHS les honoraires.

Il s'agit donc de critères : l'étalon de mesure et la capacité dans laquelle nous sommes de réaliser le service rendu à la fois en termes d'activité de soins et de mission d'intérêt général.

Je voudrais indiquer à cet égard que les missions d'intérêt général, notamment pour ce qui concerne l'enseignement, le recours, l'innovation et la recherche, sont aujourd'hui reconnues à travers une mécanique un peu complexe qui consiste à abattre la valorisation du budget avant le calcul du point ISA dans deux types de structure que sont les CHU et les CLCC.

A cet égard, la mission a fait la proposition de sortir de cette approche exclusivement statutaire pour que les missions d'intérêt général dans leur globalité puissent être effectivement financées en fonction d'un certain nombre d'autres grands critères qui permettront de moduler les éléments de financement, tout le monde n'ayant pas le même service rendu en termes de mission d'intérêt général.

Ainsi, en sortant du statut, toutes les structures, peu ou prou, auront droit au financement ayant trait à la mission d'intérêt général sous réserve qu'elles en fassent la démonstration en termes de service rendu et que bien entendu ce dernier soit de qualité.

On ne sera donc ni dans le cadre de l'enseignement ni dans celui de la recherche, mais inversement, sur les sujets de l'innovation et du recours, la T2A vous apportera, me semble-t-il, une forme d'innovation dans ce domaine.

Pr Alain LAUGIER.- J'avais une diapositive vieille de vingt ans, quand j'essayais de vendre de la radiothérapie, sur le coût de la radiothérapie (achat de la machine, maintenance, amortissement en 7 ans, tant de malades par jour, etc.), sachant que grosso modo une séance de radiothérapie coûtait 200 F contre 3 000 F pour une séance de chimiothérapie à l'époque.

Je disais aux sous-développés qu'il leur coûterait moins cher d'acheter une machine plutôt que d'acheter tous les jours un budget de fonctionnement, voire des ampoules une par une au marché noir.

Le lobby de la radiothérapie est mondialement nul, alors que celui de l'industrie pharmaceutique est gigantesque. Comme tout le monde le sait, si demain vous n'utilisez pas la nouvelle drogue à 10 000 F l'ampoule, des lettres de malades disant qu'il est scandaleux de ne pas pouvoir se faire traiter, poussés par vos collègues oncologistes médicaux, paraîtront dans le Figaro. Il faut être réaliste.

Second point, on distingue maintenant dans la liste des essais thérapeutiques, le bras A et le bras B, mais jamais je n'ai vu figurer le prix des médicaments concernés. La pharmacie centrale des hôpitaux a des prix honnêtes...

Lisez les essais thérapeutiques publiés indiquant la durée de la survie et voyez le prix des bras A et B simplement en termes d'achat de médicaments : vous aurez votre réponse.

Il y a quelques essais dans ce domaine, il y a le rectum irradié et le rectum simplement opéré. Si vous irradiez 100 rectums, vous aurez 5 survies supplémentaires. Vous aurez traité 95 malades vous ne savez pas lesquels, cela a coûté un certain coût à la Nation, vous divisez par 5 survies et vous avez le prix de la survie...

Faites le complément d'irradiation en mammaire ou ne le faites pas (to boost or not to boost). Avec 10 % en état de marche sans récurrence vous aurez donc le prix du sein concerné. Or, tout cela n'est pas fait, alors que c'est une solution d'économie clinique qui pourrait nous servir de lanterne, d'autant que des documents sont publiés.

Le dernier essai thérapeutique des Danois montre qu'en irradiant des larynx 6 fois par semaine et non pas 5 on obtient 15 % de survies supplémentaires. Or, traiter dans nos services les malades 6 fois par semaine avec les 35 heures est impossible.

Transformez cela en essai avec une poudre de perlimpinpin et vous verrez où se situent les différences dans le cadre d'un choix budgétaire.

Enfin, bonne nouvelle : pendant des années, je donnais à vos dirigeants ce remarquable document financier sur les prix de revient à la comptabilité analytique des Hôpitaux de Paris. Les quelques 400 services sont divisés en 2 000 unités fonctionnelles où l'on fait les groupes d'activité que ce soit pour des malades ou des services médico-techniques.

Et je comparais la valeur du Z en imagerie des diagnosticiens en ville à celui de l'Assistance Publique, et l'on a fait pareil pour les salles de radiothérapie de l'AP... Cependant, il fallait inclure l'amortissement sur place. Or, dans tous les hôpitaux publics, l'amortissement du matériel se fait de manière administrative dans le budget global de la maison, et l'on divise, et cela ne retombe pas sur l'emplacement du service médico-technique.

J'ai fait part par écrit de plusieurs idées à notre nouvelle Directrice Générale, Mme Rose-Marie Van Lerberghe et ô surprise elle m'a répondu ! Elle m'a indiqué que j'avais eu une idée intéressante et que cette année elle avait déjà donné l'ordre de procéder à un amortissement sur place du médico-technique de manière à obtenir le prix de revient du Z, du K, etc. Il est un peu « ringard » de parler en Z, mais cela fournira au moins une série historique.

Quand dans deux ou trois ans nous aurons la réponse nous verrons où se situe à activité égale mesurée, et non pas en Z, etc., sachant que le Z a 40 ans d'existence. Cela prouve une certaine solidité de la vieille nomenclature NGAP qui n'était pas si mauvaise que cela puisque l'on ne l'a jamais modifiée

; on s'est contenté de rajouter l'environnement depuis peu, dans un arrêté écrit d'ailleurs dans un charabia épouvantable.

Vouloir provoquer une très grande secousse en incluant la radiothérapie dans le catalogue des actes médicaux, qui d'ailleurs est déjà un peu périmé deux ans après du fait de l'évolution des techniques, est un autre challenge.

Je souhaite que les économistes du Ministère fassent une double comparaison dans le suivi temporaire des techniques de raccordement pour voir comment cela change.

Je vous souhaite à tous beaucoup de bonheur. Je crois qu'il faut vivre en faisant de l'économie clinique sur des cas concrets. Nos amis de Louvain ont très bien décrit les méthodologies dans leur dernier journal, et vous verrez que certains aspects ont un peu évolué.

Je suis content de voir que cela s'arrange et que ce que j'ai semé il y a un siècle a pu germer, voire donner des fruits.

(Applaudissements)

M. Gérard PARMENTIER.- Plusieurs représentants des Laboratoires Aventis, Lilly et Roche sans lesquels cette journée n'aurait pu avoir lieu, sont là. Nous les avons déjà remerciés ce matin et je le refais ce soir, en soulignant leur discrétion. Mais, compte-tenu des derniers échanges, sans doute veulent-ils prendre la parole maintenant ?

M. Thierry GRUSON.- Laboratoire Lilly - Je ne suis pas tout à fait d'accord sur les poudres de perlimpinpin, quand on regarde les progrès que l'on a fait dans le cancer colorectal. J'ai commencé dans le colorectal en 90 et la moyenne de survie dans le cancer colorectal métastatique se situe entre 6 et 18 mois grâce à la molécule de certains laboratoires. Ce n'est pas un progrès magique, mais nous pouvons au moins emmener les patients un peu plus loin.

M. Gérard PARMENTIER.- Il se fait tard et les rangs deviennent clairsemés. Nous allons devoir mettre un terme un peu brutalement à nos travaux, mais il valait mieux laisser le débat se dérouler. Merci d'avoir résisté à la chaleur qui règne dans cette salle et d'avoir participé à ces Rencontres. Nous essaierons d'en publier les actes. Vous les recevrez.

A l'an prochain. Merci à tous.

La séance est levée à 17 h 20.

- III - DOCUMENTATION

2003

Document n° 1 : le Plan Cancer 2003 - 2007

Document n° 2 : Circulaire radiothérapie : Circulaire DHOS/SDO/O1/N°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS.

Document n° 3 : SNRO : Etat des lieux de la radiothérapie en France : Evolution depuis 1999 - Dr Ardiet (Lyon)

Document n° 4 : Les Questionnaires MILC : questionnaires envoyés courant Octobre 2003 par la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer (MILC) :

- Questionnaire aux réseaux de cancérologie
- Questionnaire aux établissements prenant en charge des malades atteints du cancer
- Questionnaire psycho-oncologie aux établissements prenant en charge des malades atteints du cancer

Document n° 5 : Coût de la chimiothérapie ambulatoire : Analyse économique de la chimiothérapie ambulatoire en établissement hospitalier privé dans le cancer pulmonaire non à petites cellules, en première ligne - Dr Philippe Bergerot, M. Gérard Parmentier - UNHPC - Article paru dans le Bulletin n° 64 de la SFCP - Septembre 2003

Document n° 6 : Chimiothérapie et PMSI : Peut-on améliorer la description des séjours de chimiothérapie dans le cadre du PMSI ?
Etude des facteurs prédictifs des coûts de la chimiothérapie
- Christine Lévy-Piedbois *et alii*

Document n° 7 : Le cancer au Parlement : Extraits des annexes du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2004

Document n° 8 : Dépêches de presse APM relatives aux Rencontres 2003

Document n° 1
LE PLAN CANCER 2003 - 2007

Préface

Cancer : le Plan de mobilisation nationale

Les 70 mesures du Plan Cancer

Les chiffres du cancer

Plan cancer

LE PLAN CANCER 2003 - 2007



Plan cancer

Cancer

Une mobilisation nationale,
tous ensemble

Le cancer est une maladie qui nous concerne tous.
C'est la raison d'être du Plan de mobilisation nationale.
C'est un enjeu à la mesure de l'homme.
C'est un enjeu de vie.

Ouvrant par le Président de la République, le chantier
de lutte contre le cancer implique l'ensemble des
femmes et des hommes, patients, professionnels,
chercheurs et gestionnaires.

Je vous invite à unir nos énergies pour combattre ce fléau.

Jean-François Mattei
ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées



Pour ceux dont le cancer peut être évité, ou que
le cancer a déjà touché, la recherche, c'est l'espoir.

L'espoir d'une meilleure compréhension des causes,
et donc d'une prévention plus ciblée.

L'espoir d'une détection plus précoce,
et donc des chances de guérison plus élevées.

L'espoir d'un traitement plus efficace et mieux supporté,
et donc d'une vraie espérance de vie.

L'aboutissement de ces espoirs passe par l'étroite association des
médecins, des chercheurs, des patients et des entreprises
pharmaceutiques pour, ensemble, faire reculer la maladie
et transformer cet espoir en réalité.

Je sais pouvoir compter sur la recherche.

Claudia Haigneré
ministre déléguée chargée de la recherche
et des nouvelles technologies



Cancer : le Plan de mobilisation nationale

**Le cancer est une maladie
qui nous concerne tous.
Chaque année,
280 000 nouveaux cas sont
diagnostiqués ; le cancer tue
150 000 personnes par an.
Il est la première cause
de mort prématurée.
En 10 ans, il aura tué autant
que la première guerre
mondiale.**

Plan cancer

Chaque Français sait ce que signifie “être atteint d’un cancer” ou ressent la menace de cette maladie. Plusieurs millions d’anciens patients ont survécu à cette épreuve. Ils retirent de cette expérience personnelle, douloureuse et bouleversante, une connaissance intime des forces mais aussi des insuffisances de notre système de santé. Plusieurs centaines de milliers de patients, actuellement en traitement, attendent légitimement les meilleurs soins possibles ; ils souhaitent pouvoir être de véritables acteurs dans le combat contre la maladie. Ce combat n’est pas un combat technique, il ne peut se réduire à celui des personnels soignants : c’est un combat partagé et c’est un combat humain. Et lorsque surviennent des moments de détresse, lorsque la science n’est pas au rendez-vous, les patients demandent avant tout attention et chaleur.

Plus nombreux encore sont ceux – conjoints ou parents, proches, amis ou relations de travail – qui vivent ou ont vécu le “cancer de l’autre” et connaissent aussi les limites de la réponse de la société.

Heureusement, l’espérance de guérison s’accroît régulièrement grâce aux progrès de la recherche, des traitements et de la prévention.

Aujourd’hui, plus d’un cancer sur deux est guéri chez les femmes, et environ trois sur quatre chez les enfants.

Une immense attente s’exprime ainsi pour que davantage de cancers puissent être mieux soignés, pour qu’ils s’accompagnent de moins de souffrances, d’un taux de guérison plus élevé et pour que change enfin le regard sur le cancer.

C'est la raison d'être du plan de mobilisation nationale contre le cancer. C'est un enjeu à la mesure de l'homme, c'est un enjeu de vie.

Ouvert le 14 juillet 2002 à l'initiative du Président de la République, Jacques Chirac, le chantier de lutte contre le cancer implique l'ensemble des femmes et des hommes, patients, professionnels, chercheurs et gestionnaires. Tous sont invités à unir leur énergie pour combattre ce fléau.

Une commission d'orientation sur le cancer a été mise en place par Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et par Claudie Haigneré, ministre déléguée à la recherche et aux nouvelles technologies. Présidée par le directeur général de la santé, cette commission a remis son rapport le 16 janvier 2003.

Il a été enrichi par les contributions des patients, des professionnels, d'animateurs d'associations et plus généralement par tous ceux qui ont voulu contribuer à l'élaboration de ce plan.

Un plan de mobilisation nationale contre le cancer

“Le cancer, c'est un véritable drame national, qui exige un effort considérable, un effort de recherche, un effort de prévention et de dépistage, un effort de traitement, y compris de soutien psychologique de la maladie”.

Le plan de mobilisation nationale contre le cancer met en œuvre le choix du Président de la République. Il constitue un programme stratégique pour les cinq ans à venir. Il comporte six chapitres opérationnels et prioritaires à l'horizon 2007 – prévenir, dépister, soigner, accompagner, enseigner, comprendre et découvrir – pour un but unique : vaincre la maladie et se battre pour la vie. D'ici cinq ans l'objectif du plan est de diminuer la mortalité par cancer de 20%.

Les dispositions du plan cancer constituent les éléments concrets d'une politique moderne de santé publique visant à lutter contre les pathologies cancéreuses.

Ce plan doit avoir un impact sur notre système de santé tout entier autour d'une vision renouvelée d'un combat partagé par les patients, leurs proches, et les équipes médicales et soignantes.

La prévention : rattraper notre retard

De très nombreux cancers peuvent être évités en limitant les agressions contre nos organismes. Celles-ci sont la conséquence de nos comportements : fumer, boire à l'excès, exposer un jeune enfant au soleil sans protection, ne pas manger assez de fruits et légumes. Elles résultent également de notre environnement : subir le tabagisme passif, côtoyer des matières cancérigènes dans son travail, respirer un air pollué par des agents potentiellement cancérigènes...

Ces agressions conduisent au développement de formes très graves de cancers : cancers du poumon, cancers de la bouche et du larynx, mélanomes, cancers

de l'estomac et de l'appareil digestif, mésothéliomes,... Ces cancers sont à l'origine d'une majorité de décès dans la population jeune. Or il est possible, souvent, de les éviter: c'est l'objet des mesures de prévention du plan.

Une mutation culturelle s'impose dans un pays qui a privilégié le soin et marqué trop d'indifférence à la prévention des risques. Tout faire pour éviter d'avoir un cancer exige une mobilisation dans cinq directions principales :

Mieux connaître l'évolution de la maladie (mesures 1 à 3)

Le plan prévoit en particulier de mettre en place une base de données nationale, de couvrir près de 10 millions de nos concitoyens par des registres spécialisés et de développer trois nouveaux registres urbains (Nord, Aquitaine, Ile-de-France).

Déclarer la guerre au tabac (mesures 4 à 12)

Tout d'abord, il faut aider nos concitoyens à arrêter de fumer par des actions volontaristes d'éducation à la santé et une diffusion plus grande d'aide au sevrage. Un effort prioritaire sera conduit en direction des jeunes et des femmes enceintes.

Le plan prévoit ensuite de faire effectivement appliquer l'interdiction de fumer dans les lieux collectifs et à l'école. Le plan prévoit enfin de dissuader l'accès au tabac en augmentant résolument son prix de vente.

Renforcer la lutte contre les cancers professionnels et environnementaux (mesures 13 et 14)

Un tel renforcement requiert une meilleure implication des services de santé au travail dans la prévention du cancer. Le plan prévoit :

- une systématisation de la surveillance épidémiologique des personnes exposées à des risques cancérigènes et une meilleure identification des cancers professionnels ;
- le renforcement des dispositifs de contrôle des substances cancérigènes en entreprise, et des risques à effets différés.

Le plan vise également à améliorer le dispositif de connaissance des effets cancérigènes des agents polluants présents dans l'environnement.

Développer la prévention des autres risques et la promotion des attitudes favorables à la santé (mesures 15 à 20)

Le plan prévoit de renforcer les actions de promotion de l'hygiène alimentaire et d'information sur les dangers de l'excès d'alcool. Il prévoit également des actions de prévention du mélanome par l'information sur le risque d'exposition solaire des petits enfants.

Un dépistage mieux organisé (mesures 21 à 28)

Trop de patients sont aujourd'hui victimes d'un diagnostic tardif. Leurs chances de guérison seraient bien supérieures s'ils avaient bénéficié d'un dépistage régulier et d'un diagnostic plus précoce. Un cancer diagnostiqué précocement permet en outre des traitements moins pénibles et moins invalidants.

Cependant, l'intérêt du dépistage n'est pas toujours bien compris par nos concitoyens qui se considèrent en bonne santé, ou qui n'ont pas l'habitude de rendez-vous réguliers avec un médecin. De plus, le cancer continue à faire peur : se faire dépister, c'est déjà entrevoir l'éventualité possible de la maladie.

Le plan vise à développer le dépistage des cancers pour lesquels cette démarche est véritablement utile, en facilitant l'accès du plus grand nombre à ce type d'examen. Le plan retient cinq objectifs :

- généraliser le dépistage organisé du cancer du sein d'ici au 1er janvier 2004 ;
- favoriser le dépistage individuel du cancer du col de l'utérus ;
- faciliter le développement du dépistage du cancer du côlon ;
- améliorer les conditions de détection précoce du mélanome ;
- garantir l'accès aux tests de prédisposition génétique des formes familiales de cancer.

Des soins de meilleure qualité centrés autour du patient

Les patients et leurs proches qui ont eu à faire face à l'épreuve du cancer le savent d'expérience : l'annonce de la maladie constitue un traumatisme. Cette annonce ne doit plus être brutale et impersonnelle, comme c'est encore parfois le cas, mais prendre en compte et soutenir la personne, au delà du seul patient. Il faut donner au patient toutes ses chances de guérison, quel que soit le lieu de son traitement. Cela requiert une coordination des soins autour du patient, le respect des bonnes pratiques cliniques, disponibles en cancérologie pour presque tous les types de cancer, et l'accès le plus large possible aux équipements et aux traitements innovants.

Il faut humaniser l'accompagnement thérapeutique des personnes malades. Il s'agit de rééquilibrer la relation entre le médecin et le malade et de donner aux patients toutes les informations qui pourront les aider à mieux s'orienter dans la complexité du système de santé.

Le plan vise à transformer radicalement la façon dont le cancer est soigné en France. Il comprend quatre orientations :

Coordonner systématiquement les soins en ville et à l'hôpital autour du patient (mesures 29 à 38)

Tous les nouveaux patients atteints de cancer bénéficieront d'une concertation pluridisciplinaire et d'un "programme personnalisé de soins". Des Centres de Coordination en Cancérologie (3C) seront identifiés dans chaque établissement traitant des patients atteints du cancer.

Dans ce cadre, chaque patient pourra bénéficier d'un contact médical privilégié à travers l'identification d'un médecin de référence.

Un "dossier médical communiquant" pour le cancer sera mis en place.

Le plan a pour ambition de faire bénéficier chaque région française d'un réseau régional du cancer coordonnant l'ensemble des acteurs de soins, en ville et à l'hôpital, d'ici 2007. Tous les établissements assurant des missions de recours coordonneront, d'ici fin 2004, leurs offres et leur expertise dans un "pôle régional de cancérologie". Les équipements structurants au plan régional seront systématiquement implantés dans le cadre d'une coordination des principaux établissements de référence (Centres hospitaliers universitaires, centres de lutte contre le cancer, autres établissements de référence). Les réseaux locaux seront développés pour répondre aux besoins d'une coordination de proximité.

Pour les enfants et les personnes âgées, il faut un effort spécifique. Le plan prévoit :

- d'agréer les sites spécialisés dans la prise en charge des enfants atteints de cancer ;
- de développer le soutien aux familles des enfants ;
- de conduire des programmes de recherche favorisant l'émergence de traitements spécifiques des cancers de l'enfant.

Il est créé une mission d'oncogériatrie, chargée de la promotion et de la coordination de travaux dans le domaine de l'épidémiologie, de la prévention et de l'adaptation des traitements et des essais cliniques sur la population âgée.

Enfin, des critères de qualité constitutifs d'un agrément seront établis pour la pratique de la cancérologie dans les établissements publics et privés.

Donner l'accès à l'information pour que les patients qui le souhaitent puissent être acteurs de leur combat contre la maladie (mesures 39 à 41)

Toutes les informations utiles aux patients seront mises à leur disposition au plus près des lieux de vie et par tous les moyens d'information : téléphone, internet, kiosques d'information.

Les patients bénéficieront de meilleures conditions d'annonce du diagnostic de leur maladie.

Etre plus attentif aux personnes malades et à leurs attentes (mesures 42 et 43)

La chimiothérapie à domicile sera facilitée de même que les soins à domicile, notamment grâce aux réseaux locaux.

Les patients pourront bénéficier de soins complémentaires, pour une meilleure prise en compte de la douleur et un soutien psychologique accru.

Le développement des soins palliatifs, dont 80% relèvent du cancer, sera soutenu activement.

Offrir l'accès le plus large à l'innovation diagnostique et thérapeutique (mesures 44 à 53)

Le parc d'appareils de diagnostic et de suivi des cancers (IRM, scanner, TEP) sera accru notablement.

Le parc d'appareils de radiothérapie sera rénové rapidement.

L'équité d'accès aux médicaments et aux dispositifs onéreux et innovants sera garantie entre le public et le privé par un rapprochement des modes de financement.

Un accompagnement social plus humain et plus solidaire (mesures 54 à 60)

Autant qu'une maladie, le cancer est une période difficile de combat personnel pour survivre, une période où la présence des proches peut être déterminante pour conserver le moral et affronter les traitements encore trop souvent pénibles. Dans cette période, les difficultés sociales ne doivent pas s'ajouter aux difficultés physiques et à la fragilité psychologique. Tout doit donc être fait pour poursuivre une vie professionnelle et familiale la plus normale possible.

Dans cet objectif, le plan prévoit plusieurs mesures concrètes :

- les dispositifs de maintien dans l'emploi et de retour à l'emploi pour les patients atteints du cancer ou d'une autre maladie invalidante seront améliorés ;
- le maintien à domicile des patients sera facilité par une possibilité accrue de recours aux soins et aux aides à domicile ;
- l'accès des patients aux prêts et aux assurances sera élargi ;
- la présence des parents auprès de leur enfant malade sera facilitée par une amélioration des dispositifs existants qui aujourd'hui ne donnent pas satisfaction ;
- l'accès des associations de patients et d'usagers à l'hôpital, dont les actions de soutien psychologique, de loisir et d'assistance sont importantes, sera significativement renforcé.

Une formation plus adaptée (mesures 61 à 65)

Les professionnels du cancer sont de tous les métiers et de toutes les disciplines : médecins généralistes et spécialistes, oncologues et radiothérapeutes, infirmières, techniciens et manipulateurs, ... Le monde professionnel fait face à des besoins de formation initiale et continue importants. Le cancer doit être enseigné dès le début des études médicales et soignantes comme une maladie, mais également comme une exigence d'accompagnement des patients.

Le plan prévoit de renforcer le nombre et la qualification des professionnels, de promouvoir l'évaluation et la reconnaissance de l'expérience professionnelle. Il associe aussi les représentants des malades au dispositif de formation.

Le plan propose quatre mesures :

- la formation initiale en cancérologie va être réformée afin de la rendre plus attractive et de former davantage de spécialistes compétents dans la discipline ;
- la capacité d'encadrement des services formateurs en cancérologie sera accrue ;
- une meilleure organisation de la formation médicale continue en cancérologie sera mise en place ;
- la formation à la prise en charge du cancer sera renforcée aussi pour les professions paramédicales.

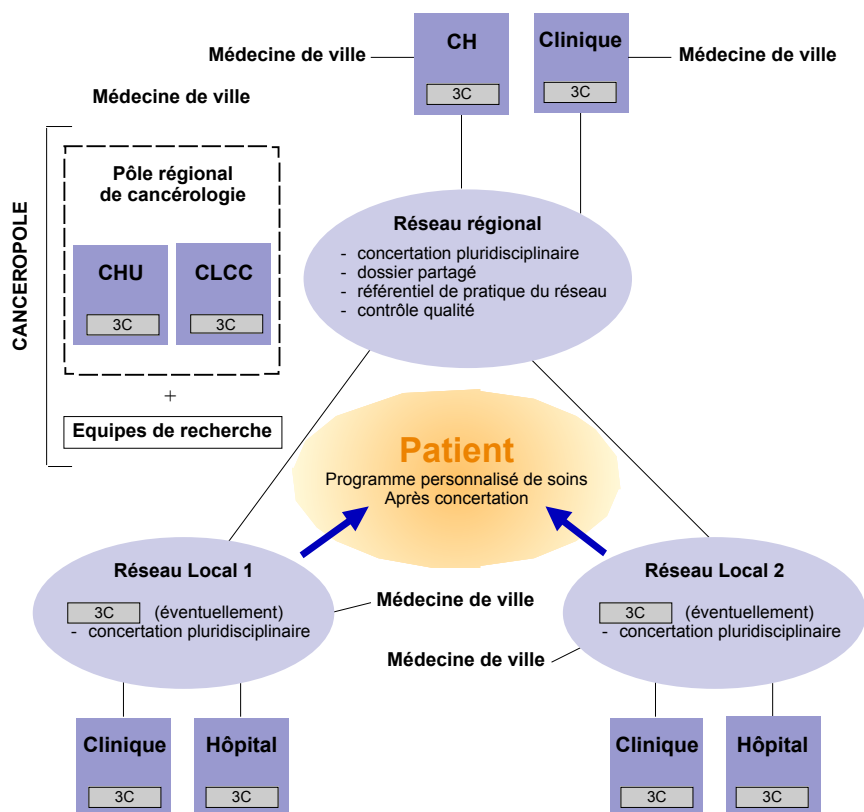
Une recherche porteuse d'espoir (mesures 66 à 70)

L'espoir, pour les malades du cancer, c'est la recherche : comprendre les causes, détecter plus précocement, traiter plus efficacement.

La recherche médicale s'appuie sur la connaissance des mécanismes du cancer, dans les laboratoires de l'INSERM et du CNRS principalement, puis sur la recherche clinique pour évaluer les traitements. Aujourd'hui, transférer le plus vite possible la connaissance vers les applications thérapeutiques au bénéfice des patients constitue l'enjeu majeur de la recherche contre le cancer. C'est dans ce domaine qu'il est nécessaire de constituer de grands ensembles de recherche assurant un continuum entre recherche et soins et associant médecins, chercheurs et patients.

Les possibilités ouvertes depuis le décryptage du génome humain nécessitent que les chercheurs publics et les laboratoires privés unissent leurs forces dans des actions communes, et qu'une meilleure coordination soit mise en place au niveau national, et le plus souvent, international.

Organisation des soins du cancer en réseau



Le plan prévoit cinq séries de mesures.

- en premier lieu, une impulsion nouvelle dans le domaine de la recherche sur le cancer s’orientera selon trois axes prioritaires :
 - la recherche épidémiologique et la recherche en sciences sociales ;
 - la biologie et la génomique fonctionnelle ;
 - la recherche clinique.
- la politique de recherche sera désormais orientée par programmes. Le plan donnera une impulsion forte à la recherche sur le cancer, au travers de la définition d’une stratégie nationale de recherche et de financements d’appui à cette stratégie. Cela permettra de mieux coordonner l’effort de recherche aujourd’hui trop dispersé.
- des “cancéropôles” seront créés au niveau régional et inter-régional. Ces cancéropôles associant des hôpitaux de référence et

des unités de recherche assureront un continuum soins-recherche du malade au malade. Ils ont vocation à développer les structures de transfert, depuis la recherche amont jusqu'à l'innovation.

- les transferts de technologie et les collaborations entre la recherche publique et la recherche privée seront favorisés.
- des sites d'envergure internationale devront émerger et les coopérations internationales, en particulier dans le cadre européen, seront développées.

L'Institut National du Cancer

Tous les patients et les professionnels partagent ce constat d'un émiettement de l'information et des responsabilités dans le cancer. Le plan propose la création d'un Institut National du Cancer, comme clé d'une meilleure coordination de l'ensemble des intervenants de la lutte contre le cancer. Cette institution emblématique sera un centre d'expertise et de ressources ainsi qu'un lieu de coordination. Ce nouvel institut aura des missions parfaitement articulées et complémentaires avec les différents organismes déjà présents.

L'Institut National du Cancer associera très étroitement à son fonctionnement les chercheurs, les professionnels de santé et les représentants des patients afin de faciliter la mise en œuvre du plan cancer.

Dans le domaine des soins, l'Institut portera la vision globale de la lutte contre le cancer, depuis l'épidémiologie et la surveillance des risques cancérigènes jusqu'aux réseaux et aux établissements de soins. L'Institut sera un acteur vigilant de la mise en œuvre du plan cancer. Il impulsera et suivra la réalisation des dispositions concernant la qualité et la coordination des soins, ainsi que l'accès équitable des patients aux meilleurs soins, quel que soit leur lieu de prise en charge.

Dans le domaine de la recherche, l'Institut National du Cancer n'a pas vocation à se substituer aux organismes de recherche (INSERM, CNRS, CEA,...). L'Institut sera une agence d'objectifs et de moyens, définissant une stratégie globale de recherche et les programmes d'actions correspondants, dans les domaines de la recherche biologique et génomique, de la recherche clinique et de la recherche en sciences sociales. L'Institut National du Cancer financera et pilotera des programmes thématiques. Il développera également des partenariats forts et transparents avec l'industrie.

Placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé et du ministère chargé de la recherche, cet institut bénéficiera de financements publics. Il fera également

appel à des financements privés, dans le cadre du mécénat ou des donations. Il nouera des partenariats externes, et pourra valoriser ses activités.

Des institutions conduisant des programmes de recherche comme l'ARC et la Ligue seront associées étroitement à l'Institut national du cancer, ainsi que la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer et la Fédération Nationale de Cancérologie des CHU.

A moyen terme, l'Institut National du Cancer peut préfigurer une évolution de la recherche publique française autour d'agences d'objectifs et de moyens et de grands instituts thématiques.

Financement

Le plan privilégie les mesures d'organisation. Il comporte néanmoins des mesures de moyen :

- un programme de remise à niveau des équipements techniques des hôpitaux et des cliniques ;
- l'amélioration de l'accès aux traitements innovants et coûteux ;
- le renforcement des équipes médicales et soignantes ;
- le renforcement de l'effort de prévention et de dépistage ;
- la relance d'un effort coordonné de recherche.

Le montant total des mesures nouvelles du plan représente 100 millions d'euros dès 2003, pour atteindre 640 millions d'euros en 2007.

Cet effort considérable sera financé par la hausse des droits sur le tabac, compte tenu de l'importance du tabac parmi les déterminants du cancer.

Concernant la prévention et le dépistage, ce financement traduit une croissance des dépenses de près de 70% sur cinq ans.

Ces moyens nouveaux correspondent à environ 3 900 postes de travail, dont plus de 1 700 soignants et techniciens, 500 médecins, 400 postes de soutien aux patients, et 660 autres postes.

Catégories de dépenses (répartition à fin 2007)	%
Prévention et dépistage	13
Coordination des soins et accompagnement des patients	21
Mise à niveau des équipements et des services de soins	16
Accès aux traitements innovants	32
Recherche et formation	18
Total	100

Mise en œuvre du plan

Ambitieux, le plan cancer combine un ensemble de 70 mesures de différente nature. Cela oblige à la mise en place d'un dispositif spécifique de pilotage. De nombreuses mesures du plan affectent en effet l'organisation des soins et requièrent un travail d'ingénierie qui doit associer étroitement les professionnels et les patients.

Certaines mesures supposent aussi une adaptation des dispositions législatives qui sera mise en œuvre dans le projet de loi relatif à la politique de santé publique présenté au Parlement en juin 2003.

Le plan prévoit donc la mise en place d'une **mission nationale de projet**, associant des compétences présentes au sein de l'administration centrale ainsi que des personnalités médicales, scientifiques et du monde associatif. Ces compétences seront réunies dans un cadre réactif et dégagé, le plus possible, des contraintes institutionnelles et administratives.

La mise en place d'une telle organisation pour coordonner et suivre la réalisation du plan participe également de l'effort général de modernisation de l'action publique.

Nommée par le Premier ministre et placée auprès du ministre de la santé, la mission nationale de projet, à caractère pluridisciplinaire, s'assurera du respect scrupuleux des engagements pris et des calendriers fixés. Elle rendra compte très régulièrement de la mise en œuvre du plan. Elle organisera également une étroite concertation avec les professionnels ainsi qu'avec les représentants des patients et des familles, afin que les mesures du plan cancer

soient bien comprises par tous et effectivement traduites en action et dans les faits.

Avant la création de l'Institut National du Cancer, la mission nationale de projet mettra en place les bases de cet institut afin qu'il puisse fonctionner sans délai et assurer son rôle de plate forme d'information et de dialogue avec les patients, les professionnels et les chercheurs.

Un dispositif régional et national de suivi sera mis en œuvre. Il repose tout d'abord sur la définition d'objectifs quantitatifs au niveau national et sur la remontée obligatoire d'informations vers les structures de pilotage régionales (ARH). Ces informations relatives à l'activité, à l'utilisation des ressources supplémentaires prévues dans le plan et au respect des objectifs par les hôpitaux et acteurs concernés au niveau régional permettront de s'assurer de la bonne mise en œuvre du plan. Au sein des établissements, les centres de coordination en cancérologie, eux-mêmes relayés au niveau régional par les réseaux régionaux, constituent la base de ce dispositif de suivi. La consolidation nationale de ces informations sera réalisée par la mission nationale de projet, sous la forme de tableaux de bord faciles à lire, présentant un nombre limité d'indicateurs.

Au niveau régional, un "correspondant cancer", interlocuteur de la mission de pilotage du plan, sera identifié dans chaque agence régionale de l'hospitalisation.

Le plan sera mis en œuvre avec l'appui du Conseil National du Cancer, représentatif de l'ensemble des acteurs concernés par le cancer. Le Conseil National du Cancer sera consulté régulièrement sur les dispositions les plus importantes du plan et réalisera des expertises à la demande de la mission nationale de projet.

Enfin, l'Institut National du Cancer publiera un bilan annuel de la mise en œuvre du plan cancer.

Le plan cancer est assorti, dès son lancement, d'un **dispositif d'évaluation de politique publique**. Ce dispositif consiste à mesurer l'impact du plan en termes de santé publique, à évaluer la perception du plan par les patients et les professionnels, et enfin à analyser les évolutions conduites par le plan en matière culturelle et organisationnelle, notamment sur l'offre de soins. Le projet associera des spécialistes de l'organisation, de l'économie, de la sociologie et de la médecine. Il sera coordonné à son démarrage par la mission nationale de projet puis par l'Institut National du Cancer.

Calendrier de mise en œuvre

Les mesures du plan cancer vont s'échelonner sur plusieurs années. L'échéancier de mise en œuvre s'étend ainsi d'avril 2003 à décembre 2007 :

- **année 2003**

- Mise en place de la mission nationale de projet
- Mise en place d'un numéro de téléphone et d'un site internet d'information cancer
- Début du renforcement du système national d'épidémiologie du cancer
- Vote des dispositions législatives renforçant la lutte anti-tabac et créant l'Institut National du Cancer
- Généralisation du dépistage organisé du cancer du sein sur l'ensemble du territoire
- Programme d'aide financière aux hôpitaux pour l'accès aux innovations thérapeutiques
- Début du renforcement des plateaux techniques d'imagerie et de radiothérapie
- Identification des premiers cancéropôles

- **année 2004**

- Renforcement du dispositif d'éducation à la santé
- Mise en place des pôles régionaux de cancérologie
- Définition des cahiers des charges des réseaux de cancérologie, des centres de coordination en cancérologie, des consultations d'annonce, et des programmes personnalisés de soins
- Développement de l'hospitalisation à domicile et des soins palliatifs
- Adaptation du financement des innovations thérapeutiques dans le cadre de la tarification à l'activité
- Développement des mesures d'aide au retour à l'emploi
- Mise en place de l'Institut National du Cancer
- Evolution de la formation à la cancérologie

- **année 2005**

- Mise à disposition du public des informations complètes sur les structures participant à la prise en charge du cancer
- Mise en place des programmes personnalisés de soins
- Mise en place des réseaux régionaux du cancer
- Mise en place des centres de coordination en cancérologie
- Mise en place des consultations d'annonce
- Cahier des charges d'agrément des structures de cancérologie
- Fin de la labellisation des cancéropôles

- **années 2006 et 2007**

- Mise en place de l'agrément des structures de cancérologie
- Couverture complète du territoire par les réseaux de cancérologie
- Tous les patients ont un programme personnalisé de soins

- Tous les patients ont accès à un centre de coordination en cancérologie
- Fin de mise à niveau des IRM, scanner, TEP, radiothérapie
- Evaluation des premiers programmes de recherche sur la génomique des tumeurs
- Evaluation du plan cancer et réorientations éventuelles

Les indicateurs clés du plan

Le plan de mobilisation nationale contre le cancer identifie plusieurs indicateurs quantifiés, représentant des objectifs de résultat du plan à cinq ans, c'est-à-dire en 2007. Ces indicateurs feront l'objet d'un suivi annuel.

1. Prévention

Diminution de 30% du tabagisme des jeunes, de 20% du tabagisme des adultes et de 20% du nombre d'adultes dépendants de l'alcool.

2. Dépistage

Mise en place de stratégies de dépistage cohérentes sur l'ensemble du territoire. Pour le cancer du sein, 80% des femmes entre 50 et 74 ans doivent bénéficier du dépistage. Pour le cancer du col de l'utérus, 80% des femmes entre 25 et 69 ans. Pour le cancer colo-rectal, l'objectif est de mettre en place une stratégie expérimentale de dépistage susceptible d'être généralisée.

3. Soins

100% des patients doivent pouvoir bénéficier d'un programme personnalisé de soins et d'une prise en charge multidisciplinaire dans le cadre d'un réseau de soins.

4. Accompagnement

Tous les patients doivent avoir accès à une information de qualité sur les structures prenant en charge le cancer dans leur région.
Les conditions d'annonce du diagnostic et d'accompagnement psychologique doivent être améliorées pour l'ensemble des patients.

5. Recherche

Le premier objectif est de disposer d'un système de surveillance des cancers à l'échelle de toute la population.

La recherche française en cancérologie doit être à un niveau d'excellence internationale. En particulier, l'objectif est de faire bénéficier au moins 10% des patients d'essais cliniques dans les centres de référence. Les programmes génomiques sur le cancer doivent être menés à grande échelle : l'objectif est de disposer d'une base d'analyse clinico-biologique de 100 000 tumeurs.

Calendrier de mise en œuvre du Plan Cancer					
	2003	2004	2005	2006	2007
PREVENTION DEPISTAGE	Mesures tabac Dépistage du cancer du sein		Amélioration du système épidémiologique national Mesures d'éducation à la santé		
ORGANISATION DES SOINS ET ACCOMPAGNEMENT SOCIAL ET HUMAIN		Pôles régionaux Réseau de cancérologie(3C)/Programme personnalisé de soins Consultation d'annonce	Programme personnalisé de soins Agrément des structures	Développement des soins à domicile, HAD et soins de support Accès aux innovations Mesures sociales et aides à l'emploi	
	Site internet et n° vert cancer info service ▲ Création				
RECHERCHE FORMATION			▲ Définitif Cancérologies	Evolution de la formation médicale et soignante en cancérologie	
INCA			Création INCa	Programme de soins et de recherche de l'Institut	

Les 70 mesures du plan cancer

Chapitre Prévention

**Se donner les moyens
d'obtenir, au sein de
l'ensemble de la population,
une diminution importante
des conduites à risque,
pour éviter les cancers
évitables**

Mieux connaître l'évolution de la maladie

➤1

Soutenir les registres du cancer et développer le système d'épidémiologie nationale de l'Institut national de Veille Sanitaire (InVS).

- Atteindre un objectif de couverture de 15% de la population française par les registres généraux, grâce au développement de trois nouveaux registres urbains (Nord, Aquitaine, Ile-de-France).
- Utiliser les sources d'information complémentaires, en particulier le PMSI¹, pour améliorer la couverture et la réactivité des registres. Une phase pilote sera menée sur le cancer de la thyroïde.
- Mettre en place le codage PMSI pour la radiothérapie libérale d'ici 2005, afin d'obtenir l'exhaustivité du PMSI sur les différentes thérapeutiques du cancer.

➤2

Développer, au sein de l'InVS les analyses épidémiologiques régionales et l'assistance aux politiques régionales de santé.

¹ *PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information*

➤3

Mettre en place un partenariat entre l'InVS et le CIRC¹, autour d'actions-programme internationales : dispositifs de surveillance, comparaisons, veille.

Mettre en place une stratégie complète de lutte contre le tabagisme

➤4

Rendre de plus en plus difficile l'accès au tabac.

- Augmenter significativement et régulièrement le prix de vente du tabac en réduisant l'écart entre la part des taxes spécifiques et des taxes proportionnelles ("ad valorem") de façon à ce que l'augmentation touche tous les produits y compris les moins chers, et jusqu'à un effet dissuasif sur la consommation. Une mission interministérielle Finances-Santé sera lancée sur les modalités de réforme de la fiscalité du tabac.
- Interdire les paquets comportant un nombre réduit (10 ou 15) ou augmenté de cigarettes pour éviter le contournement de la mesure précédente.
- Interdire la vente de tabac aux mineurs de moins de 16 ans à l'image de la réglementation existant en matière d'alcool.

➤5

Faire appliquer l'interdiction de fumer dans les lieux collectifs.

- Développer un label "entreprise sans tabac" parrainé par les ministères du travail et de la santé, distinguant les entreprises qui font une démarche d'interdiction totale du tabac sur les lieux de travail.
- Rappeler à délais très brefs, par une circulaire commune DGS/DRT² les obligations des entreprises en matière de lutte contre le tabagisme, et l'importance de prévoir dans les règlements intérieurs l'obligation de respect des non fumeurs et le risque du tabagisme passif.
- Renforcer l'application de la loi dans les transports publics (métro, avion, train...) par les contrôleurs.
- Renforcer le respect des lieux non-fumeurs dans les hôtels et les restaurants.

¹ CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer

² DGS : Direction Générale de la Santé ; DRT : Direction des Relations du Travail

➤6

Mettre en place des opérations “Ecole sans tabac”.

- Mettre en place des programmes de prévention et d'éducation à la santé en partenariat avec la médecine scolaire, les enseignants et les établissements, et la DRASS4.
- Faire respecter l'interdiction de fumer dans l'ensemble de l'établissement pour les élèves et les adultes, y compris la cour ; un lieu fumeur pourra être aménagé pour les personnels. Les inspecteurs d'académie veilleront à l'application de ces dispositions par le chef d'établissement.
- Former les infirmières scolaires et leur donner compétence pour délivrer des substituts nicotiniques.

➤7

Faire appliquer l'interdiction de la promotion du tabac.

- Mobiliser les douanes (débits et points de vente).
- Reconnaître la responsabilité des personnes morales en cas de publicité illégale.
- Aggraver les sanctions encourues par les contrevenants.

➤8

Mobiliser les associations dans la lutte contre le tabac.

- Donner à toute association de plus de 5 ans d'ancienneté le droit d'ester en justice pour sanctionner les infractions à la loi (actuellement réservé aux associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabac).
- Mobiliser les associations orientées dans la lutte contre le tabac dans des programmes de formation des professionnels, et veiller à leur financement par l'état ou l'assurance maladie.

➤9

Aider à l'arrêt du tabac par des actions volontaristes d'éducation à la santé.

- Expérimenter et évaluer l'intérêt d'une prise en charge partielle par l'Assurance maladie de substituts nicotiniques dans le cadre d'un protocole d'arrêt.
- S'engager à ce que chaque département dispose dans les deux ans d'une consultation hospitalière antitabac (en pratique 16 départements en sont encore dépourvus).

- Intégrer dans le tronc commun de première année des études médicales un module prévention et éducation à la santé, comportant notamment un volet tabac.
- Inclure cette démarche minimale de conseils dans la consultation de prévention prévue par la loi d'orientation en santé publique.

➤10

Lutter contre le tabagisme des femmes enceintes (information dans les maternités, sensibilisation du personnel soignant, accès aux consultations de sevrage).

➤11

Financer des campagnes grand public et établir des “chartes de bonne conduite” avec les médias pour jeunes.

La dé-normalisation du tabac sera également recherchée par des partenariats avec les médias TV pour la suppression totale du tabac sur les plateaux.

➤12

Utiliser l'augmentation des taxes pour financer les actions de prévention contre le cancer et de soins.

Renforcer la lutte contre les cancers professionnels et environnementaux

➤13

Mieux impliquer la santé au travail dans la prévention du cancer.

- Mettre en place un contrat cadre entre le ministère de la santé et le ministère de l'emploi autour d'objectif communs de santé publique.
- Au niveau local, décliner cet accord par une contractualisation entre les DRASS, les CRAM¹ les DRTEFP², et des contrats ponctuels avec les entreprises pour des actions de terrain.
- Systématiser la surveillance épidémiologique des personnes exposées à des risques cancérigènes sur leur lieu de travail, et mieux reconnaître les cancers professionnels :
 - confier à l'InVS la publication régulière d'un rapport sur le risque cancer en entreprise ;

¹ CRAM : Caisse Régionale d'Assurance Maladie

² DRTEFP : Direction Régionale du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle

- mettre en place dans trois à cinq départements pilotes couverts par un registre général du cancer, un dispositif d'évaluation des risques liés aux expositions professionnelles, appuyé sur une coopération entre l'InVS, les entreprises, et les registres du cancer ;
- Mettre en place un suivi dans le temps du risque d'exposition.
- Renforcer les dispositifs de contrôle des substances cancérigènes en entreprise, par la diminution de plusieurs seuils d'exposition :
 - valeur limite d'exposition aux rayonnements ionisants diminuée de 50 à 20 mSv par an ;
 - valeur limite d'exposition au benzène diminuée de 3 à 1 ppm ;
 - mise en place d'une valeur limite d'exposition aux poussières de bois ;
 - renforcement des mesures concernant les substances chimiques dangereuses.
- Mettre en place des contrôles renforcés auprès de toutes les entreprises par une mobilisation prioritaire de l'inspection du travail sur les risques à effets différés, en ciblant sur les cancérigènes les plus utilisés, et en commençant par les poussières de bois et l'amiante. Ces actions seront conduites en lien avec les fédérations professionnelles concernées.
- Mieux associer les services de santé au travail à la lutte contre le tabac en milieu professionnel :
 - mettre en place le label "entreprise sans tabac" ;
 - fournir des outils pédagogique validés par l'INPES¹ ;
 - participer aux expériences d'aide au sevrage tabagique en facilitant l'accès aux substituts nicotiques dans le cadre de kits d'aide à l'arrêt.

➤14

Améliorer le dispositif de connaissance des impacts cancérigènes des agents polluants présents dans l'environnement².

- Prévoir l'inclusion explicite dans les cahiers des charges des études d'impact de sites industriels d'une évaluation spécifique du risque cancer.
- Mettre en place au sein du dispositif national de surveillance des cancers de l'InVS des études spécifiques permettant d'explorer les déterminants environnementaux des cancers.

¹ INPES : Institut National de la Prévention et de l'Éducation pour la Santé

² Actuellement, 83 substances ont été reconnues cancérigènes par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC, OMS)

- Confier, notamment à l'AFSSE¹, des études sur les facteurs de risques (dioxines, plomb, particules, benzène, radon, arsenic, rayonnements électromagnétiques, faibles doses de rayonnements ionisants, etc...) dans le cadre d'actions thématiques de recherche.
- Repérer et traiter les sites contaminés par une ou plusieurs substances reconnues cancérigènes, et surveiller l'exposition des populations concernées.

Renforcer la lutte contre l'alcoolisme

➤15

Mettre en place un avertissement sanitaire plus lisible et plus utile aux consommateurs sur les emballages.

Mettre en place un avertissement de type "L'excès d'alcool peut faciliter la survenue de cancers" assorti d'un numéro d'appel pour informer les consommateurs.

➤16

Aider à l'arrêt de la consommation excessive d'alcool.

- Former les médecins et infirmières, au cours du cursus universitaire, au repérage précoce des buveurs excessifs et à une démarche de conseil.
- Inclure cette démarche de conseil dans la consultation de prévention prévue par la loi relative à la politique de santé publique.
- Renforcer la prise en charge par des équipes de liaison hospitalière.

➤17

Relancer une campagne d'information grand public sur les risques sanitaires liés à l'excès d'alcool.

¹ AFSSE : Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale

**Développer la prévention des autres risques et
la promotion des attitudes favorables à la santé**

➤18

Renforcer, de l'école jusqu'à l'université, les actions de prévention et d'éducation aux facteurs de risque, notamment cancérologiques.

- Mettre en place un contrat cadre entre le ministère de la santé et le ministère de l'éducation nationale autour d'objectifs communs de santé publique.
- Développer, au niveau local, les contrats entre les rectorats, les structures d'enseignement et les DRASS, en application du contrat cadre national, autour d'actions d'éducation à la santé pouvant s'inscrire dans des approches pédagogiques.

➤19

Développer, dans le cadre du Programme National Nutrition Santé (PNNS), des actions de promotion de l'hygiène alimentaire.

- Conduire une campagne pour augmenter la consommation de fruits et légumes, en informant sur le rôle protecteur de ces aliments vis à vis du cancer.
- Mettre en place des contrats avec les mairies autour d'objectifs d'amélioration de la qualité diététique des repas dans les cantines.
- Améliorer le marquage des produits alimentaires de grande distribution, en faisant apparaître systématiquement le taux de graisses, le rapport graisses saturées/ insaturées et l'apport calorique.
- Mettre en place des fontaines à eau dans les écoles et les lycées.

➤20

Développer les actions de prévention du mélanome par des campagnes d'information sur le risque d'exposition solaire des petits enfants.

Chapitre Dépistage

Mettre en place un dispositif de dépistage précoce pour les principaux types de cancers.

Généraliser le dépistage organisé du cancer du sein d'ici fin 2003 et assurer l'accès aux tests de prédisposition génétique des formes familiales de cancer

➤21

Respecter l'engagement de généralisation du dépistage organisé du cancer du sein d'ici fin 2003, en impliquant la médecine générale et libérale.

- Définir au niveau de l'Etat les missions de dépistage avec une coordination régionale, et un renforcement du pilotage national du dispositif.
- Conforter les organisations départementales en place, par contractualisation avec les conseils généraux et les associations de gestion.
- Evaluer au niveau du département et de la région la qualité et les résultats du dispositif.

➤22

Conforter l'accès aux tests de prédisposition génétique des cancers du sein (BRCA1 et 2), du cancer du colon et des maladies rares par la mise en place d'un réseau de laboratoires d'analyse qualifiés.

➤23

Renforcer le réseau des consultations d'oncogénétique, afin d'offrir un accès équitable à l'ensemble de la population.

Faciliter le développement du dépistage du cancer du côlon

➤24

Poursuivre les expérimentations de dépistage organisé du cancer colorectal dans vingt départements et les évaluer, afin de définir d'ici quatre ans une stratégie nationale.

➤25

Faciliter l'utilisation de l'Hémocult.

Favoriser le dépistage individuel du cancer du col de l'utérus

➤26

Renforcer les actions en faveur du dépistage du cancer du col de l'utérus auprès des femmes à risque.

- Elargir l'offre de frottis à de nouveaux acteurs de proximité (Planning familial, médecine du travail, ...) pour mieux atteindre les femmes non suivies par un gynécologue.
- Développer les actions d'information auprès des femmes.
- Faciliter l'utilisation du test de papillomavirus.

Améliorer les conditions de détection précoce du mélanome

➤27

Développer des campagnes d'information grand public sur la détection des mélanomes.

➤28

Sensibiliser les professionnels au dépistage précoce (kinésithérapeutes, coiffeurs, esthéticiennes, ...).

Chapitre soins

Faire évoluer de façon très volontariste l'organisation des soins autour des patients : rendre le système transparent, coordonner les structures de soins, donner accès de façon égale à l'information, aux innovations thérapeutiques et à une prise en charge globale et personnalisée.

Mettre en place les conditions d'une coordination systématique des acteurs de soins - à l'hôpital et en ville -, par la généralisation des réseaux de cancérologie, et par une régulation graduée des structures de soins.

➤ 29

Assurer d'ici quatre ans la couverture de l'ensemble des régions françaises par un réseau régional du cancer coordonnant l'ensemble des acteurs de soins.

La coordination des acteurs dans la prise en charge du cancer, en ville et à l'hôpital, constitue une dimension fondamentale du plan, puisque cette coordination sera garante de la qualité et de l'équité des soins sur le territoire. Au delà d'une nécessaire gradation des établissements, c'est l'organisation coordonnée de réseaux de soins en cancérologie qui est retenue. Ces réseaux de soins ouverts autant à la ville qu'à l'hôpital devront permettre d'assurer la coordination des acteurs médicaux au plus près des patients.

Sur l'ensemble du territoire, le réseau est d'abord la réponse au besoin de coordination des établissements de soins et des médecins de ville. Le réseau doit garantir au patient une prise en charge multidisciplinaire, ainsi qu'une continuité des soins, depuis l'annonce du diagnostic jusqu'à son retour au domicile. Tout patient, quel que soit son lieu de soins - clinique, hôpital général, centre hospitalier universitaire (CHU) ou centre de lutte contre le cancer (CLCC) - doit bénéficier d'une prise en charge en réseau. C'est une responsabilité particulière des établissements ayant une activité de cancérologie de

s'en assurer, soit directement au travers du réseau régional, soit par l'organisation d'un réseau de soins en cancérologie dans son bassin d'activité.

Dans certains cas, le réseau de soins 'local' pourra appliquer plusieurs dispositions du plan cancer qui ne pourraient pas être mises en œuvre dans tous les établissements de proximité : centre de coordination en cancérologie, unité mobile de soutien en oncologie, unité mobile de soins palliatifs, consultation d'annonce. Le réseau local n'est pas nécessairement organisé exclusivement autour du cancer.

Au niveau régional, il est mis en place dans chaque région un réseau régional du cancer intégrant le pôle régional de cancérologie. Le réseau régional a vocation à :

- coordonner les acteurs à l'échelle régionale. L'ensemble des établissements et médecins libéraux de la région accompagnant des patients atteints de cancer devront à terme intégrer ce réseau régional ;
- fédérer les réseaux locaux existants ;
- organiser les outils communs à l'ensemble des acteurs de la cancérologie de la région : système d'information et partage du dossier patient, guides de bonnes pratiques, filières de recours ;
- organiser l'évaluation de ses membres ;
- être l'interlocuteur privilégié de l'ARH¹.

Au terme de quatre ans, la pratique de la cancérologie devra s'inscrire obligatoirement dans le cadre des réseaux. Tout praticien qui prend en charge un patient cancéreux a le devoir de le faire au sein d'une équipe pluridisciplinaire inscrite dans un réseau. Il sera mis en place une procédure d'agrément des réseaux pratiquant la cancérologie.

L'organisation juridique et le financement des structures de coordination des réseaux fera l'objet d'un travail de concertation pour améliorer l'efficacité et la pérennité de ces structures. En particulier, la transition des financements temporaires, portés par le FAQSV², vers un financement pérenne sera assurée. Une formation nouvelle aux fonctions de coordonnateur de réseau sera mise en place, afin de répondre aux besoins de coordination médicale des réseaux de soins.

➤ 30

¹ ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation

² FAQSV : Fonds d'Amélioration de la Qualité des Soins de Ville

Assurer, au sein de chaque région, la constitution d'un pôle régional de cancérologie.

Dans chaque région, les établissements assurant des missions de recours devront d'ici fin 2004 se coordonner, dans un pôle de référence et de recours appelé pôle régional de cancérologie. Ce pôle peut prendre la forme d'un institut régional, d'une communauté d'établissements, ou encore d'une coordination contractuelle entre établissements.

Dans tous les cas, le pôle régional de cancérologie constitue la tête du réseau régional du cancer. Il assure des missions de recherche et d'enseignement.

Les établissements constituant le pôle régional sont les centres de lutte contre le cancer, les centres hospitaliers universitaires, qui devront avoir identifié la cancérologie dans leur organisation, et éventuellement des centres hospitaliers ou des cliniques hautement spécialisées en cancérologie.

Au sein du pôle régional de cancérologie les établissements mettent en cohérence, dans le cadre de leur projet d'établissement, leur stratégie médicale et l'organisation de leur plateau technique. Cette cohérence devra à terme se concrétiser sous la forme d'un projet médical commun. Un schéma d'organisation du pôle est produit, décrivant l'organisation des missions et des moyens : enseignement, recherche, plateau technique, équipements et activités spécialisées ou onéreuses. Ce schéma d'organisation est avalisé par l'agence régionale de l'hospitalisation.

Les équipements structurants au plan régional seront systématiquement mis en place dans le cadre de ces pôles, afin de supprimer toute incohérence d'offre. Ils devront être ouverts aux autres acteurs du réseau, publics ou privés.

Les filières d'accès au recours seront définies dans le cadre du réseau régional, en cohérence avec les SROS¹ cancérologiques et en lien avec l'ARH.

➤31**Faire bénéficier 100% des nouveaux patients atteints de cancer d'une concertation pluridisciplinaire autour de leur dossier. Synthétiser le parcours thérapeutique prévisionnel issu de cette concertation sous la forme d'un "programme personnalisé de soins" remis au patient.**

Ce programme, établi après concertation pluridisciplinaire, sera remis et expliqué au patient. Il doit être parfaitement compréhensible par le patient.

Dans l'attente d'un véritable dossier communiquant, ce programme doit, lors des épisodes extra-hospitaliers (qui représentent environ 90% du temps de traitement), faciliter la transmission des informations entre les professionnels, et en premier lieu le médecin généraliste.

Ce programme identifiera en outre le réseau et l'établissement de prise en charge, le médecin référent pour le patient, et les coordonnées d'un représentant des patients pour l'hôpital.

¹ SROS : Schéma Régional d'Organisation Sanitaire

➤32

Identifier des Centres de Coordination en Cancérologie (3C) dans chaque établissement traitant des patients cancéreux.

Ces centres de coordination auront plusieurs missions :

- coordination médicale de la cancérologie au sein de l'établissement (ou du réseau), et en particulier des **réunions de concertation multidisciplinaire** en cancérologie ;
- assurance qualité du **programme personnalisé de soins pour chaque patient** ;
- **suivi individualisé des patients**, en apportant une aide et un soutien dans la prise en charge ;
- suivi au sein de l'établissement de la mise en œuvre du plan cancer, avec données chiffrées d'activité et de qualité.

Chaque patient pourra ainsi, soit directement, soit par l'intermédiaire de son médecin traitant, contacter le centre de coordination pour tout renseignement utile le concernant. L'identification d'un médecin référent sera recherchée dans le cadre des 3C, afin que les patients bénéficient d'un contact médical unique. De même, un contact patient, assuré par une association reconnue par l'hôpital sera recherché par les 3C. Le médecin référent et le contact patient doivent être identifiés sur le programme personnalisé de soins.

➤33

Faciliter la prise en charge et le suivi de proximité des patients atteints de cancer par une meilleure insertion des médecins généralistes dans les réseaux de soins en cancérologie.

- Mettre en place un forfait de suivi par le généraliste, couvrant les épisodes inter-hospitaliers, les traitements à domicile et le suivi post-thérapeutique. Ce forfait est financé sur la dotation nationale de développement des réseaux de santé, et couvre les soins réalisés dans le cadre du réseau.
- Organiser la participation des médecins généralistes membres du réseau à la concertation multidisciplinaire, et l'accès au dossier médical des patients suivis.

➤34

Assurer d'ici 2007 l'existence d'un dossier communiquant au sein de chaque réseau de cancérologie.

Ce dossier sera construit sur une base commune à l'ensemble des réseaux et permettra la transmission des données relatives à la prise en charge du patient quel que soit le lieu où le patient poursuit son traitement. Ces données comportent a minima la feuille de route du patient, le type et stade de cancer et la succession des séjours hospitaliers, sous la forme de résumés de séjour.

Le dossier communiquant doit être accessible aux médecins libéraux du réseau et bien entendu au patient.

La mise en place du dossier communiquant est placée sous la responsabilité des réseaux régionaux du cancer. Le dossier communiquant de cancérologie devra s'inscrire dans la mise en place progressive d'un système d'échange des données médicales des patients entre tous les acteurs de santé : il peut constituer une phase pilote de ce système qui a vocation à couvrir toutes les pathologies.

Par ailleurs, les nouvelles technologies d'échange d'informations et de communication (téléconférences, visioconférences, ...) seront développées, en particulier pour faciliter la mise en place, dans les réseaux, des réunions de concertation multidisciplinaires autour du dossier patient, ainsi que, plus généralement, les échanges entre les médecins libéraux et les médecins hospitaliers.

➤35**Favoriser la diffusion large et surtout l'utilisation des recommandations de pratique clinique et leur accessibilité aux patients.**

La diffusion de ces référentiels sera confiée à l'Institut National du Cancer, qui en assurera la maîtrise d'ouvrage. Cette diffusion utilisera tous les supports possibles : publication papier, électronique, et support internet.

L'Institut National du Cancer diffusera également des documents résumés ou adaptés aux patients, afin que tous, professionnels et patients, puissent accéder dans de bonnes conditions de compréhension à **la même information** relative au cancer et aux bonnes pratiques cliniques.

Les supports d'information pourront être diffusés par les réseaux de soins, les associations, et les divers points d'information patients (médecins de famille, pharmacies, centres de soins, etc...).

➤36

Etablir des critères d'agrément pour la pratique de la cancérologie dans les établissements publics et privés.

La qualité en cancérologie concerne différents domaines, dont :

- activité et qualité (environnement, formation, etc...) en particulier pour la chirurgie du cancer ;
- équipements et organisation en biologie, anatomopathologie, chimiothérapie et radiothérapie ;
- organisation interne et externe de l'établissement, autour de la prise en charge globale du patient.

L'Institut National du Cancer sera chargé de définir des référentiels identifiant des critères qualité. L'ANAES¹ est garante du cadre méthodologique et valide in fine les référentiels du point de vue de la qualité d'élaboration.

Ces critères seront constitutifs d'un **agrément**, qui sera mis en œuvre au niveau régional, sous l'autorité de l'ARH. Les réseaux régionaux du cancer seront impliqués dans la mise en place de cet agrément, notamment au travers de l'évaluation des établissements qui en font partie. L'Institut National du cancer consolide au niveau national les résultats de sa mise en œuvre, en relation avec le ministère de la santé.

Les établissements qui ne pourraient pas satisfaire aux référentiels pourront s'inscrire dans le cadre du réseau de cancérologie. Par exemple, un chirurgien exerçant dans un petit établissement pourrait opérer son patient dans une structure plus importante, afin de bénéficier de l'environnement le plus approprié.

➤37

Améliorer la prise en charge des enfants atteints de cancer par la mise en place d'une organisation adaptée des soins.

- Définir les référentiels d'exercice de l'oncopédiatrie, et agréer les sites spécialisés dans la prise en charge des enfants atteints de cancer. Identifier au sein de ces sites spécialisés, les sites de référence ou d'intérêt national et renforcer leurs moyens.
- Développer, dans les structures d'onco-pédiatrie, le soutien aux familles des enfants ainsi qu'aux soignants, avec l'appui des associations de parents, des unités mobiles de soutien en oncologie, et des équipes mobiles de soins palliatifs.
- Dans le cadre des missions de l'Institut National du Cancer, favoriser, par des financements et programmes de recherche adaptés, l'émergence de traitements spécifiques des cancers de l'enfant. Conduire ces actions dans un cadre européen, en partenariat avec les autres structures s'intéressant à l'oncopédiatrie et au développement des médicaments orphelins.

¹ ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

➤38

Mieux adapter les modes de prise en charge et les traitements aux spécificités des personnes âgées.

- Identifier au sein de l'Institut National du Cancer une mission d'oncogériatrie chargée de la promotion et de la coordination de travaux en épidémiologie, prévention, adaptation des traitements et essais cliniques sur la population âgée.
- La spécificité des problèmes posés par la prise en charge des personnes âgées fera l'objet de référentiels particuliers.

**Répondre aux attentes formulées par les patients
et leurs proches par un accompagnement thérapeutique
favorisant mieux la relation humaine et l'information du malade,
afin de lui permettre d'être acteur de sa prise en charge,
s'il le souhaite.**

➤39

Rendre le système de prise en charge du cancer transparent et compréhensible pour les patients en développant, au plus près des lieux de vie, les points d'information sur le cancer.

- Mettre à disposition des patients, au niveau des régions, les coordonnées des sites et réseaux agréés en cancérologie, et leur spécialisation éventuelle sous la forme d'un **agenda-information-cancer**.
- Ouvrir des "kiosques" d'information sur le cancer dans les villes, départements ou régions, dans le cadre de contrats de santé publique Etat-collectivités locales. D'autres points de contact seront les pharmacies et les hôpitaux.
- Développer la téléphonie sociale sur le domaine, par la création d'un numéro vert de type 'cancer info service'. Ce service sera mis en œuvre par l'Institut National du Cancer. Il permettra d'obtenir des informations sur la maladie, sur les prises en charges et sur les aides sociales et psychosociales existantes.
- Donner accès à des informations multiples via internet. Ce service sera également mis en œuvre par l'Institut National du Cancer. Il contiendra des informations techniques sur le cancer et permettant de connaître la maladie, ses traitements, et tous les éléments pouvant être attendus d'un site national d'information sur le cancer. En particulier, ce site permettra aux patients l'accès aux guides de bonnes pratiques cliniques, identifiera l'en-

semble des essais cliniques ouverts en France et les lieux où ces essais sont proposés, et présentera la situation épidémiologique des cancers et son évolution. L'objectif est de rendre le système de prise en charge compréhensible pour les patients et leurs familles.

➤40

Permettre aux patients de bénéficier de meilleures conditions d'annonce du diagnostic de leur maladie.

- Définir les conditions de l'annonce du diagnostic au patient, incluant le recours possible à un soutien psychologique et à des informations complémentaires (cahier des charges).
- Rémunérer la consultation d'annonce par un forfait versé aux établissements de santé, permettant de financer le dispositif de soutien au patient et le temps du médecin.

➤41

Faciliter la chimiothérapie à domicile et plus généralement les soins à domicile.

- Supprimer le taux de conversion des lits en places pour l'hospitalisation à domicile (HAD), dans le cadre du programme 'Hôpital 2007'. Mettre en place d'ici cinq ans 2000 places supplémentaires d'HAD, par création et reconversion.
- Définir les règles de la chimiothérapie à domicile et plus généralement des soins à domicile, assurant la qualité et la sécurité des soins.
- Ouvrir l'accès des soins à domicile aux pharmacies hospitalières (PUI) pour l'administration de certaines chimiothérapies.
- Préciser le cadre juridique de la chimiothérapie à domicile, en particulier du point de vue de sa dimension médico-légale.
- Assurer le financement des molécules onéreuses de la chimiothérapie à domicile dans les mêmes conditions qu'à l'hôpital. Assortir ce financement d'une traçabilité de la prescription et de la dispensation.
- Mettre en place la rétrocession des chimiothérapies 'per os' dans les hôpitaux et les cliniques, dans un cadre juridique et financier concerté avec les professionnels.

L'objectif de ces mesures est de développer progressivement les soins à domicile, afin de permettre aux patients de vivre plus 'normalement' avec leur maladie, au contact de leurs proches.

**Assurer aux patients
un accompagnement global de la personne,
au delà des protocoles techniques,
par le développement des soins complémentaires
et des soins palliatifs**

➤42

Accroître les possibilités pour les patients de bénéficier de soins de support, en particulier prise en compte de la douleur et soutien psychologique et social.

- Créer des unités mobiles de soins de support en oncologie, en particulier dans les centres spécialisés, et éventuellement, au sein des réseaux : médecins de la douleur, assistants sociaux, psychologues, kinésithérapeutes, nutritionnistes ...

Dans les hôpitaux non dédiés à la cancérologie, ces équipes devraient être disponibles au delà du cancer, pour répondre à l'ensemble de la demande en soins complémentaires, toutes pathologies confondues.

Ces équipes, comme les centres de coordination en cancérologie, contribueront à redonner du temps aux médecins cliniciens, qui doivent faire face à un afflux de patients dans un contexte de pénurie démographique.

Les établissements de petite taille doivent pouvoir, dans le cadre du réseau, orienter leurs patients vers des équipes de support des établissements appartenant au réseau.

- Accroître la possibilité de recours pour le patient à des consultations psycho-oncologiques de soutien. Cette augmentation pourra prendre deux formes complémentaires :
 - l'augmentation du nombre de psychologues et de psychiatres au sein des unités mobiles de soutien, dans les hôpitaux sous DGF¹ et dans les cliniques (environ 150 postes). Ces professionnels auront été formés à la psycho-oncologie avant intégration dans les unités.
 - le financement auprès des réseaux de soins d'un forfait de 3 à 5 consultations auprès de psychologues de ville formés à la psycho-oncologie, et associés au réseau
- Former les soignants et les médecins cliniciens à la dimension psychologique de l'accompagnement du patient.
- Poursuivre le programme de lutte contre la douleur (2000-2005).

¹ DGF : Dotation Globale de Fonctionnement

- Améliorer le soutien aux familles des patients, en particulier dans le cas des enfants, en impliquant les associations.

➤43

Soutenir le développement des soins palliatifs, dont 80% de l'activité est consacrée au cancer, dans le cadre du programme national de développement des soins palliatifs.

Le premier objectif est de sensibiliser l'ensemble des soignants et médecins aux besoins et attentes particulières des patients en fin de vie :

- former et soutenir les équipes soignantes de cancérologie : cela peut être réalisé par les équipes mobiles de soins palliatifs, comme par des institutions spécialisées de soins palliatifs. La formation pourra également s'appuyer sur des échanges accrus entre unités identifiées de soins palliatifs et services de cancérologie ou de médecine ;
- favoriser des événements, rencontres, temps forts au sein des hôpitaux et cliniques de cancérologie, sur le thème de la fin de vie, afin de sensibiliser l'ensemble des soignants aux attentes des patients et de leurs familles ;
- impliquer les associations de soins palliatifs, qui peuvent contribuer très utilement à ces dispositifs.

Le second objectif est d'augmenter de façon significative la capacité de prise en charge, en favorisant toutes les formes d'organisation, en institution et à domicile :

- créer des réseaux supplémentaires de soins palliatifs à domicile pour atteindre au minimum un réseau par département ;
- convertir en tant que de besoin des lits MCO¹ en lits identifiés de soins palliatifs, à l'hôpital et dans les cliniques privées (actuellement 316 lits identifiés au sein d'unités MCO non spécialisées) ;
- créer des équipes mobiles de soins palliatifs (au moins 100), dont au minimum une équipe dans chaque centre de référence en cancérologie, CHU et CLCC (actuellement 291 équipes) ;
- créer 200 unités de soins palliatifs en institution, dont au moins une unité dans chaque pôle régional de cancérologie (actuellement 91 unités).

Travailler avec les professionnels sur la tarification et le financement de ces différentes modalités de renforcement des soins palliatifs, en particulier dans le cadre de la mise en place de la tarification à l'activité.

¹ MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique

**Donner les moyens aux établissements de santé
d'offrir aux patients
les dispositifs diagnostiques et thérapeutiques innovants,
par une modernisation des modes de financement
et un programme d'investissement volontariste**

➤44

Augmenter nettement le parc d'appareils de diagnostic et de suivi des cancers (IRM, scanner, TEP) avec les moyens et ressources humaines adéquates, afin de réduire les attentes à l'accès à ces dispositifs et de favoriser des diagnostics plus précoces, en particulier pour les cancers de l'enfant et les cancers à évolution rapide.

- 1 TEP¹ pour 1 000 000 habitants, dont au moins 1 par CLCC et CHU. Les coûts de fonctionnement de ces appareils seront pris en compte par la poursuite du programme de financement des TEP initié en 2002.
- 2 scanners ou IRM² de plus par région pour le cancer, soit 40 machines au total au titre du cancer.

Ces appareils seront déployés au sein des structures publiques et privées. Leur financement sera assuré dans le cadre du plan Hôpital 2007 pour les établissements sous DGF et au travers de la nomenclature actuelle, pour les structures privées lucratives.

➤45

Rénover rapidement le parc d'appareils de radiothérapie, afin de stopper le retard pris depuis plusieurs années, et de mettre à disposition des patients les techniques nouvelles, plus efficaces et moins invalidantes.

- Poursuivre le plan d'extension de 55 autorisations pour le territoire national.
- Supprimer d'ici 2005 la totalité des 'Cobalts' encore en activité.
- Remplacer 50 accélérateurs d'ici 2007.
- Mettre en place les ressources humaines, médicales et para-médicales permettant de faire fonctionner ces machines dans des conditions conformes aux standards.

Ces équipements seront localisés dans les structures publiques et privées. Leur mise en œuvre sera conforme aux critères définis par les professionnels eux-mêmes, et en particulier visera à constituer des centres de masse

¹ TEP-Scan : Tomographe par émission de positons

² IRM : Appareil d'Imagerie par Résonance Magnétique nucléaire

critique suffisante, favorisant la qualité et l'efficacité. Leur financement sera assuré dans le cadre du plan Hôpital 2007 pour les établissements sous DGF, et au travers de la nomenclature actuelle, pour les structures privées lucratives.

Le financement des ressources humaines supplémentaires fera l'objet d'un dispositif adapté, pour les établissements sous DGF.

Ce programme doit permettre à la fois une mise à niveau en capacité, une mise à niveau en performance des appareils, et un développement des techniques nouvelles comme l'irradiation conformationnelle.

- Mettre en place un programme de développement de la radiothérapie avec les pays en voie de développement, qui pourra s'appuyer sur l'installation sur place des machines remplacées (cobalt, par exemple), qui seront utiles dans le contexte local.

➤46

Rapprocher les modes de financement des médicaments et dispositifs onéreux et innovants dans le public et le privé afin de garantir une équité d'accès à ces dispositifs pour les patients.

Cette mesure sera intégrée dans le cadre global du dispositif de mise en place de la tarification à l'activité. Au sein de cette nouvelle tarification hospitalière, sera identifié un schéma de financement adapté de l'ensemble des dispositifs et médicaments innovants, pour la cancérologie comme pour les autres pathologies. Ce schéma précisera les règles d'accès à ces financements, ainsi que les modes de suivi et de régulation des prescriptions.

Ce financement devrait répondre à des règles d'utilité, de bonnes pratiques et d'encadrement de la prescription. Le dispositif devra garantir :

- le respect d'un cahier des charges par les structures ;
- une déclaration individuelle de la prescription qui devra respecter des accords de bonne pratique et le respect des indications de l'AMM¹ ;
- un contrôle régulier des prescriptions et des impacts individuels ;
- un prix de molécule acceptable.

Dans le cas du cancer, l'Institut National du Cancer (INCa) sera destinataire des données récoltées pour évaluer au niveau national l'accès des patients aux traitements innovants, et la diffusion de ces traitements sur le territoire. L'INCa participera à l'évaluation permanente du dispositif afin d'en améliorer si nécessaire des éléments.

Le programme STIC (Soins Techniques Innovants ou Coûteux) sera par ailleurs poursuivi et recentré sur l'évaluation coût/utilité des dispositifs innovants, afin de préparer leur inscription éventuelle à la liste remboursée. Il pourrait également prendre en charge certains programmes d'ATU.

¹ AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

➤47

Développer l'évaluation des nouvelles molécules de cancérologie, par un suivi public des études post-AMM.

Les procédures d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) rapides accordées à certains nouveaux médicaments du cancer sont justifiées par l'intérêt pour les patients d'accéder rapidement à ces traitements. En revanche, ces procédures sont en général insuffisantes pour évaluer complètement la molécule en terme de bénéfice pour l'ensemble des patients concernés, et de conditions de prescription. Ces études ne permettent pas non plus d'évaluer les impacts médico-économiques du coût de mise à disposition de la molécule par les laboratoires et donc de la qualifier en terme de santé publique. Deux réponses sont proposées :

- la mise en place d'un suivi public des études post- AMM des molécules de cancérologie piloté par la commission de la transparence, et associant l'Institut National du Cancer ;
- la mise en place dans l'Institut National du Cancer d'une mission indépendante d'évaluation des nouvelles molécules en cancérologie en phase d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou après AMM. Cette mission qui travaillera en relation étroite avec l'AFSSAPS¹ et les laboratoires pharmaceutiques pourra proposer des études et formaliser des avis d'experts, sur les conditions d'utilisation et les patients concernés.

➤48

Répondre à la surcharge actuelle des structures de soins dans le domaine de la cancérologie, en redonnant aux médecins et soignants plus de temps médical.

Les professionnels accompagnant des patients atteints de cancer sont confrontés aujourd'hui à une situation démographique difficile, tant au niveau des médecins que des soignants et des personnels médico-techniques. Ces personnels doivent de plus faire face à l'augmentation régulière des besoins de soins en cancérologie.

Face à cette situation, le plan cancer privilégie trois réponses complémentaires, dont l'objectif est de parvenir à redonner effectivement plus de temps aux professionnels :

- le développement de la coordination des soins, des réseaux et des équipes de soutien ;
- la mise en place des moyens humains correspondant aux activités nouvelles et aux extensions d'activité prévues dans le plan cancer ;
- le renforcement de la formation initiale, pour rendre plus attractive la filière cancérologique et former davantage de professionnels orientés vers la cancérologie.

¹ AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé

➤49

Développer l'anatomopathologie et l'hématologie biologique en favorisant l'implantation hospitalière des innovations diagnostiques validées.

- Faire évoluer la nomenclature des actes d'anatomopathologie et de biologie, afin de mieux prendre en compte l'évolution des techniques.
- Organiser, au sein de l'Institut National du Cancer, une veille autour des innovations diagnostiques et prévoir la mise en place rapide de ces innovations dans des structures pilotes, accompagnée d'un financement spécifique.

➤50

Poursuivre le programme de soutien à la création et au renforcement des tumorothèques hospitalières à visée thérapeutique.

L'évolution actuelle et attendue des traitements médicaux du cancer, qui s'oriente vers des dispositifs directement adaptés au patient, nécessite la connaissance des paramètres génomiques individuels du patient. Il est nécessaire que les structures de soins soient en mesure de conserver des échantillons tumoraux dans des conditions adaptées, afin de pouvoir offrir aux patients ces nouveaux traitements.

L'objectif est de mettre en place 50 tumorothèques supplémentaires en 2003-2004-2005 pour parvenir à environ 80 lieux de conservation.

➤51

Moderniser la cotation de certains actes médicaux ou soignants, lorsqu'elle est inadaptée, afin de favoriser les meilleures pratiques.

Améliorer, dans le cadre de la mise en place de la CCAM¹, la cotation de certains actes de cancérologie libérale :

- faire évoluer l'acte de surveillance d'une chimiothérapie vers un acte intellectuel de supervision d'un protocole de chimiothérapie, dont le tarif devra être incitatif à la pratique pluridisciplinaire ;
- remplacer la rémunération d'inscription ALD² par une rémunération de la participation à la consultation multidisciplinaire dans le cadre d'un réseau de cancérologie. Définir en lien avec les partenaires concernés la solution la plus favorable au fonctionnement des concertations multidisciplinaires.

Dans les établissements sous DGF, revaloriser les actes de radiothérapie, afin de permettre le financement correct des équipements et des équipes médicales et paramédicales. Ceci sera réalisé dans le cadre de la mise en place de la tari-

¹ CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

² ALD : Affection de Longue Durée

fication à l'activité, au travers d'une modulation des tarifs des séjours de radiothérapie.

Dans le cadre des réseaux de soins, il sera également nécessaire d'étudier les conditions de rémunération des infirmières libérales et d'envisager des modifications de nomenclature en conséquence, afin de mieux prendre en compte la réalité des actes techniques.

➤52

Favoriser des mesures adaptées à la situation des DOM TOM.

- Développer, dans les DOM, des filières de prise en charge du cancer appuyées sur la mise en réseau des dispositifs existants entre départements : un schéma interrégional de la cancérologie sera formalisé pour renforcer les complémentarités locales de l'offre de soins, développer l'accès aux soins sur place ou à proximité pour les patients cancéreux, ainsi qu'à certaines techniques de recours et définir les conditions des transferts vers la métropole ou les pays voisins. Sont concernées l'interrégion Antilles-Guyane et la Réunion avec la collectivité départementale de Mayotte.
- Mettre en œuvre le schéma d'organisation territoriale de la collectivité territoriale de St Pierre et Miquelon, élaboré récemment, et qui prévoit de développer des complémentarités en cancérologie avec le Canada voisin.

Les mesures générales thématiques du plan cancer intègrent le renforcement de l'offre de soins des DOM. Elles concernent les équipements lourds, le développement des soins palliatifs, les molécules onéreuses et la mise en réseau.

Concernant les TOM qui intègrent la santé dans leur compétence territoriale, encourager la mise en place de structures de prise en charge du cancer, afin de rapprocher la prise en charge du domicile des patients.

➤53

Rechercher un mécanisme de financement des soins du cancer incitatif aux meilleures pratiques, en conduisant une expérimentation pilote de tarification à la pathologie des réseaux de soins en cancérologie.

Expérimenter un forfait pour le traitement primaire d'un patient, réalisé par une ou plusieurs structures du réseau, et versé au réseau. Cette expérimentation pourrait démarrer en 2005, après mise en place de la tarification à l'activité des établissements.

Cette expérimentation conduira à évaluer la faisabilité et l'intérêt de ce mode de financement attaché au patient et potentiellement incitatif aux meilleures pratiques cliniques. Il permettra d'évaluer la possibilité pour les réseaux de se constituer en opérateurs de soins, gérant la prise en charge complète d'un patient.

Chapitre social

Donner aux patients toutes les possibilités de mener une vie active aussi normale que possible, afin de ne pas ajouter à l'épreuve de la maladie l'épreuve de l'exclusion sociale.

Renforcer l'accès des patients aux prêts et aux assurances

➤54

Améliorer l'accès des patients et de leur famille aux dispositions issues de la convention relative à l'assurance ("convention Belorgey").

- Informer le public sur les droits contenus dans la convention Belorgey, et élargir ces droits dans le cadre de la poursuite des négociations (extension à la couverture du risque invalidité, suppression, pour les patients sans rechute après 10 ans, de la catégorie 'risque aggravé' pour certains cancers)
- Obtenir des professionnels qu'ils appliquent le dispositif conventionnel et informent leurs clients de ce dispositif.

Améliorer les dispositifs de maintien dans l'emploi, de retour à l'emploi, et de prise de congé pour accompagner un proche

➤55

Favoriser l'insertion professionnelle, le maintien dans l'emploi et le retour à l'emploi pour les patients atteints du cancer ou d'une autre maladie invalidante.

- Prolonger, lorsqu'ils existent, les délais d'intégration dans l'emploi (en particulier l'emploi public), en cas d'arrêt pour longue maladie, à l'image de ce qui existe pour les congés maternité.
- Améliorer et assouplir les conditions d'arrêt maladie en cas d'affection de longue durée comme le cancer, en permettant la reconstitution d'un nouveau délai d'indemnisation de trois ans si pendant les trois précédentes années le patient a travaillé au moins douze mois continus ou discontinus.

- Développer l'information sur les dispositifs de maintien dans l'emploi financés par l'AGEFIPH¹ pour les patients dont le cancer a provoqué une diminution des capacités professionnelles. Mettre à disposition des réseaux de soins, des associations de patients, etc..., un support d'information conçu spécifiquement à cette intention, et qui contiendra en particulier les coordonnées des points d'information existants sur ces dispositifs de maintien dans l'emploi.

➤56

Faciliter le maintien à domicile des patients par une possibilité accrue de recours aux soins et aux aides à domicile.

- Ouvrir le domaine d'intervention des SSIAD² aux personnes atteintes de cancer ou d'une autre pathologie chronique, pour les phases de soins intermédiaires (inter-cures de chimiothérapie ou de radiothérapie).
- Mettre en place, avec les associations, des cellules départementales de coordination et d'information des patients sur les structures d'aide à domicile existantes et sur les aides disponibles pour les patients. Mettre en place d'ici cinq ans 20 structures de ce type et en évaluer les résultats.

➤57

Faciliter la présence des parents auprès de leur enfant malade par une amélioration des dispositifs d'aide existants, qui ne donnent pas aujourd'hui satisfaction.

Cette amélioration recherchera une plus grande facilité d'accès, une plus grande souplesse et un niveau de prestation adapté, afin de permettre à l'ensemble des parents concernés par la maladie d'un enfant de bénéficier de temps, sans risques professionnels ou financiers. Il pourra s'agir d'une adaptation de l'allocation de présence parentale (APP).

¹ AGEFIPH : Association pour la Gestion du Fonds pour l'Insertion Professionnelle des Personnes Handicapées

² SSIAD : Service de Soins Infirmiers à Domicile

Améliorer la prise en charge de certains dispositifs médicaux ou esthétiques

➤58

Associer l'assurance maladie obligatoire et les organismes complémentaires dans la mise en place d'une meilleure organisation de prise en charge de ces dispositifs.

Deux solutions complémentaires pourraient permettre une meilleure couverture des patients, pour les frais médicaux non ou mal couverts par les prestations de base de l'Assurance maladie :

- une prise en charge, hors conditions de ressources, de certains dépassements de prix par l'Assurance maladie ;
- la recherche d'un accord avec les mutuelles, sociétés d'assurances et institutions de prévoyance pour le développement de couvertures complémentaires adaptées à ce type de risques.

Favoriser la présence des associations de patients et d'usagers dans l'hôpital, en définissant un cadre d'intervention en milieu hospitalier.

➤59

Renforcer le rôle des associations de patients et des associations de parents d'enfants dans la recherche clinique.

Renforcer l'implication des patients dans la construction des essais cliniques par la mise en place, dans toutes les structures de recherche clinique bénéficiant de financements de l'INCa, de comités de patients habilités à donner leur avis sur les projets de protocoles de recherche. Généraliser à terme le dispositif d'avis à l'ensemble des protocoles de recherche. Ce point concerne l'ensemble des essais cliniques, adultes et enfants.

➤60

Mieux reconnaître et organiser la présence des bénévoles et des associations de patients et de parents d'enfants au sein des structures de soins.

- Mettre en place une convention type association – hôpital qui pourra être déclinée localement.
- Ouvrir aux bénévoles l'accès à des formations continues actuellement réservées aux professionnels. Inversement, s'appuyer sur l'expérience vécue disponible au sein des associations pour former ou informer les professionnels soignants et médicaux.

- Identifier dans chaque structure de soins un correspondant interne des associations de patients, dont les coordonnées pourront figurer au bas du programme personnalisé de soins.
- Encourager le développement, organisé par les associations de patients, de lieux d'information et de soutien pour les patients et leurs proches situés à l'intérieur des hôpitaux.

Chapitre formation

Mettre en œuvre, dans le cadre de la formation initiale et continue, les réformes nécessaires à la formation d'un plus grand nombre de professionnels compétents dans la prise en charge du cancer.

Renforcer le dispositif de formation initiale en cancérologie afin d'augmenter le nombre potentiel de médecins pouvant prendre en charge le cancer.

➤61

Réformer la formation initiale en cancérologie, afin de rendre la filière plus attractive, et former davantage de spécialistes compétents dans cette discipline.

Il s'agit ici de répondre au problème de démographie médicale préoccupant concernant les soins du cancer, en assurant la nécessaire complémentarité entre spécialistes en cancérologie (oncologues, hématologues et radiothérapeutes) et spécialistes d'organe qualifiés en cancérologie. Il est nécessaire de faciliter les deux types de formation, et non l'un au détriment de l'autre.

- Créer des filières propres au sein de la filière médicale, et en particulier une filière d'hémato-cancérologie, permettant d'augmenter le nombre de spécialistes formés, dans le cadre de l'ouverture du numéris clausus.
- Poursuivre la rénovation du programme du DES¹ de Cancérologie, en assurant la cohérence avec les filières européennes, et en renforçant les modules traitant des principes de prise en charge en réseau, de la dimension psychologique de la maladie et des soins complémentaires.
- Réviser le programme du DESC², de façon à faciliter son accessibilité aux spécialités susceptibles de prendre en charge la pathologie cancéreuse (en particulier la chirurgie, mais aussi les spécialités d'organe, anatomopathologie, génétique, biologie cellulaire...).

¹ DES : Diplôme d'Etudes Spécialisées en médecine : Diplôme d'Etudes Spécialisées en médecine
DES : Diplôme d'Etudes Spécialisées en médecine

² DESC : Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaire en médecine

- Prévoir au moins un stage, même court, obligatoire en cancérologie, en amont du troisième cycle, afin que les étudiants puissent choisir à l'internat en connaissance de cause.
- Mettre en place un mécanisme de qualification en cancérologie pour les spécialistes d'organe ayant prouvé une activité significative de cancérologie, dans le cadre du nouveau régime de qualification prévu pour 2003.

➤62

Augmenter la capacité d'encadrement des services formateurs en cancérologie.

- Refondre la procédure et les critères d'agrément des services formateurs du DEC/DESC, afin d'augmenter le nombre de lieux de stage, en favorisant les services ayant mis en place un dispositif d'encadrement des internes réellement formateur.
- Augmenter le nombre de postes offerts au choix des internes. Ouvrir le numerus clausus, pour augmenter d'environ 50% le nombre de postes d'internes en cancérologie, radiothérapie et oncologie médicale (140 postes actuels).
- Ouvrir des postes d'assistants, d'assistants chefs de clinique et de chefs de clinique dans les services agréés pour la formation en cancérologie (oncologie médicale, radiothérapie, spécialités à DESC d'oncologie) mais aussi chirurgie cancérologique et anatomopathologie. Ouvrir ces postes d'assistant y compris dans les centres hospitaliers généraux. L'objectif est d'ouvrir au moins 50 postes en 5 ans, soit 10 postes par an, en répondant prioritairement aux lacunes existant dans la couverture géographique des sites formateurs.
- Accroître le nombre de postes d'hospitalo-universitaires titulaires en cancérologie et dans les disciplines connexes intéressées par le cancer, au sein des CHU et des CLCC. L'objectif est de créer 3 à 5 postes par an, soit 25 postes à 5 ans, dont 10 en cancérologie.
- Donner à certains centres de lutte contre le cancer disposant d'un potentiel important de recherche et d'enseignement une mission d'enseignement en lien direct avec l'université, afin que l'université puisse établir un contrat direct avec ces établissements et avec les CHU, pour l'enseignement de la cancérologie.

➤63

Mieux organiser la formation médicale continue en cancérologie.

Il s'agit ici de répondre à la nécessité d'une remise à niveau régulière des connaissances de l'ensemble des médecins, incluant les médecins pratiquant dans des structures de cancérologie de proximité.

Renforcer les filières paramédicales de prise en charge du cancer par une formation plus adaptée

➤64

Favoriser le développement des activités des professions paramédicales, des infirmières en particulier, dans le domaine du cancer, tant dans les établissements publics et privés que dans l'exercice libéral.

- Intégrer dans les cursus de formation des paramédicaux l'approche de la prise en charge du patient cancéreux.
- Renforcer la formation continue en cancérologie et la rendre accessible à un plus grand nombre de professionnels paramédicaux.

➤65

Favoriser l'identification et la reconnaissance des nouveaux métiers de la cancérologie.

- Etudier l'opportunité de créer une formation de dosimétriste au sein des filières existantes de manipulateur de radiothérapie.
- Etudier l'opportunité de développer une spécialisation soignante en cancérologie (niveau mastère), pouvant s'appuyer sur la valorisation et l'évaluation des acquis professionnels, et permettant, par une extension des compétences soignantes, de répondre à une partie de la surcharge des médecins.
- Revaloriser l'attractivité de la filière de radio-physique en rémunérant le stage résident.

Chapitre recherche

Dynamiser et mieux coordonner la recherche en cancérologie. La porter au plus haut niveau international d'excellence, en particulier dans les nouveaux domaines issus de la révolution génomique et dans les sciences sociales et économiques.

Identifier au niveau régional ou inter-régional des "cancéropôles" assurant un continuum soinsrecherche du malade au malade, associant des hôpitaux de référence et des unités de recherche labellisées

➤66

Les pôles régionaux de cancérologie (principalement CHU et CLCC) qui disposent d'un potentiel particulier en matière de recherche et d'innovation peuvent décider de constituer un cancéropôle, en associant éventuellement un ou plusieurs partenaires extérieurs.

Le cancéropôle est une organisation opérationnelle des équipes de recherche labellisées présentes sur place, des services de soins orientés vers l'innovation, et des plates formes technologiques mutualisées.

Ces cancéropôles imbriquent étroitement les équipes de recherche amont (INSERM, CNRS, CEA, Université) et la recherche au lit du patient dans une optique de transfert, favorisant l'accès des patients aux innovations.

Ils sont labellisés par l'Institut National du Cancer, à la suite d'un appel d'offre national et bénéficient prioritairement de financements d'accompagnement distribués par l'Institut National du Cancer.

Les cancéropôles ont vocation à développer un véritable pilotage opérationnel de leurs actions-programme par la mise en place de chefs de projets identifiés, responsabilisés sur les objectifs, et disposant des moyens budgétaires disponibles. Ce mode d'organisation doit conduire à une coordination beaucoup plus efficace des différentes unités et services hospitaliers impliqués dans un programme. Dans le cadre du cancéropôle, les chercheurs et médecins (statutaires ou non) peuvent être intéressés à la réalisation des objectifs.

Ils développent les programmes de recherche thématiques promus par l'Institut National du Cancer, et peuvent bénéficier de financements à ce titre.

Les cancéropôles visent à réunir les masses critiques nécessaires à la recherche en cancérologie en particulier autour de quatre dimensions principales :

- la constitution de grandes tumorothèques organisées pour la recherche génomique ; (L'objectif concernant les tumorothèques est de constituer d'ici à 2006 un potentiel de 100 000 tumeurs pour l'ensemble des cancéropôles, répondant aux critères de l'analyse du génôme, afin que la recherche académique française reprenne une position forte dans ce domaine stratégique)
- la mise en place de plate-formes d'analyse génomique et protéomique à haut débit, autour de programmes finalisés de compréhension de la maladie et de recherche de cibles diagnostiques et thérapeutiques ;
- la promotion d'essais cliniques de stratégie thérapeutique ;
- la promotion d'études en sciences sociales, économiques et humaines.

Ils développent des partenariats avec l'industrie, et favorisent la valorisation et l'industrialisation des découvertes.

Par exemple, le cancéropôle Ile-de-France pourrait, compte tenu de sa masse critique, réaliser certains projets d'exception.

Par ailleurs, parallèlement à la mise en place de la tarification à l'activité, les hôpitaux ayant développé des structures de transfert (notamment dans le cadre d'un cancéropôle) permettant l'accès rapide des patients aux innovations diagnostiques et thérapeutiques feront l'objet d'un financement forfaitaire identifié, sur la base d'un cahier des charges et d'objectifs évalués.

**Développer, notamment au travers de
l'Institut National du Cancer,
une politique de recherche orientée par programmes,
et favorisant les partenariats
entre recherche publique et recherche privée**

➤67

Donner une impulsion forte à la recherche sur le cancer, au travers de la définition d'une stratégie nationale de recherche et de financements d'appui à cette stratégie.

Les nouveaux enjeux résultant notamment de la révolution génomique nécessitent que la recherche médicale évolue dans ses structures et son organisation. La mise en place des cancéropôles régionaux répond au besoin d'impliquer des masses critiques suffisantes et de coordonner les acteurs. La défini-

tion d'une stratégie coordonnée nationalement et déclinée en programmes finalisés doit permettre de mieux organiser les efforts sur le terrain et de se donner les moyens d'avancées significatives dans les domaines les plus prometteurs. Elle doit également conduire à renforcer la recherche en sciences humaines et sociales, actuellement peu développée en cancérologie.

Cette stratégie de recherche sera soutenue par l'Institut National du Cancer, qui disposera des fonds lui permettant de mettre en œuvre les programmes qui en découleront. Ces programmes seront ouverts à l'ensemble de la communauté scientifique au travers de différentes modalités :

- la mise en place d'appels d'offres thématiques ;
- le cofinancement (crédits d'impulsion) de projets proposés par les équipes de recherche et favorablement évalués par l'Institut National du Cancer ;
- l'individualisation dans le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) d'une enveloppe cancer dont la gestion scientifique sera confiée à l'Institut National du Cancer.

Ces programmes nationaux associeront les grands organismes : INSERM, CNRS, CEA et les acteurs actuels de la recherche en cancérologie ayant mis en œuvre des approches coopératives : Ligue, ARC, FNCLCC, EORTC, UICC,...

La détermination d'indicateurs de suivi des programmes et d'évaluation à posteriori seront systématiques.

La recherche sur le cancer sera développée principalement dans les trois grandes thématiques suivantes :

- biologie et génomique fonctionnelle :
 - Sur ces thèmes de recherche cognitive et de transfert l'objectif est d'identifier des programmes finalisés de grande ampleur, pouvant s'appuyer sur les cancéropôles et éventuellement sur des collaborations associant plusieurs cancéropôles, des groupes coopérateurs et des opérateurs organisés publics ou privés. Ces programmes viseront, au travers des analyses génomique et protéomique à un génotypage des tumeurs ouvrant le champ à un meilleur ciblage des thérapies et à la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques et diagnostiques. Le champ de la génomique doit pouvoir, en France, prendre une dimension de premier plan mondial par la capacité de mutualisation des équipes de recherche labellisées, des services cliniques et des tumothèques.
- recherche clinique : évaluations de stratégies thérapeutiques, médicales, chirurgicales, radiothérapeutiques et études populationnelles :
 - L'enjeu est ici de développer une recherche clinique coordonnée au niveau national par l'identification de programmes concertés entre les différents groupes coopérateurs. L'objectif, qui est d'atteindre à terme 10% de patients inclus dans les pôles ré-

gionaux de cancérologie et de viser 5% dans les autres structures doit concilier une qualité des études conforme aux standards internationaux et une accessibilité des protocoles à tout patient qui le désire. Dans cette action, les grands groupes coopérateurs seront, pour des raisons d'efficacité, considérés prioritairement par l'Institut du Cancer dans le financement des essais. En revanche, ces protocoles seront ouverts à l'inclusion le plus largement possible.

- recherche épidémiologique et recherche en sciences sociales :
 - Ces domaines sont actuellement les parents pauvres de la recherche en cancérologie. Les études se rapportant aux malades (qualité de vie, éducation à la santé, participation au processus thérapeutique, ...) seront développées, ainsi que les études d'économie de la santé et les évaluations coût-utilité portant sur les processus thérapeutiques isolés et sur la totalité de la trajectoire de prise en charge.

Une première étude sera confiée dès 2003 à la DREES autour de la qualité de vie des patients atteints de cancer.

Des programmes de recherche seront également conduits dans les domaines de l'épidémiologie et des facteurs de risque : épidémiologie, facteurs de risques environnementaux, nutritionnels, professionnels, infectieux (en lien avec l'INSERM, l'INVS et le CIRC). Enfin, des programmes de recherche sur l'éducation à la santé seront également impulsés.

➤68

Favoriser les transferts de technologie et les collaborations entre la recherche publique ou académique et la recherche privée.

La recherche et l'innovation en cancérologie doivent pouvoir bénéficier de la tradition de recherche publique française, mais également de la présence en France de plusieurs structures industrielles disposant de leurs propres capacités de recherche et de développement.

Elles doivent également s'appuyer sur un transfert plus rapide des pistes identifiées dans les laboratoires vers l'industrie qui seule dispose de la capacité de développement ainsi que sur un tissu plus dense d'entreprises de biotechnologies. L'objectif est donc de favoriser les transferts de technologie et d'établir un réseau de collaborations entre les structures académiques et les différents partenaires industriels concernés (pharmacie, biotechnologies, diagnostic, imagerie, instrumentation, nanotechnologies) développant des activités de recherche en France.

Ces partenariats devront s'établir au niveau national, dans le cadre des programmes pilotés par l'Institut National du Cancer et dans les cancéropôles qui

ont vocation à développer leur propres accords de recherche avec les industries pharmaceutiques et de matériel médical. Les aides à la création d'entreprises innovantes participant à l'amélioration de la prise en charge du cancer seront renforcées par un soutien actif de l'Institut National du Cancer sur les dépôts de brevets et sur les accord d'industrialisation.

**Faire émerger des sites d'envergure internationale,
et développer les coopérations internationales,
en particulier dans le cadre de l'Europe**

➤69

Promouvoir progressivement la reconnaissance des cancéropôles comme centres d'excellence européens du cancer.

Les cancéropôles qui seront identifiés au travers de la procédure d'appel d'offre organisée par l'Institut National du Cancer ont vocation à être progressivement reconnus au niveau international et en particulier européen.

Chaque cancéropôle devra progressivement mettre en place des partenariats internationaux, dans le cadre des programmes européens de recherche et développement et dans un cadre élargi selon les nécessités.

➤70

Promouvoir des projets de niveau international et encourager concrètement les collaborations, notamment européennes, là où la France ne peut avancer isolée.

L'organisation de la lutte contre le cancer ne peut rester absente des préoccupations de l'Europe politique. Un programme 'l'Europe contre le cancer' a déjà été conduit dans un cadre communautaire, et le Sixième Programme Cadre de Recherche et Développement (PCRD) actuel a identifié le cancer comme une priorité.

La France a la volonté de partager avec les autres nations européennes les objectifs et les actions qu'elle met en œuvre pour lutter contre le cancer. A cette fin, les projets qui contribueront à cette coopération européenne seront encouragés. Plusieurs projets ont déjà été identifiés :

- plate forme européenne de développement technologique TEP (Projet EU-ROMEDIM) ;
- site d'intérêt national d'hadronthérapie par carbone 12 et Proton, en lien avec le projet Européen ENLIGHT (projet Etoile). Ce projet, complémentaire au programme de recherche en protonthérapie mené à Orsay (Propulse), s'inscrira dans une organisation européenne globale, associant les

sites de Heidelberg, de Milan et de Vienne, afin de valider les concepts scientifiques et de parvenir à une meilleure rationalité économique du site ;

- programme collaboratif entre l'Institut National du Cancer, l'INSERM, l'Institut National de Veille Sanitaire et le Centre International de Recherche en Cancérologie de Lyon, autour de l'épidémiologie du cancer et de la performance comparée des différents systèmes de santé face à cette pathologie ;
- programme de collaboration européen dans le domaine de l'analyse génomique des tumeurs, associant le Cancéropôle Ile de France et le Centre de cancérologie d'Heidelberg. Cette collaboration pourra être étendue aux centres de cancérologie universitaires européens de l'OEIC (Organisation Européenne des Instituts de Cancérologie).

Institut National du Cancer

Par la mise en place d'un Institut National du Cancer (INCa), il s'agit de doter la lutte contre le cancer d'une institution emblématique destinée à coordonner l'ensemble des acteurs de la cancérologie et à donner une visibilité internationale à notre politique de santé en cancérologie.

L'INCa doit également constituer le centre d'expertise et le guichet unique permettant au niveau des soins et de la recherche de définir des orientations, d'associer les efforts et de coordonner des actions concertées

Dans le domaine des soins, l'Institut est la structure qui possède la vision globale de la lutte contre le cancer, depuis l'épidémiologie et les risques cancérogènes, jusqu'aux dispositifs de prise en charge, réseaux et établissements de soins. Cette vision lui permet d'être un acteur vigilant de la mise en œuvre du plan cancer ; elle lui permet d'impulser et de suivre la réalisation des dispositions concernant la qualité et la coordination des soins et l'accès équitable des patients aux meilleurs soins, quel que soit leur lieu de prise en charge.

Les principaux domaines qui pourront être couverts par l'INCa sont les suivants :

Expertise et définition de référentiels de pratique et d'organisation :

- référentiels de pratique clinique: élaboration, diffusion, évaluation ;
- référentiels d'agrément pour les établissements ou les services ;
- cahier des charges des réseaux de cancérologie.

Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer :

- performance globale de la prise en charge du cancer ;
- performance spécifique de dispositifs, filières ou organisations de soins et de prévention ;
- observatoire national de l'innovation et de l'accès aux traitements nouveaux ;
- évaluation médico-économique des innovations et mesure des impacts sur la santé publique ;
- identification des équipements et filières d'intérêt national.

Information au public et aux professionnels :

- cancer info service ;
- cancernet (site internet de l'INCa à destination du public) ;
- documents d'informations à usage des patients :
 - essais thérapeutiques ;
 - droits des patients ;

- référentiels de prise en charge pour les patients et les professionnels ;
- organisation régionale des soins.

Pour chacun de ces domaines, l'Institut National du Cancer se coordonnera avec les structures existantes, pour éviter toute redondance. En particulier, l'INCa n'a pas vocation à assurer de tutelle sur les structures de soins, ce rôle étant celui de l'Etat et des Agences Régionales, mais il veille à la réalisation des objectifs. De même, l'épidémiologie du cancer reste sous compétence de l'Institut de Veille Sanitaire(InVS), la prévention sous celle de l'Institut National de Prévention et d'Education à la Santé (INPES), et l'accréditation sous celle de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Avec chacune de ces agences, l'INCa échange des informations, impulse des orientations, ou met en œuvre des dispositifs adaptés au champ du cancer.

Dans le domaine de la recherche, l'Institut constitue un acteur nouveau, qui pourrait préfigurer une évolution de la recherche publique française autour d'agences d'objectifs et de moyens et de grands instituts thématiques. A brève échéance, l'INCa se comportera comme une agence d'objectifs et de moyens définissant une stratégie globale de recherche et les programmes d'action correspondants, dans les domaines de la recherche biologique et génomique, de la recherche clinique et de la recherche en sciences sociales. L'INCa orientera et pilotera des programmes thématiques prioritaires auprès des cancéropôles ou d'autres structures de recherche.

Ces programmes seront appuyés sur trois modes d'action distincts :

- la labellisation des cancéropôles et d'unités de recherche "associées à l'INCa" ainsi qu'un financement associé de ces structures (complémentaire aux financements provenant des institutions de recherche et des hôpitaux) ;
- la définition et l'affichage d'une stratégie de recherche déclinée dans un programme d'actions finalisées ;
- la mise en place d'appels d'offres thématiques et de financements incitatifs ;
- la conduite opérationnelle d'actions de recherche, directement par l'Institut. Cette fonction s'appuiera sur la mise en place de chefs de projets de haut niveau, issus directement des laboratoires ou en provenance du secteur marchand.

Avec les cancéropôles, la mise en place de l'INCa pourra contribuer puissamment à la recomposition du paysage de la recherche française, au travers de l'identification et du financement de programmes finalisés, et par la coordination opérationnelle de ces programmes par des chefs de projet de recherche. L'INCa développera également dans ce cadre des partenariats forts et transparents avec l'industrie pharmaceutique, l'encourageant à investir dans le cancer, notamment en France.

Concernant la recherche et les soins, l'Institut National du Cancer assurera plusieurs missions complémentaires dont :

mission partenariats et valorisation industrielle :

- établissement et suivi de partenariats avec les associations, groupes coopérateurs, industriels ;
- aide juridique et financière aux start-up ;
- valorisation industrielle et aide au dépôt de brevet.

mission europe et relations internationales :

- actions de l'Institut auprès des autorités européennes ;
- coordination des programmes européens et internationaux.

L'Institut National du Cancer développera une forte visibilité internationale et pourra financer des chaires d'enseignement ou des postes de recherche sous son label propre, ces postes étant ensuite mis à disposition des principaux cancéropôles.

mission programmes permanents :

- prise en charge des patients âgés :
 - programmes de recherche clinique en population âgée,
 - adaptation des standards de prise en charge du cancer pour la personne âgée,
 - cancers rares et cancers pédiatriques ;
- promotion de la recherche pharmacologique pédiatrique ;
- élaboration de standards de prise en charge pédiatrique.

L'Institut National du Cancer doit avoir une structure souple, lui permettant d'être réactif, efficace, et libre de ses recrutements ; il est sous co-tutelle santé et recherche mais associe des représentants des usagers, des institutions de soins, des membres fondateurs,... Il doit pouvoir faire appel à des financements privés, dans le cadre du mécénat, de donations défiscalisées, de partenariats externes, ou encore de la valorisation de ses activités. Des institutions finançant des programmes de recherche comme l'ARC et la Ligue ont vocation à être associées étroitement à l'INCa ainsi que les grands groupes coopérateurs comme la FNCLCC et la FNCCHU. De même, les patients seront associés à l'INCa au travers de leurs représentants.

Le budget de l'Institut National du Cancer sera consacré à plus de 85% aux actions incitatives. Une fraction minimale de ces ressources sera consacrée à la gestion de l'institut, à la conduite et à l'évaluation des projets externalisés et au financement de l'expertise interne de l'Institut.

Les chiffres du cancer

1) Nouveaux cas de cancer en France, 2000

Localisation du cancer	Hommes	Femmes	Total
Sein		41.845	41.845
Prostate	40.209		40.209
Côlon - rectum	19.431	16.826	36.257
Poumon	23.152	4.591	27.743
Lèvre-bouche-pharynx	12.990	2.395	15.385
Vessie	8.986	1.785	10.771
Lymphome non-hodgkinien	5.527	4.381	9.908
Rein	5.306	2.987	8.293
Mélanome de la peau	3.066	4.165	7.231
Estomac	4.520	2.606	7.126
Leucémie	3.609	2.634	6.243
Foie	5.014	962	5.976
Système nerveux central	2.697	2.602	5.299
Corps de l'utérus		5.064	5.064
Œsophage	4.040	928	4.968
Pancréas	2.701	2.186	4.887
Ovaire		4.488	4.488
Larynx	3.865	361	4.226
Thyroïde	821	2.890	3.711
Myélome	1.942	1.645	3.587
Col de l'utérus		3.387	3.387
Maladie de Hodgkin	736	631	1.367
Mésothéliome	671	200	871
TOTAL	149.283	109.559	258.842

2) Mortalité par cancer (principales localisations), 2000

Localisation du cancer	Nombre de décès		Total
	Hommes	Femmes	
Poumon	22.649	4.515	27.164
Côlon - rectum	8.505	7.468	15.973
Sein		11.637	11.637
Prostate	10.004		10.004
Foie	6.287	1.569	7.856
Pancréas	3.728	3.453	7.181
Lymphome non-hodgkinien	2.664	2.579	5.243
Leucémies	2.547	2.548	5.095
Lèvre-bouche-pharynx	4.341	749	5.090
TOTAL	60.725	34.518	95.243

- La mortalité prématurée par cancer est en France environ 20% plus élevée que pour le reste de l'Europe, ce qui souligne la faiblesse de notre dispositif de prévention.
 - 41 000 décès prématurés (avant 65 ans) sont dus au cancer et représentent 460 000 années potentielles de vies perdues chaque année.
 - 35% des décès prématurés chez l'homme sont dus au cancer.
 - 42% des décès prématurés chez la femme sont dus au cancer.
- Les principaux facteurs de risque favorisant l'apparition de cancer sont le tabac, l'hygiène alimentaire et l'excès d'alcool.

3) Répartition par tranche d'âge, 2000

Cas incidents estimés	0-64 ans	65 ans et +	Total	Age moyen
Homme	59.874	101.151	161.025	66,3
Femme	54.226	63.002	117.228	64,0
Décès estimés				
Homme	28.494	63.817	92.311	69,4
Femme	14.400	43.334	57.734	72,2

4) Evolution 1997 – 2000 (principales localisations en croissance)

Localisation du cancer	Hommes % par an	Femmes % par an
Mésothéliome	+ 4,76 %	+ 6,83 %
Mélanome de la peau	+ 5,93 %	+ 4,33 %
Prostate	+ 5,33 %	
Foie	+ 4,84 %	+ 3,38 %
Thyroïde	+ 2,89 %	+ 4,80 %
Poumon	+ 0,58 %	+ 4,36 %
Lymphome malin non-hodgkinien	+ 3,82 %	+ 3,46 %
Rein	+ 2,70 %	+ 3,74 %
Système nerveux central	+ 2,25 %	+ 3,09 %
Moyenne toutes localisations	+ 1,31 %	+ 1,36 %

- Entre 1978 et 2000, l'incidence des cancers, toutes causes confondues a cru de 35%, à population comparable.
- Entre 1978 et 2000, le risque de décès par cancer a diminué de 9%, à population comparable.

5) Estimation de la survie des cancers

- Estimation de la survie relative à 5 ans :
 - pour les hommes : environ de 40% (moyenne européenne : 35%)
 - pour les femmes : environ 60% (moyenne européenne : 50%)
 - pour les enfants : plus de 75% (moyenne européenne : N.D.)
- La survie relative à 5 ans est en France supérieure à la moyenne européenne. Ce résultat traduit une performance du dispositif de soins relativement meilleure en France que dans les autres pays européens.

N.B : Les chiffres du cancer sont issus des sources suivantes : FRANCIM, InVS, CIRC, rapport de la commission d'orientation cancer.

Document n° 2

**Circulaire DHOS/SDO/O1/N°2002/299 du 3 mai 2002
relative à l'organisation des soins en cancérologie :
actualisation pour la radiothérapie
du volet cancérologie du SROS.**

Circulaire DHOS/SDO/O1/N°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS.

Table UNHPC

1. La radiothérapie donne lieu à une actualisation du volet cancérologie du SROS

1.1 Eléments du bilan : analyse des besoins - état de l'offre de soins.

L'analyse des besoins s'appuiera notamment sur :

- des indicateurs démographiques
- des indicateurs épidémiologiques

Le bilan de l'offre régionale de soins prendra en compte :

- les équipements et les moyens existants :
- l'activité des centres de radiothérapie :
- l'analyse de l'organisation pluridisciplinaire des soins existante en radiothérapie et en cancérologie, dont :

1.2 La concertation avec les professionnels et les usagers

1.3 La répartition territoriale régionale

1.3.1 Les autorisations nouvelles

- Les renforcements seront prévus en privilégiant les centres de radiothérapie existants et en suractivité.
- Le SROS s'attachera ensuite à prévoir l'implantation d'appareils supplémentaires pour développer l'accès aux techniques complexes ou innovantes

1.3.2 L'évolution de la répartition territoriale des centres de radiothérapie

1.4 La modernisation du parc d'appareils de radiothérapie existants

2. Les recommandations concernant l'organisation de l'offre de soins en radiothérapie

2.1 Principes généraux d'organisation d'un centre de radiothérapie

2.1.1 Les centres de radiothérapie

- 2.1.1.1 Le centre de radiothérapie, en établissement de santé
 - Les équipements
 - Les ressources humaines
 - L'activité
 - 2.1.1.2 Le centre de radiothérapie dans les établissements de santé participant à la formation, à l'enseignement et à la recherche
 - Les équipements
 - Les ressources humaines
 - 2.1.1.3 Cas particulier
 - 2.1.2 La concertation pluridisciplinaire de cancérologie
 - 2.1.3 Le dossier patient en radiothérapie
 - 2.1.4 L'assurance qualité
 - 2.2 L'environnement technique des centres de radiothérapie**
 - 2.2.1 L'accès à l'imagerie
 - 2.2.2 Le recours à la télésanté
-

Annexe 1 : recommandations des groupes de travail du plan cancer : effectifs des personnels des centres de radiothérapie

Annexe 2 : définitions des critères d'activité pour la radiothérapie



**LA MINISTRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE
LE MINISTRE DELEGUE A LA SANTE**

**à
Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation (pour mise en œuvre)
Madame et Messieurs les préfets de région
Direction régionales des affaires Sanitaires et sociales
(pour information)**

**Circulaire DHOS/SDO/O1/N°2002/299 du 3 mai 2002 relative à
l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS.**

Date d'application : immédiate

Résumé : Dans le cadre du Plan cancer et de la déconcentration de la planification en radiothérapie, le SROS doit être actualisé en 2002. Après concertation, la répartition territoriale des plateaux techniques sera fixée. La modernisation du parc d'appareils de radiothérapie sera systématiquement recherchée à l'occasion des autorisations. Des recommandations sont formulées sur l'organisation des centres de radiothérapie et leur environnement.

Mots clés : cancérologie - radiothérapie - plan cancer - SROS - autorisations - modernisation du parc de radiothérapie - organisation des centres de radiothérapie - concertation pluridisciplinaire - assurance qualité - télésanté.

Textes de référence :

CSP art. L.6121-1 et suivants, L.6122-1 et L.6122-2, R.712-2 et R.712-7 ;
Arrêté du 21/12/01 fixant l'indice de besoins national relatif à certains appareils de radiothérapie oncologique
Circulaire DGS / DH n° 98/213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés ;
Circulaire DHOS n° 2002-08 du 8 janvier 2002 relative à la déconcentration de la compétence en matière de planification et d'autorisation de certains équipements matériels.

La mise à niveau de la radiothérapie en France constitue une des priorités stratégiques du Plan Cancer au travers du renforcement des équipements et des moyens humains, et de la revalorisation de la discipline, notamment par une révision de la nomenclature.

Ce plan prévoyait l'ouverture de la carte sanitaire pour permettre aux centres de radiothérapie de faire face à l'augmentation du nombre de patients pris en charge. A la fin de l'année 2001, les indices nationaux de besoins en radiothérapie ont été révisés et en même temps toute compétence a été donnée aux agences régionales de l'hospitalisation pour fixer une carte régionale des appareils de radiothérapie, réviser le schéma régional de l'organisation sanitaire et accorder les autorisations.

L'amélioration de la qualité des prises en charge des patients cancéreux demande une organisation des soins basée sur une graduation de cette offre et sur la concertation pluridisciplinaire, qui garantissent la qualité des stratégies thérapeutiques qui seront mises en œuvre et l'équité dans l'accès aux soins pour les patients.

Cette organisation, dont les principes généraux s'appliquent aux centres de radiothérapie, se concrétise par le développement des réseaux de soins en cancérologie et s'inscrit dans le cadre d'une concertation régionale avec les professionnels et les représentants des patients.

La présente circulaire, qui s'inscrit dans la continuité des recommandations d'organisation de la circulaire du 24 mars 1998, a pour objet de préciser :

- les éléments devant guider les agences régionales de l'hospitalisation pour établir la partie radiothérapie du volet cancérologie des SROS,
- et les recommandations sur l'organisation des soins en radiothérapie, et notamment celles concernant les centres de radiothérapie, qui devraient être prises en considération pour l'élaboration des SROS.

1. La radiothérapie donne lieu à une actualisation du volet cancérologie du SROS

Le volet cancérologie du SROS doit être actualisé en 2002 pour mettre en œuvre la déconcentration des autorisations et l'ouverture de la carte sanitaire de radiothérapie, qui relèvent désormais de la compétence des ARH. Il viendra compléter le schéma régional d'organisation sanitaire actuellement en vigueur (1999-2004).

En s'appuyant sur un état des lieux, sur les perspectives d'évolution, et après concertation avec les acteurs de la cancérologie, ce volet fixera la répartition territoriale des plateaux techniques de radiothérapie, et leur importance, pour assurer la prise en charge optimale des patients atteints de cancer.

1.1 - Eléments du bilan : analyse des besoins - état de l'offre de soins.

L'analyse des besoins s'appuiera notamment sur :

- des indicateurs démographiques : données du recensement et projections démographiques, et perspectives d'évolution de la démographie des professionnels : oncologues radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs en électroradiologie.
- des indicateurs épidémiologiques à partir des données des observatoires régionaux de la santé, et des registres ainsi que des éléments statistiques disponibles au niveau national (INSEE-INSERM- FRANCIM).

Le bilan de l'offre régionale de soins prendra en compte :

- les équipements et les moyens existants :
 - l'état des autorisations de radiothérapie : sites autorisés, nature des équipements, notamment au regard du niveau de la gamme d'énergie et des systèmes d'assistance à la balistique : collimation, imagerie portale, âge des appareils (date de la première installation), délais d'exécution des autorisations de remplacement ;
 - l'analyse du plateau technique présent dans l'établissement, ou accessible par convention ou dans le cadre d'un réseau (notamment imagerie, TEP, offre de soins en chirurgie carcinologique et en oncologie médicale).
- l'activité des centres de radiothérapie :
 - à partir des données du PMSI¹,

¹ essentiellement pour les établissements sous dotation globale

- et/ou des rapports annuels d'activité.

L'analyse de l'activité sera corrélée à la provenance géographique des patients et aux moyens propres des centres en personnels. L'analyse de cette activité peut s'appuyer sur les définitions présentées en annexe 1.

- l'analyse de l'organisation pluridisciplinaire des soins existante en radiothérapie et en cancérologie, dont :
 - la coopération entre les centres de radiothérapie,
 - le fonctionnement du ou des réseaux de cancérologie, et la participation des centres de radiothérapie à la prise en charge pluridisciplinaire des patients,
 - l'évaluation des collaborations qui peuvent exister entre les établissements qui n'ont pas encore adhéré à un réseau.

1.2 - La concertation avec les professionnels et les usagers

Les agences régionales de l'hospitalisation s'appuieront pour réaliser leurs travaux sur les professionnels de la région dans le cadre de groupes de travail.

Ces groupes de travail devraient, dans chaque région, comprendre au moins un représentant de chaque centre de radiothérapie et un représentant des organisations représentatives : Société Française de Radiothérapie Oncologique, Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues, Société Française de Physique Médicale et Syndicat National des Physiciens Publics et Privés, Association Française du personnel paramédical d'électroradiologie.

Avant les consultations prévues par le code de la santé publique, ce projet de schéma fera l'objet d'une concertation avec l'ensemble des acteurs régionaux concernés par la cancérologie, et notamment :

- les professionnels, dont les oncologues, les médecins spécialistes et les médecins généralistes,
- les établissements de santé,
- les associations représentant les patients.

Le code de la santé publique prévoit que le collège régional d'experts :

- peut être consulté sur la méthodologie d'élaboration du schéma et l'analyse des besoins,

- doit être consulté sur les éléments médicaux et médico-techniques du projet de schéma avant la saisine de la section spécialisée du conseil régional de santé.

A la suite des travaux du plan Cancer, afin de développer la participation des acteurs de terrain et des malades à l'organisation de la lutte contre le cancer, il est prévu de mettre en place des comités régionaux du cancer qui auraient pour mission d'apporter des éléments d'orientation et de décision sur les stratégies régionales de lutte contre le cancer et sur leur mise en œuvre.

1.3 - La répartition territoriale régionale

Les centres de radiothérapie sont installés au sein de sites de cancérologie définis par le SROS, qu'ils soient sites de référence ou sites orientés (circulaire de 1998).

L'étude de la répartition territoriale actuelle des plateaux techniques de radiothérapie, corrélée à la situation des sites de référence et des sites orientés figurant déjà dans le SROS, permettra de juger de l'adéquation de cette offre de soins aux besoins et de définir des objectifs prioritaires d'équipements et d'évolution du dispositif régional.

Le SROS déterminera en conséquence la répartition territoriale des moyens d'équipements prévus par la carte sanitaire, notamment la localisation des autorisations nouvelles, et le cas échéant, l'évolution de la répartition territoriale des centres. Des conventions seront formalisées entre établissements de santé pour garantir aux patients une équité dans l'accès aux différents équipements de radiothérapie.

Lors des renouvellements d'autorisations, une évaluation de l'activité à la fois sous l'angle quantitatif et qualitatif en termes de service rendu à l'utilisateur doit être menée pour apprécier l'opportunité du renouvellement et y apporter des motivations précises.

1.3.1 - Les autorisations nouvelles

Les renforcements seront prévus en privilégiant les centres de radiothérapie existants et en suractivité.

Ces mesures, qui ont pour objectif d'améliorer la prise en charge de proximité, auront pour conséquence de soulager les centres de référence régionaux, lorsqu'ils prennent en charge des patients éloignés dont l'état de santé ne requiert pas le recours à un centre de référence.

Les renforcements d'équipement devront prendre en compte les moyens humains supplémentaires nécessaires.

Le SROS s'attachera ensuite à prévoir l'implantation d'appareils supplémentaires pour développer l'accès aux techniques complexes ou innovantes

Ces équipements seront positionnés prioritairement sur les sites de référence, et sous condition d'une collaboration formalisée entre les équipes des secteurs public et privé dans le cadre du réseau de soins en cancérologie.

L'objectif de cette organisation est de garantir l'accès à ces techniques pour tous les patients qui en auraient le besoin, dans le respect de leur libre choix du médecin et de l'établissement.

Le renforcement du plateau technique devra prendre en compte les moyens humains supplémentaires nécessaires.

1.3.2 - L'évolution de la répartition territoriale des centres de radiothérapie

Le SROS pourra susciter une évolution de la répartition territoriale des centres, notamment par des restructurations ou des regroupements de plateaux techniques.

Le schéma ne devrait cependant prévoir la création « ex nihilo » d'un centre de radiothérapie nouveau qu'en raison de circonstances particulières, notamment celles liées à l'isolement géographique.

1.4 - La modernisation du parc d'appareils de radiothérapie existants

Le SROS devrait susciter la modernisation de l'offre de soins en radiothérapie, et notamment inciter les centres au remplacement de leurs équipements anciens.

Cette modernisation sera systématiquement favorisée, en particulier le remplacement de cobalts et d'accélérateurs de générations précédentes par des accélérateurs de particules dotés des moyens modernes de collimation, imagerie portale et modulation d'intensité.

La compatibilité au SROS d'un projet de remplacement d'équipement sera appréciée à cet égard.

2 - Les recommandations concernant l'organisation de l'offre de soins en radiothérapie

L'actualisation du volet cancérologie des SROS pourra utilement s'appuyer sur les recommandations issues des groupes de travail radiothérapie du plan cancer : le cadre général d'organisation des centres de radiothérapie, les ressources humaines souhaitables, les bonnes pratiques, l'environnement nécessaire à la radiothérapie sont des éléments qui guideront les agences régionales de l'hospitalisation.

2.1 - Principes généraux d'organisation d'un centre de radiothérapie

2.1.1 - Les centres de radiothérapie

2.1.1.1 - Le centre de radiothérapie, en établissement de santé

Ce centre est installé dans un établissement de santé public ou privé et répond à ce que doit offrir au minimum un site orienté en cancérologie (circulaire de mars 98). Il peut prendre part aux activités de formation des professionnels en radiothérapie.

Les équipements

Le centre dispose d'au moins deux appareils de radiothérapie de haute énergie qui doivent permettre d'assurer des traitements par photons et par électrons.

La télégammathérapie (cobalt) répond à certains besoins dans les centres disposant de deux appareils ou plus, dont au minimum un appareil de deux points d'énergie photons.

Dans tous les cas, ce plateau technique doit permettre de dispenser des traitements diversifiés dans une gamme d'énergie comprise au moins entre 6 et 15 MV.

Le centre de radiothérapie possède également les moyens nécessaires à la réalisation :

- sur place de la dosimétrie conventionnelle et de la simulation, de préférence à partir de techniques scanographiques
- sur place ou par convention de la dosimétrie tridimensionnelle

Le centre est en mesure de réaliser des moyens de protection et de contention personnalisés pour chaque patient.

Les ressources humaines

Les centres de radiothérapie disposent d'une équipe constituée par des médecins oncologues radiothérapeutes, par un ou plusieurs radiophysiciens, et par des manipulateurs en électroradiologie, dont certains ont une expérience acquise en dosimétrie (« dosimétristes »).

L'équipe médicale et soignante assure une présence permanente dans le centre, au moins pendant les heures de présence des patients.

Le bon fonctionnement du centre requiert également la présence de moyens de secrétariat et la possibilité de faire appel à des infirmiers, à des agents des services hospitaliers et à des brancardiers.

Des recommandations en termes d'effectifs ont été produites par les groupes de travail du Plan Cancer : elles sont formalisées dans l'annexe 1, prennent en compte la participation des équipes de radiothérapie aux réunions de concertation pluridisciplinaire et constituent l'objectif à atteindre pour renforcer et mettre à niveau les moyens humains des centres de radiothérapie.

Ces renforcements s'inscrivent dans une démarche de programmation pluriannuelle.

L'activité,

reconnue comme souhaitable par les professionnels, compte tenu des moyens techniques actuels¹, est de l'ordre de 400 traitements² par an et par appareil.

Au delà de 450 à 500 traitements par an et par appareil, hors surcharge temporaire liée à un renouvellement d'appareil, un centre de radiothérapie est considéré comme saturé et a vocation à être renforcé prioritairement.

2.1.1.2 - Le centre de radiothérapie dans les établissements de santé participant à la formation, à l'enseignement et à la recherche

Ces centres réalisent de la radiothérapie externe, au moyen des appareils de haute énergie et de la curiethérapie, éventuellement à haut débit ou à débit pulsé.

¹ Hors radiothérapie conformationnelle et contrôles de qualité

² Le traitement est défini en annexe 1

Ils traitent au moins 900 patients par an, dont au moins 10% par techniques spéciales.¹

Ils ont une activité d'enseignement et de formation, accueillent des médecins, des physiciens, et des manipulateurs en formation initiale ou continue, et participent à des évaluations techniques et médico-économiques ainsi qu' au transfert de technologie après évaluation.

Au moins un des oncologues de l'équipe et un des physiciens sont titulaires d'une habilitation à diriger des recherches (HDR).

Les équipements

Des niveaux de technicité supérieure sont nécessaires dans ces centres pour réaliser des techniques innovantes ou spéciales, notamment dans les sites de référence en cancérologie (circulaire de 1998).

Ces centres possèdent au moins trois accélérateurs de particules, dont deux appareils équipés de collimateurs multilames et d'un système d'imagerie portale. Ils disposent de systèmes de planification tridimensionnelle des traitements permettant la modulation d'intensité et mettent en œuvre la dosimétrie in vivo sur chaque appareil.

Les accélérateurs permettent de dispenser des traitements dans une gamme d'énergie comprise au moins entre 6 et 20 MV, et sont dotés d'un système informatisé de contrôle des paramètres.

Les ressources humaines

La définition des équipes travaillant dans ces centres à également fait l'objet de recommandations, reprises dans l'annexe 1 de la circulaire.

Les effectifs proposés tiennent compte de la réalisation des techniques spéciales, en sus de la mise en œuvre des techniques standards, des fonctions d'enseignement et de formation, des activités d'innovation et de recherche et de la participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire.

¹ notamment irradiation corporelle totale, irradiation cutanée totale, irradiation à dose unique en conditions stéréotaxiques, irradiation fractionnée en conditions stéréotaxiques, irradiation per-opératoire, irradiations d'enfants et techniques spéciales de curiethérapie

Ces recommandations constituent un objectif de renforcement des équipes et font l'objet d'une programmation pluri-annuelle.

2.1.1.3 - Cas particulier

Dans certaines circonstances, il peut exister des installations dont le plateau technique ne comporterait qu'un seul appareil de radiothérapie.

Il ne peut s'agir que de l'un des trois cas suivants :

- une installation ancienne dont l'activité entraînera la transformation en centre à deux appareils dès que l'autorisation pourra être obtenue,
- à titre transitoire un nouveau centre de radiothérapie, titulaire d'autorisations pour 2 appareils mais en cours de création et dont seule la première machine est déjà installée,
- une installation justifiée par l'isolement géographique.

Dans tous les cas, l'appareil devrait être un accélérateur de particules disposant au minimum de 2 points d'énergies photons et dont l'énergie maximale est supérieure ou égale à 15MV. Lorsqu'il s'agira d'une installation nouvelle, conformément à l'arrêté du 21 décembre 2001, l'installation d'un appareil de télégamma-thérapie (cobalt) isolé sera impossible.

Dans le troisième cas cité, si l'appareil existant est un cobalt, son remplacement par un accélérateur devra être envisagé très rapidement

Ces installations doivent respecter les modalités d'organisation qui sont recommandées aux centres de radiothérapie.

Elles sont nécessairement inscrites dans une coopération formalisée avec un centre de radiothérapie dans le cadre d'un réseau de soins en cancérologie. Il est en effet nécessaire de garantir la sécurité et la qualité des soins sur place, la continuité des soins et l'orientation du patient vers les techniques les plus adaptées à son état, ainsi que le maintien du niveau technique des équipes.

Lorsque une telle installation ne répond pas, dans le cadre du SROS, à une des situations décrites ci-dessus, elle ne devrait pas être maintenue et sa fermeture ou son regroupement avec un centre de radiothérapie doivent être envisagés.

2.1.2 - La concertation pluridisciplinaire de cancérologie

Les équipes des centres de radiothérapie participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire. L'intégration du centre de radiothérapie dans un réseau de soins de cancérologie est un facteur de qualité des pratiques mises en œuvre et de dynamique des équipes.

2.1.3 - Le dossier patient en radiothérapie

Le dossier de radiothérapie contient au minimum les éléments suivants : stade de la tumeur, modalités de la décision thérapeutique, prescription du traitement, type de préparation des traitements, contrôles balistiques réalisés, résultats de la dosimétrie in vivo et compte rendu de fin d'irradiation, précisant les doses reçues.

Ce dossier s'intègre dans le dossier médical de cancérologie du patient, qui est soumis aux obligations légales (code de la santé publique : loi du 4 mars 2002 sur les droits du malade et la qualité du système de santé).

2.1.4 - L'assurance qualité

Les centres de radiothérapie développent un programme d'assurance qualité, comportant des contrôles interne et externe selon les recommandations des professionnels et de l'AFSSAPS.

2.2 - L'environnement technique des centres de radiothérapie

En complément de leur collaboration avec les services cliniques ou les plateaux techniques nécessaires à la prise en charge des patients, les centres doivent bénéficier d'un accès spécifique à l'imagerie et s'inscrivent dans le développement de la télésanté.

2.2.1 - L'accès à l'imagerie

Les centres de radiothérapie doivent disposer d'un accès aux techniques d'imagerie indispensables à la préparation des traitements de radiothérapie et à l'acquisition des données nécessaires à :

- la définition anatomique,
- la localisation des volumes cibles et critiques,

- la dosimétrie.

Cette utilisation concerne particulièrement les scanographes, adaptés à la pratique de la simulation virtuelle, mais également les IRM et les tomographes à émission de positons (TEP). Un lien fonctionnel doit donc être établi et formalisé entre le centre de radiothérapie et les services, les établissements ou autres organismes détenant les équipements d'imagerie pour assurer aux patients du centre de radiothérapie le bénéfice de ces techniques.

Les besoins spécifiques à la radiothérapie peuvent être estimés au minimum à une vacation hebdomadaire (3h30) par appareil de radiothérapie.

L'accès à l'imagerie sera formalisé :

- dans les établissements publics de santé qui disposent des deux activités sous forme d'un protocole entre les services concernés, validé par la direction de l'établissement
- dans tous les autres cas par une convention entre les personnes morales titulaires des autorisations.

A moyen terme, l'ensemble des équipements de simulation, de dosimétrie et de traitement d'un centre de radiothérapie devra être relié via un réseau informatique de transfert des données à l'intérieur de l'établissement de santé. Cette mise en réseau pourra également concerner les centres d'une même région, dont les sites de référence.

2.2.2 - Le recours à la télésanté

Le recours à la télésanté est à développer : télé consultation, télétransmission de données et d'images, ainsi que visioconférence.

La télésanté est un outil au service de l'organisation pluridisciplinaire des soins qui, au bénéfice du patient et avec son consentement, favorise les échanges d'informations et d'avis entre équipes et qui contribue à diminuer les transferts de malades.

Pour toute question ou difficulté concernant la mise en œuvre de cette circulaire, je vous remercie de prendre contact avec le Docteur Christine BARA, DHOS, Sous Direction de l'organisation des soins – tel : 01 40 56 53 86 – christine.bara@sante.gouv.fr.

ANNEXE 1

**Recommandations des groupes de travail du plan cancer :
effectifs des personnels des centres de radiothérapie****Centres de radiothérapie**

L'équipe de radiothérapie, dont les effectifs suivants ont été recommandés dans le cadre des travaux du Plan Cancer, en tenant compte de la participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire, devrait être constituée par :

- 1 radiothérapeute pour 300 à 400 traitements¹ annuels, dont 1 ETP minimum par centre,
- 1 radiophysicien pour 350 à 500 traitements annuels, dont 1 ETP minimum par centre,
- 2 ETP de manipulateurs en électroradiologie par appareil de traitement et en permanence pendant les heures d'ouverture du centre, et au moins 1 manipulateur au simulateur,
- 1 dosimétriste au moins.

Centres de radiothérapie dans les établissements de santé participant à la formation, l'enseignement et la recherche

Les effectifs suivants, recommandés par les professionnels dans le cadre des travaux du Plan Cancer, tiennent compte de la réalisation des techniques spéciales, en sus de la mise en œuvre des techniques standards, des fonctions d'enseignement et de formation, des activités d'innovation et de recherche et de la participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire.

L'équipe de radiothérapie devrait être composée de :

- 1 ETP oncologue radiothérapeute pour 200 à 250 traitements de radiothérapie externe/an et 1 oncologue radiothérapeute pour 200 curiéthérapies par an,
- 1 ETP radiophysicien pour 300 à 400 traitements annuels de radiothérapie externe et 1 ETP pour 250 curiéthérapies par an,
- au moins 2 ETP manipulateurs en électroradiologie par appareil de traitement et en permanence pendant les heures d'ouverture, et au moins 1 ETP au simulateur,
- 1 dosimétriste pour 300 à 500 planifications de traitement par an.

¹ Le traitement est défini en annexe 2

ANNEXE 2

DÉFINITIONS DES CRITÈRES D'ACTIVITÉ POUR LA RADIOTHÉRAPIE

Malade : (notion de file active)

Un malade n'est compté qu'une seule fois quel que soit le nombre de traitements pris en charge dans l'année et dans le centre et qui sont clos entre le 2 janvier et le 31 décembre de l'année considérée.

Traitement :

Le traitement correspond au schéma thérapeutique initial, clos entre le 2 janvier et le 31 décembre de l'année considérée, défini par le médecin permettant la prise en charge d'une pathologie. Il peut nécessiter la mise en œuvre d'un ou plusieurs actes de préparation et/ou dosimétrie qui porteront tous sur cette même pathologie.

Le traitement correspond au nombre de protocoles de traitement (entente préalable effectuée pour la facturation), selon les règles de la NGAP.

Exemple 1 : patiente atteinte d'un cancer du col utérin traitée par une 1ère mise en traitement (irradiation du pelvis) puis d'une 2ème mise en traitement 15 jours après (complément au niveau des paramètres) => 1 seul traitement.

Exemple 2 : patiente atteinte d'un cancer du sein traitée par radiothérapie externe en février puis pour des métastases osseuses lombaires et tibiales en novembre => 2 traitements différents.

Exemple 3 : patient atteint d'un cancer ORL et d'un cancer de l'œsophage traité par radiothérapie externe sur ses deux tumeurs de façon concomitante mais dans deux volume-cibles différents => 2 traitements.

Exemple 4 : patient atteint d'une maladie de Hodgkin traité par radiothérapie externe sur un mantelet puis sur un Y inversé => 2 traitements.

Exemple 5 : patient atteint d'un cancer de la prostate irradié simultanément sur plusieurs métastases osseuses => 1 traitement.

Venue :

La venue correspond au passage d'un patient un jour donné sur le plateau technique de radiothérapie, quels que soient sa situation administrative et le nombre de machines utilisées. Si le traitement est multifractionné, on comptera 2 venues par jour pour les bifractionnés et 3 pour les trifractionnés.

- patient venant le même jour en externe pour un passage machine au Cobalt et un passage machine à l'Accélérateur => 1 seule venue.
- patient hospitalisé venant le même jour pour un passage machine le matin et un autre l'après midi => 2 venues.

Séance PMSI :

Venue d'un patient en externe sur le plateau technique de radiothérapie. Sa situation administrative permet la réalisation d'un RSS séance au niveau du PMSI. Il s'agit, le plus souvent d'un patient venant de son domicile.

Passage machine :

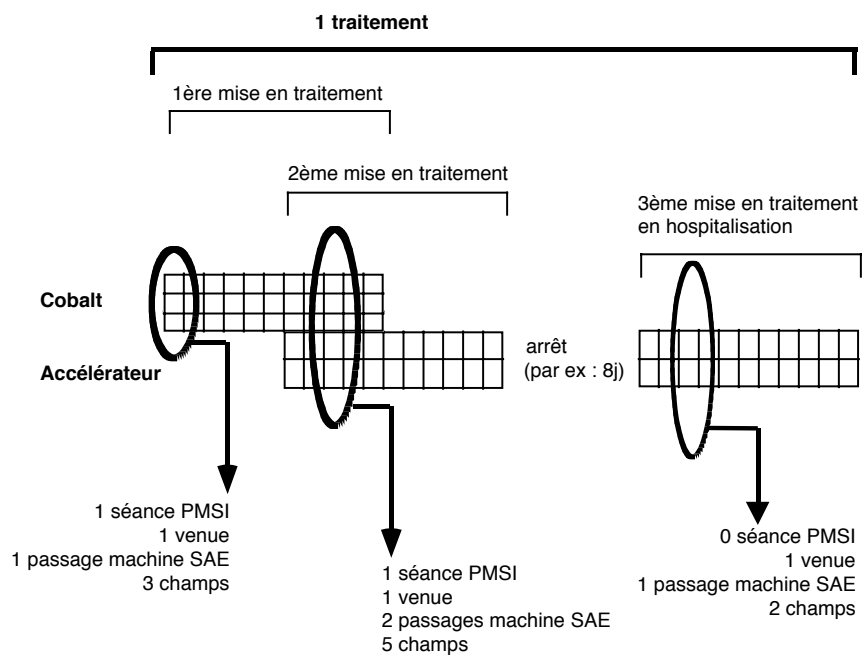
On compte autant de passages machine que d'appareils de traitement utilisés pour un même patient un jour donné (notion décrite au niveau de la SAE).

- patient venant le même jour pour un passage machine au Cobalt et un passage machine à l'Accélérateur => 2 passages machine
- patient venant le même jour pour un passage machine le matin et un autre l'après-midi => 2 passages machine

Champ :

C'est le nombre de faisceaux utilisés pour un patient lors des différents passages machine un jour donné (cf. schéma ci-dessous).

Pour les traitements en IMRT en « step and shoot », on ne comptera que les faisceaux de base et non chacun des micro faisceaux élémentaires



Document n° 3

**ETAT des LIEUX de la
RADIOTHERAPIE en FRANCE :
Evolution depuis 1999**

**Dr Jean-Michel Ardiet
(Lyon)**

2003

**ETAT DES LIEUX DE LA RADIOTHERAPIE EN FRANCE :
Evolution depuis 1999**

Dr ARDIET – Lyon

A - L'enquête inter régime réalisée en 1999 par les trois régimes de l'assurance maladie, a concerné l'ensemble des centres de radiothérapie français :

- centres sous dotation globale
- centres à tarification NGAP, qui seuls feront l'objet de notre propos

Le secteur libéral sous tarification NGAP comportaient 96 centres, équipés de 166 appareils de traitements (128 accélérateurs et 38 Cobalts).

L'enquête a porté sur les patients traités en 1998 (162 000 patients), dont 86.672 ont été traités dans le secteur sous tarification NAGP, soit 53.4 % des patients, alors que les centre libéraux disposent de moins d'appareils de traitements que les centres sous dotation globale (166 appareils soit 46.5 % du parc installé).

Le nombre moyen de patients par appareil était de 522 (470 à 610 par appareil).

Discussion :

- L'activité de nombreux centres est excessive au regard de leur équipement et des recommandations de la profession: 58 centres soit 33 % des centres français sont en sur activité (= plus de 500 patients/an et par appareil), dont 32 centres en très forte sur activité (= plus de 600 patients par appareil) ;
- Plages horaires peu compatibles avec un confort de traitement satisfaisant ;
- Renouvellement nécessaire d'une partie du parc des appareils d'irradiation (tous les cobalts et 64 % des accélérateurs : 73 % de l'ensemble du parc d'appareils de radiothérapie français) ;
- Environnement technique des appareils de traitement globalement très moyen :
 - accès au scanner insuffisant
 - réseaux informatiques peu développés
 - nombre de collimateurs multilame faible
 - contrôle de la qualité du traitement sous optimal
 - dosimétrie in vivo dans seulement 35 % des centres

Les conclusions de l'enquête 1999 sont les suivantes :

Un effort d'investissement important apparaît nécessaire pour que tous les centres acquièrent les moyens nécessaires à la réalisation des traitements niveau I et II de technicité :

- Nécessité d'un rééquilibrage des rémunérations entre la préparation des traitements et la phase de traitements proprement dite.
- Installation de nouveaux appareils justifiée par la suractivité de nombreux centres, la mise en conformité des pratiques avec l'état de l'art, l'augmentation prévisible du nombre de traitements (vieillesse de la population), avec un renforcement prioritaire des centres en suractivité.
- Nécessité d'un renouvellement des appareils obsolètes (cobalt),
- Transformation des centres à un appareil en centre à deux appareils,
- Nécessité d'augmenter les temps d'accès au scanner
- Nécessité d'accroître le nombre de radiothérapeutes et de radio physiciens formés (un centre sur trois pour les radiothérapeutes, un centre sur deux pour les radio physiciens ne disposent pas des ressources humaines adaptées à leurs activités).

B - Programme national de Lutte Contre le Cancer (01.02.2000) :

L'objectif numéro 3, alinéa 2 prévoit

- de renforcer les équipements en radiothérapie,
- d'améliorer l'accès aux nouvelles techniques de radiothérapie
- et prévoit dès l'année 2001 une augmentation de l'indice de besoins permettant l'installation de 100 nouveaux appareils.

C - Textes :

1. L'arrêté du 21.12.2001 fixant l'indice de besoin national relatif à certains appareils de radiothérapie oncologique, complété par la circulaire DHOS N° 2002-08 du 08.01.2002 relative à la déconcentration de la compétence en matière de planification et d'autorisation de certains équipements matériel aux ARH concrétisent :
 - une ouverture de la carte sanitaire avec un indice de besoin national augmenté (1/140 000 à 1/165 000),
 - création d'une carte sanitaire régionale et d'indices régionaux dans le cadre du SFROS II.

Une simulation et UHPC réalisée à partir de ces indices montre que ces textes permettent de passer d'un besoin de 349 accélérateurs, à une fourchette de 350 à 417 appareils pour l'ensemble du territoire en fonction de l'indice retenu (en fait les textes prévoient pour chaque région la possibilité de fixer un « indice régional » entre les deux bornes ci dessus).

2. La circulaire aux ARH, DHOS/SDO/01/ numéro 2002/299 du 03 mai 2002 relative à l'organisation des soins en oncologie prévoit, pour la radiothérapie, une actualisation du volet oncologique du SFROS avec trois priorités :
 - renforcement des centres en suractivité
 - suppression des appareils de Cobalt d'ici 1995
 - remplacement des accélérateurs obsolètes (appareils installés avant 1991)
3. L'arrêté du 18 juin 2002 a permis le financement de la remise à niveau des plateaux techniques de radiothérapie, par la mise en place d'un réaménagement transitoire de la NGAP avant mise en route du CCAM, qui comportait :
 - une enveloppe de 200 millions de francs sur 2 ans en 2 étapes
 - permettaient la prise en compte de la préparation du traitement, les contrôles de la qualité, et l'évolution de la technologie et des techniques de radiothérapie (immobilisation, modificateur du faisceau, dosimétrie en 3 D, radiothérapie conformationnelle, imagerie portale, réseau information, dosimétrie in vivo).

D - L'évolution du parc national d'appareils de radiothérapie peut être évaluée par diverses sources :

- enquête inter régime de la CRAM 1999
- rapport DREES 2001
- annuaire de l'ACRIM 2002
- bilans annuels de la carte sanitaire 2001 et 2002 (DHOS).

Ces chiffres ne montrent pas pour le moment d'évolution significative du nombre des accélérateurs autorisés (on ne dispose pas à ce jour des chiffres DHOS pour l'année 2003).

La seule tendance qui se dessine est le remplacement progressif des Cobalts par des accélérateurs (environ 20 appareils).

E - Enquête SNRO, Novembre 2003 :

à propos des équipements de radiothérapie (renouvellement et renforcement du parc d'appareils), et des délais de prise en charge dans 3 situations parmi les plus fréquentes :

- irradiation pour traitement en urgence d'une compression ou d'une métastase douloureuse ;
- irradiation de niveau I (irradiation post opératoire adjuvante) après traitement conservateur d'un cancer du sein ou d'un cancer ORL ;

- irradiation de niveau II : irradiation conformationnelle exclusive d'un cancer de la prostate .

Le formulaire adressé aux 97 centres libéraux de radiothérapie comportait :

- un questionnaire relatif au nombre d'équipements présents en 1999 et 2003 (accélérateurs linéaires, cobalt, simulateur, scanners 4.9, console de simulation virtuelle, système de dosimétrie 3 D, système d'imagerie portale classique, IP à cristaux de Silicium amorphe, collimateur multilames, système d'enregistrement et de vérification des paramètres, réseaux connecté aux machines, immobilisation par moules thermoformés ORL, moules pelviens individualisés, dosimétrie in vivo).
- un questionnaire relatif au délai de prise en charge permettant de connaître :
 - délai de première consultation auprès du radiothérapeute
 - délai de simulation simple
 - délai pour confection d'immobilisation plus simulation conformationnelle, et scanner de centrage
 - délai de mise en traitement sous les appareils
 - délai total de mise en traitement après décision d'irradiation (urgence et radiothérapie niveau II, ou après chirurgie : irradiation adjuvante)

60 réponses ont été analysées (62 % des questionnaires).

Les résultats sont les suivants :

- Délai de première consultation auprès du radiothérapeute :
 - en urgence délai moyen de 1.5 jours avec 88 % des réponses inférieures à 2 jours ;
 - irradiation niveau I ou II : délai moyen de 8,9 jours (93 % des délais inférieurs à 10 jours) traduisant une bonne disponibilité du corps médical malgré la relative pénurie de médecins spécialistes
- Concernant les équipements, l'évolution dans les 60 centres ayant répondu au questionnaire, est rapporté dans le tableau ci dessous :

	1999	2003
Accélérateur Linéaire	76	95
Cobalt	22	12
Simulateur	50	50
Scanner dédié	2	22
Console spécifique sim. Virtuelle	12	31
Dosimétrie 3D	34	65
Portal Imaging classique	23	48
Silicium amorphe	2	14
M.L.C. (Multilames)	16	49
System Record and Verify simple	13	35
Reseau connecte machines	14	34
Moule thermo-formé ORL	43	56
Moule Pelvien individualisé	8	13
Dosi in vivo	4	12

- Les délais de prise en charge pour les trois situations cliniques mentionnées plus haut, est rapportée ci dessous :

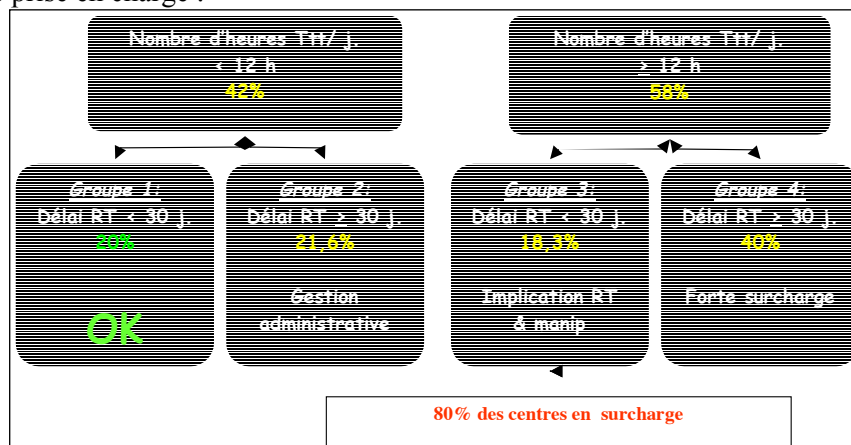
Urgence : délai moyen = 4,71 j. (0 à 23 j)

Niveau 1 : délai moyen = 32,4 j. (6 à 75 j)

délai moyen après acte CHIRURGICAL = 42 j.

Niveau 2 : délai moyen = 31 j. (8 à 90 j.)

L'étude des questionnaires a individualisé 4 groupes différents dans les délais de prise en charge :



Discussion

- Les chiffres de l'enquête SNRO novembre 03 montrent que :
 - l'amélioration de la qualité des plateaux techniques est en cours avec le remplacement progressif des accélérateurs (+ 25 %).
 - disparition des cobalts (moins 45 %)
- Effets positifs sur les équipements et sur les pratiques des incitatifs économiques du réaménagement de la NGAP :
 - 90 % des centres équipés pour l'immobilisation des patients,
 - dosimétrie 3 D disponible dans 90 % des centres ayant répondu à l'enquête,
 - modificateur de faisceaux : présence d'au moins un collimateur multilame dans 50 % des centres de radiothérapie libéraux,
 - amélioration du contrôle de qualité avec augmentation des systèmes d'imagerie portale, et de contrôle et vérification des paramètres,
 - acquisition par 20 centres d'un scanner dédié
- Le renforcement du parc de radiothérapie libéral n'apparaît pas clairement aux vu des données de l'enquête :
 - selon les sources DHOS le plan cancer et le plan Hopital 2007 prévoient le financement de 38 appareils nouveaux, dont 9 dans des centres à tarification NGAP, d'ici 2007.
 - Les délais de prise en charge apparaissent augmentés avec 80 % des centres surchargés, ouverts plus de 12 heures par jour, dont 40% en forte surcharge (plus de 12 heures par jour et délai de traitement supérieur à 30 jours)
- Les raisons possibles de l'augmentation des délais de prise en charge sont :
 - une augmentation du temps accélérateur avec et sans malade,
 - complexification du traitement
 - contrôle de qualité ;
 - augmentation de l'incidence des cancers 1995-2000 (rapport de l'Institut de Veille Sanitaire août 2003 : évolution de l'incidence de la mortalité par cancers en France de 1978 à 2000 Jacques ESTEVE et Collaborateurs) :
l'augmentation de 1995 à 2000 des cancers les plus fréquents chez l'homme et chez la femme (prostate et sein), sont respectivement de + 46 % et +18 % ;
 - L'application des lois sociales sur la réduction du temps travail ;
 - La pénurie relative de personnels spécialisés (manipulateurs), associée à la concurrence des centres d'imagerie, contribuent à

la limitation des heures d'ouverture des centres de radiothérapie à un maximum de 12 heures par jour, retardant, dans un contexte de pénurie d'accélérateurs, la prise en charge des patients

Il convient d'anticiper les conséquences sur l'augmentation du temps machine nécessaire, induites par :

- augmentation prévisible de l'incidence des cancers (+ 15 %, tous types de cancers confondus de 1995 à 2000)
- nouvelles réglementations concernant l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité des appareils (+ 7 heures de temps machine par accélérateur et par semaine, compte non tenu du temps physicien nécessaire à la réalisation)
- Nouvelles techniques d'irradiation (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité, RCMI) qui requièrent de nombreuses vérifications et mesures sous l'appareil de traitement avant la mise en route de l'irradiation (temps machine sans malade évalué à _ heure à 1 heure par patient et par jour en 2003).
- Application en 2004 de la CCAM technique avec un forfait technique à 2 vitesses.

F - Conclusion :

La modernisation des plateaux technique est d'ores et déjà effective et le renouvellement des machines obsolètes est avancé (Cobalt).

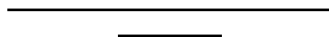
Il convient d'accélérer le renforcement du parc et afin d'anticiper une augmentation des délais de prise en charge liés :

- à une modernisation des pratiques médicales ;
- à une mise en conformité avec l'état de l'art et à une modernisation des plateaux techniques sans qu'en regard n'ait été réalisé de manière symétrique un renforcement des plateaux techniques.

Diverses solutions sont possibles :

- simplifications des procédures administratives ;
- accélération des délais de réalisation ;
- les incitations financières découlant du plan cancer ou du plan Hôpital 2007, ou de l'instauration du CCAM avec un forfait technique fondé sur le coût réel des plateaux, devrait permettre dans les 5 ans une normalisation des délais de prise en charge des patients, et un retour au délai recommandé (de l'ordre de 15 entre 30 jours), entre la chirurgie ou le premier contact avec le radiothérapeute et la mise en traitement sous les appareils.

En 2004, le SNRO, en partenariat avec la SFRO, mettra en œuvre un Observatoire des plateaux techniques et des délais de prise en charge, afin de mettre à la disposition des professionnels et des tutelles, un tableau de bord régulièrement réactualisé, de la modernisation de la radiothérapie française et du renforcement du parc des appareils.



Document n° 4
LES QUESTIONNAIRES DE LA MILC
envoyés courant Octobre

2003

1. Les "Questionnaires réseaux"

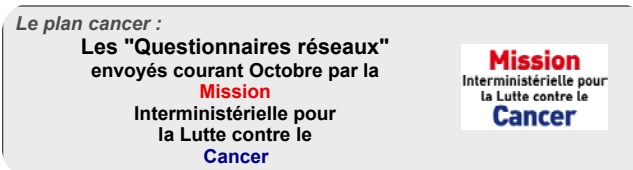
Dr Philippe BERGEROT

**A. Questionnaire aux
réseaux de cancérologie**

**B. Questionnaire aux
établissements**
prenant en charge des malades
atteints du cancer

**2. Questionnaire psycho-oncologie
aux établissements**
prenant en charge des malades
atteints du cancer

Dr Daniel SERIN



Le Plan Cancer prévoit, pour 2004, la "**définition des cahiers des charges des réseaux de cancérologie**" et, pour 2005, "**la mise en place des réseaux régionaux du cancer**".

Pour cela un **premier bilan de l'existant** est prévu pour la fin 2003

La Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer a jugé *«qu'une évaluation précise du mode de fonctionnement des réseaux s'avèrait indispensable compte tenu de la diversité des pratiques»*. Madame Briand a missionné le Dr Bergerot pour coordonner une enquête à ce sujet. Des questionnaires ont été diffusés afin de *«procéder à un état des lieux le plus réaliste possible»*. Afin de compléter ce dispositif, la Misison organise des réunions dans chacune des Régions.

Sont repris ci-après, à titre documentaire :

- **Le questionnaire "Réseaux"** envoyé aux réseaux de cancérologie avec une demande de description de leur statut, de leur fonctionnement, de leur financement ainsi que des questions ouvertes sur leurs besoins et perspectives. (**Correspondant Mission : Ph. Bergerot**)
 - **La lettre de transmission signée de Mme Briand** et qui avait été demandée par les Fédérations pour être jointe à l'expédition des questionnaires aux Etablissements ;
 - **Le questionnaire "Etablissements"** envoyé aux Etablissements (au sens SAE, les cabinets de radiothérapie sont inclus) et qui concerne leurs relations avec les réseaux de cancérologie et ce que ces relations leur apportaient leur apportent. (**Correspondant Mission : Ph. Bergerot**)
 - **Le questionnaire "Psycho-onco"** envoyé aux Etablissements et qui concerne la prise en charge psycho-oncologique des patients atteints du cancer. (**Correspondant Mission : D. Serin**)

Le questionnaire "Réseaux" a été envoyé directement par la Mission aux Présidents ou aux Coordonnateurs des réseaux de cancérologie repérés comme tels.

Les questionnaires "Etablissements" et "Psycho-onco" ont été envoyés par les Fédérations d'Etablissements, les retours se faisant directement à la Mission ou via les Fédérations.

Le choix opéré par la "Mission cancer" de commencer par un "état des lieux réaliste" constitue une occasion pour les Tutelles de prendre la mesure de la réalité des prati-

ques et de la réalité des besoins. Encore faut-il que les réponses apportées à ces questionnaires ne soient pas trop convenues...

Extraits d'une "Lettre aux Adhérents" de l'UNHPC :

«Les réseaux sont à la mode. Leur réglementation, leur promotion pour des motifs qui sont étrangers à la facilitation des pratiques médicales et à la qualité de la prise en charge sont un vrai danger. Pourtant les réseaux nous sont nécessaires. L'occasion nous est donnée de dire en quoi et à quelles conditions.

Merci donc de prendre le temps de répondre à ces questionnaires dans cette perspective.

[...]

«Si votre réseau ne marche pas, si votre réseau ne vous rend pas service, si votre réseau n'est pas financé équitablement, si les questions de responsabilité sont un frein au développement de vos initiatives, si les statuts sont inappropriés, si les réunions sont trop nombreuses pour que les médecins libéraux s'y rendent, si la présence des libéraux n'est pas rémunérée, si le réseau ne sert qu'à tordre les décisions d'autorisation, à ordonner des positions de pouvoir... dites-le.

Par contre si le réseau constitue bien la plateforme de service que vous attendez, dites-le aussi, et dites dans quelles conditions il vous rend effectivement service. Votre expérience, positive dans ce cas, pourra être relayée et rendue facilitatrice pour l'organisation d'autres réseaux.

Ces questionnaires ne serviront à quelque chose que si les réponses qui leur sont apportées peuvent constituer un point d'appui pour centrer les débats qui présideront à la mise en forme du "cahier des charges" prévu par le Plan cancer sur la réalité et sur les besoins effectifs de ceux qui pratiquent la cancérologie.»

**QUESTIONNAIRE
AUX RESEAUX DE CANCEROLOGIE**

10/2003

L'origine et la finalité de ce questionnaire vous ont été précisées dans la lettre d'accompagnement.

Il a été formalisé avec une majorité de questions fermées afin d'en faciliter le traitement. Notre objectif est de mieux connaître ce qui est opérationnel en termes d'amélioration de la prise en charge des patients et des pratiques. Il est aussi de connaître ce qui freine ces réseaux dans leur développement et dans l'amélioration du service rendu.

Les questionnaires sont adressés aux Présidents des Réseaux. Il leur revient de procéder aux consultations nécessaires auprès de leurs instances et/ou des membres du réseau afin de s'assurer du caractère consensuel des réponses ou de la prise en compte des remarques, suggestions ou éléments d'information qui pourront contribuer aux travaux futurs.

Les établissements recevront de leur côté, par l'intermédiaire des Fédérations, un questionnaire portant principalement sur les relations réseaux/établissements.

Les réponses sont à retourner à la Mission, au plus tard pour la première semaine de Novembre, de façon à pouvoir établir un premier bilan pour la fin Novembre 2003. Ce premier dépouillement sera complété par un déplacement dans votre Région au cours du premier trimestre 2004. Les contacts pris à cette occasion en faciliteront et en affineront l'interprétation. La rédaction d'un document de synthèse est prévue pour la fin du premier semestre 2004.

I

COORDONNEES DU RESEAU

Nom du Réseau :		
Adresse :		
Président :	Nom :	
	E-Mail :	@
Médecin coordonnateur	Nom :	
	E-Mail :	@
Secrétariat	Nom :	
	E-Mail :	@
Site Internet	http://www.	

Merci de joindre à votre réponse :

- les statuts du réseau, s'ils sont déposés et/ou sa charte constitutive
- la liste des membres de votre instance dirigeante (bureau, CA,)

II ORGANISATION DU RESEAU

*Rayer la case fausse***Couverture géographique :**

Région	Oui	Non
Territoire (bassin) de santé	Oui	Non

Articulation à d'autres réseaux dans la Région :

Si oui, lesquels ?	Oui	Non
--------------------	-----	-----

Caractéristiques du réseau :

STATUTS

Convention simple	Oui	Non
Association loi 1901	Oui	Non
GIP	Oui	Non
GIE	Oui	Non
GCS	Oui	Non
Autre (lequel) :	Oui	Non
Date de signature des statuts :		

OBJET du réseau

Généraliste (tout type de pathologie cancéreuse)	Oui	Non
Spécialisé sur un organe	Oui	Non
Lequel :		

ARCHITECTURE de l'organisation

Verticale (<i>hiérarchisée, graduée à partir d'un pôle de référence</i>)	Oui	Non
Transversale (<i>réunissant sur un même plan les pôles orientés et de référence</i>)	Oui	Non

MEMBRES du RESEAU

• Etablissement(s) public(s)	Oui	Non
• Etablissement(s) privé(s) sous OQN	Oui	Non
• Etablissement(s) privé(s) sous dotation globale	Oui	Non
• Cabinet(s) de radiothérapie	Oui	Non
• Médecins spécialistes libéraux	Oui	Non
• Médecin(s) généraliste(s)	Oui	Non
• Structure(s) d'HAD	Oui	Non
• Autres professionnels de santé	Oui	Non
• Association(s) de malades	Oui	Non
• Autre(s)	Oui	Non

Rayer la case fausse

Fonctionnement :

DOCUMENTS CONSTITUTIFS DE REFERENCE

• Les membres du réseau ont tous signé les documents juridiques de base (convention constitutive et charte du réseau).	Oui	Non
• Les membres du réseau disposent de référentiels propres au réseau, adoptés selon une procédure formalisée.	Oui	Non
• Les membres du réseau mettent en œuvre un règlement intérieur commun relatif au fonctionnement des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires.	Oui	Non
• Les membres du réseau mettent en œuvre un cahier des charges commun définissant les notions de "sites de cancérologie".	Oui	Non
• Les membres du réseau mettent en œuvre un cahier des charges commun relatif au fonctionnement des unités de reconstitution des cytotoxiques.	Oui	Non

CRITERES D'INCLUSION DES PATIENTS

• Le réseau a établi des critères d'inclusion des patients. <i>Si oui : merci d'en donner la liste sur feuille jointe.</i>	Oui	Non
• Les patients sont systématiquement informés de leur inclusion dans le réseau.	Oui	Non
• Si oui : le document d'information prévu à l'article D 766-1-3 du CSP est transmis systématiquement.	Oui	Non
• Nombre de patients ayant signé un consentement écrit en 2002		
• Nombre de patients inclus dans le réseau en 2002 et qui sont dotés d'un numéro d'enregistrement unique dans une base de donnée commune		

SUPPORT DE L'INFORMATION MEDICALE

• Papier	Oui	Non
• Informatique	Oui	Non
- Si oui, existe-t-il un dossier médical communiquant accessible à tous les professionnels de santé ?	Oui	Non

EVALUATION

• Une procédure d'évaluation est prévue par les textes fondateurs (convention constitutive, charte...).	Oui	Non
• Une évaluation périodique du fonctionnement du réseau est communiquée à tous les partenaires.	Oui	Non
• Une évaluation périodique des résultats médicaux du réseau est communiquée à tous les partenaires.	Oui	Non

Financement (plusieurs financements sont possibles)

Le réseau est-il financé ?	Oui	Non
Si oui : - Origine(s) :	Oui	Non
• Dotation de Développement des Réseaux	Oui	Non
• FAQSV	Oui	Non
• ARH	Oui	Non
• e-santé	Oui	Non
• Collectivités locales	Oui	Non
• Membres du réseau	Oui	Non
• Industrie	Oui	Non
• Autre (préciser)	Oui	Non
- S'agit-il d'un financement pérenne ?	Oui	Non
- S'agit-il d'un financement à durée déterminée ?	Oui	Non
Durée :		
- Montant annuel total		
- Salariés ETP (nombre)	Oui	Non

*Rayer la case fausse***Coordination du réseau****Pour coordonner le réseau, il existe une structure de coordination :**

- Spécifique au réseau
- Financée par le réseau
- Mise à la disposition du réseau par un Etablissement

Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non

Moyens propres au réseau

- Un médecin coordonnateur
- Un secrétariat
- Des moyens bureautiques dévolus
- Un local individualisé
- Un numéro de téléphone spécifique
- Un portail web spécifique
- Un budget spécifique
- Autre(s)

Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non

S'il y a un médecin coordonnateur :

Dispose-t-il d'une définition de fonction écrite ?

Oui	Non
-----	-----

Si oui, principales fonctions :

Est-il :

- Payé par le réseau (salarié ou sur honoraires) ?
- Salarié par un employeur dédommagé par le réseau ?
- Si oui, cet employeur est-il membre du réseau ?
- Bénévole pour le réseau ?

Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non

Est-il nommé :

- Par le Président du Réseau ?
- Par le CA ou le Bureau du Réseau ?
- Par l'AG du réseau ?

Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non

Est-il :

- A plein temps ou à équivalent plein temps ?
- A temps partiel ?

Oui	Non
Oui	Non

S'il y a un secrétariat propre au réseau :

Dispose-t-il d'une définition de fonction écrite ?

Oui	Non
-----	-----

Est-il :

- Payé par le réseau (salarié ou sur honoraires) ?
- Salarié par un employeur dédommagé par le réseau ?
- Bénévole pour le réseau ?

Oui	Non
Oui	Non
Oui	Non

Nombre d'équivalent(s) temps plein : **Autre(s) et commentaires :**

III

**REUNIONS DE CONCERTATION PLURIDISCIPLINAIRES (RCP)
ORGANISEES DANS LE CADRE DU RESEAU**
(le cas échéant dupliquer la fiche s'il y a des RCP organisées sur un mode différent dans le réseau)
Rayer la case fausse
TYPE DE RCP

Généraliste	D'organe
-------------	----------

S'il s'agit d'une RCP d'organe, préciser l'organe concerné :

TYPE DE DOSSIERS présentés, discutés et/ou enregistrés dans le cadre de cette RCP
Tous les nouveaux cas de cancer...

sont ils : • Discutés ?

Oui	Non
-----	-----

• Uniquement enregistrés, sans discussion ?

Oui	Non
-----	-----

Nombre de dossiers discutés en 2002 :

Nombre de dossiers uniquement enregistrés en 2002 :

Les dossiers "standards" (dossiers relevant d'un référentiel type adopté dans le réseau) sont discutés

Si oui : • ils proviennent d'un Etablissement

Oui	Non
-----	-----

• ils proviennent du Territoire (bassin) de santé

Oui	Non
-----	-----

• ils proviennent de toute la Région

Oui	Non
-----	-----

Nombre de dossiers en 2002 :

	%
--	---

Les dossiers "d'expertise" (dossiers ne répondant pas aux référentiels du réseau, complexes ou rares) sont discutés

Si oui : • ils proviennent d'un Etablissement

Oui	Non
-----	-----

• ils proviennent du Territoire (bassin) de santé

Oui	Non
-----	-----

• ils proviennent de toute la Région

Oui	Non
-----	-----

Nombre de dossiers en 2002 :

	%
--	---

ORGANISATION
Participation médicale

Médecins spécialistes libéraux

Oui	Non
-----	-----

Médecins spécialistes salariés d'Etablissements sous dotation globale

Oui	Non
-----	-----

Médecins généralistes

Oui	Non
-----	-----

Autres

Oui	Non
-----	-----

Les participants disposent d'informations écrites et accessibles sur :

La date, le lieu et l'heure des RCP

Oui	Non
-----	-----

Le nom et les coordonnées du médecin coordinateur de RCP

Oui	Non
-----	-----

Le nom et les coordonnées des participants

Oui	Non
-----	-----

Modalités pratiques

Réunions Physiques

Oui	Non
-----	-----

Une feuille de présence toujours soumise à signature des présents ?

Oui	Non
-----	-----

Visio-conférence

Oui	Non
-----	-----

Télétransmission

Oui	Non
-----	-----

Il existe un compte-rendu écrit de la RCP

Oui	Non
-----	-----

Nombre de réunions mensuelles

Durée moyenne

Rayer la case fausse

2003

Participation par spécialités

Oncologues Médicaux	Oui	Non	Radiologues	Oui	Non
Radiothérapeutes Oncologues	Oui	Non	Médecins généralistes	Oui	Non
Chirurgiens	Oui	Non	Psychologues	Oui	Non
Spécialistes de la localisation concernée	Oui	Non	Psychiatres	Oui	Non
Anatomopathologistes	Oui	Non	Oncogénéticiens	Oui	Non

Autres :

Les médecins libéraux sont dédommagés pour leur présence

Oui	Non
-----	-----

Documents patients supports de la RCP

Recueil de l'accord du patient pour la présentation de son dossier en RCP

Oui	Non
-----	-----

Si Oui : Oral

Oui	Non
-----	-----

Ecrit et signé

Oui	Non
-----	-----

Traçabilité

Oui	Non
-----	-----

Il existe une fiche patient avec la proposition du traitement rédigée après la RCP

Oui	Non
-----	-----

Fiche papier	Oui	Non	Fiche informatisée	Oui	Non
Si Oui : Un exemplaire de cette fiche est adressé	au médecin généraliste		au médecin spécialiste		
				Oui	Non
				Oui	Non

Cette fiche est archivée

Oui	Non
-----	-----

dans le dossier médical du médecin traitant

Oui	Non
-----	-----

dans le dossier médical de l'Etablissement concerné

Oui	Non
-----	-----

au niveau du secrétariat du réseau

Oui	Non
-----	-----

Autre(s) archivage(s)

Oui	Non
-----	-----

ACCESSIBILITE AUX FICHES DE RCP (DOSSIER MEDICAL)

Le réseau dispose-t-il d'une base de données partagées sur support informatique regroupant les propositions de traitement énoncée lors de la RCP ?

Oui	Non
-----	-----

Hors RCP, ce dossier est-il accessible aux médecins du réseau ?

Oui	Non
-----	-----

Si oui : Hors RCP, ce dossier est-il accessible aux médecins participant à la prise en charge du patient ?

Oui	Non
-----	-----

Ce dossier est-il accessible au patient ?

Oui	Non
-----	-----

La liste des personnes habilitées à consulter ce dossier est-elle soumise par écrit à l'approbation du patient, ainsi que ses modifications ?

Oui	Non
-----	-----

AUTRES AIDES DU RESEAU POUR LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Hospitalisation, y compris ambulatoire	Oui	Non	Dietétique	Oui	Non
Médecin généraliste	Oui	Non	Nutrition	Oui	Non
HAD	Oui	Non	Douleur	Oui	Non
Chimiothérapie à domicile	Oui	Non	Soins palliatifs	Oui	Non
Soins à domicile	Oui	Non	Kinésithérapie	Oui	Non
Soins de suite et de réadaptation	Oui	Non	Soutien spirituel	Oui	Non
Suivi infirmier	Oui	Non	Aide sociale	Oui	Non
Prise en charge psychologique	Oui	Non	Soutien aux proches	Oui	Non
Education-information	Oui	Non	Dépistage	Oui	Non
Inclusion dans des essais	Oui	Non			

Autre:

IV
QUESTIONS OUVERTES

Personne ayant rempli le questionnaire :
Coordonnées

Qu'est-ce qui marche dans votre réseau ?

Choix du protocole	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Evaluation des pratiques	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Recherche	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Mise en œuvre du protocole	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Relations Ville-Hôpital	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non			
Dépistage	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Aide au Patient	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non			

Autre(s) :

Considérez-vous que le réseau a participé à l'amélioration des pratiques ? oui non

Si oui : dans quels domaines ?

Si non, pourquoi ?

Quelles sont pour vous les mesures les plus importantes à prendre pour développer votre réseau ?

REMARQUES :

SUGGESTIONS :

**Merci de renvoyer au plus tôt ce questionnaire rempli
à la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer, à l'adresse ci-dessous :**

Personnes pouvant être jointes sur ce questionnaire :

Madame Pascale BRIAND - Mission cancer

Docteur Philippe BERGEROT - Chargé de mis Tel : 02 40 53 88 44

Fax : 02 40 53 88 45

E-Mail : pb.cedolet@wanadoo.fr et cedolet@aol.com

Adresse de la Mission Cancer : Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer
8, avenue de Ségur
75350 PARIS 07SP

**Questionnaire aux Etablissements
prenant en charge des malades atteints du cancer
10/2003**

I

Nom de l'Établissement :

Adresse :

N° FINESS :

Statut : CH CHU CRLCC Privé PSPH

Nombre de nouveaux dossiers ouverts **pour des malades atteints du cancer, par an, tous services confondus**

Rayer la case fausse

1) Y a-t-il sur le site de votre Etablissement une activité de cancérologie ? :

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| a) En médecine (y compris chimiothérapie ambulatoire) : | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| b) En chirurgie : | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| c) En radiothérapie : | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

2) Prise en charge pluridisciplinaire et Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) :

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| a) Existe-t-il des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire dans l'Etablissement ? : | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| b) Si oui, ces réunions sont-elles ? : | | |
| b1) Intra établissement ? : Nombre / mois : <input style="width: 50px;" type="text"/> | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| b2) Inter établissements ? : Nombre / mois: <input style="width: 50px;" type="text"/> | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| b3) Existe-t-il un "médecin coordonnateur" de ces réunions ? : | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| c) Si non, les praticiens de votre Etablissement participent-ils à des RCP dans le cadre d'un réseau de cancérologie ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

3) Dans votre Établissement existe-t-il une traçabilité des réunions-décisions dans le cadre des RCP ? :

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| a) Existe-t-il un compte-rendu écrit de la proposition de traitement ? : | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| b) Ce CR est-il enregistré dans le dossier du patient ? : | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

4) Votre établissement travaille-t-il dans le cadre d'un réseau de cancérologie ?

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| a) Il s'agit d'un réseau officiel, tel que défini par l'article L 6321-1 du CSP | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| b) Il s'agit d'un réseau de fait | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

Si oui, quel est son nom ? :

II

A ne remplir qu'en cas de réponse oui aux questions 2 et 3

**Renseignements relatifs
aux Réunions de Concertation Pluridisciplinaire**

Rayer la case fausse

TYPE DE RCP (le cas échéant dupliquer la fiche s'il y a d'autres RCP organisées différemment)

Généraliste	D'organe
-------------	----------

S'il s'agit d'une RCP d'organe, préciser l'organe concerné :

ORGANISATION

Existe-t-il une charte de fonctionnement ou un règlement intérieur relatif au fonctionnement de la RCP ?

Oui	Non
-----	-----

Type de dossiers de votre Etablissement présentés et/ou discutés dans le cadre de cette RCP

Tous les nouveaux cas de cancer

sont ils : • Discutés ?

Oui	Non
-----	-----

• Uniquement enregistrés, sans discussion ?

Oui	Non
-----	-----

Nombre de dossiers discutés en 2002 :

Nombre de dossiers uniquement enregistrés en 2002 :

Les dossiers "standards"

(dossiers relevant d'un référentiel type adopté dans le réseau) **sont discutés**

Si oui : • ils proviennent de votre Etablissement

Oui	Non
-----	-----

• ils proviennent du Territoire (bassin) de santé

Oui	Non
-----	-----

• ils proviennent de toute la Région

Oui	Non
-----	-----

Nombre de dossiers en 2002 :

Les dossiers "d'expertise"

(dossiers ne répondant pas aux référentiels du réseau, complexes ou rares) **sont discutés**

Si oui : • ils proviennent de votre Etablissement

Oui	Non
-----	-----

• ils proviennent du Territoire (bassin) de santé

Oui	Non
-----	-----

• ils proviennent de toute la Région

Oui	Non
-----	-----

Nombre de dossiers en 2002 :

Composition

Médecins spécialistes libéraux

Oui	Non
-----	-----

Médecins spécialistes salariés d'Etablissements sous dotation globale

Oui	Non
-----	-----

Médecins généralistes

Oui	Non
-----	-----

Archivage

Informatisé

Oui	Non
-----	-----

Centralisé (Établissement, UCPO, 3C...)

Oui	Non
-----	-----

Dans le dossier patient

Oui	Non
-----	-----

Envoyé au médecin traitant

Oui	Non
-----	-----

Feuille de présence signée par chacun des participants

Oui	Non
-----	-----

Modalités pratiques

Réunions Physiques

Oui	Non
-----	-----

Une feuille de présence toujours soumise à signature des présents ?

Oui	Non
-----	-----

Visio-conférence

Oui	Non
-----	-----

Télétransmission

Oui	Non
-----	-----

PARTICIPATION

Oncologues Médecinaux

Oui	Non
-----	-----

Radiothérapeutes Oncologues

Oui	Non
-----	-----

Chirurgiens

Oui	Non
-----	-----

Spécialistes de la localisation concernée

Oui	Non
-----	-----

Anatomopathologistes

Oui	Non
-----	-----

Radiologues

Oui	Non
-----	-----

Médecins généralistes

Oui	Non
-----	-----

Psychologues

Oui	Non
-----	-----

Psychiatres

Oui	Non
-----	-----

Oncogénéticiens

Oui	Non
-----	-----

Autres :

III

A ne remplir qu'en cas de réponse oui à la question 4

**Renseignements relatifs
au réseau de cancérologie**

Nom du réseau : _____
 Adresse : _____
 Site internet : http://www. _____
 Médecin coordonnateur
 Nom : _____
 E-Mail : _____ @ _____

*Rayer la case fausse***ORGANISATION****Couverture géographique :**

Région

Oui	Non
-----	-----

Territoire (bassin) de santé

Oui	Non
-----	-----

Articulation à d'autres réseaux dans la Région :

Oui	Non
-----	-----

Si oui, lesquels ? _____

Fonctionnement**DOCUMENTS CONSTITUTIFS DE REFERENCE**

- L'Etablissement a-t-il signé les documents juridiques de base (convention constitutive et charte du réseau) ?
- L'Etablissement a-t-il participé à l'élaboration de référentiels propres au réseau et adoptés selon une procédure formalisée ?
- Les référentiels du réseaux sont-ils accessibles dans l'Etablissement sous forme de bases de données informatiques ?

Oui	Non
-----	-----

Oui	Non
-----	-----

Oui	Non
-----	-----

CRITERES D'INCLUSION DES PATIENTS

- Le réseau a établi des critères d'inclusion des patients.
Si oui : merci d'en donner la liste sur feuille jointe.
- Les patients sont informés de leur inclusion dans le réseau.
- Si oui : le document d'information prévu à l'article D 766-1-3 du CSP est transmis systématiquement.
- Nombre de patients inclus dans le réseau en 2002
- Les patients inclus dans le réseau sont dotés d'un numéro d'enregistrement unique dans une base de donnée commune.

Oui	Non
-----	-----

Oui	Non
-----	-----

Oui	Non
-----	-----

--	--

Oui	Non
-----	-----

SUPPORT DE L'INFORMATION MEDICALE

- Papier
- Informatique
 - Si oui, existe-t-il un dossier médical communiquant accessible à tous les professionnels de santé du réseau ?

Oui	Non
-----	-----

Oui	Non
-----	-----

Oui	Non
-----	-----

Evaluation

- Une procédure d'évaluation est prévue par les textes fondateurs (convention constitutive, charte...).
- Une évaluation périodique du fonctionnement du réseau du point de vue de l'Etablissement est communiquée à tous les membres.
- Une évaluation périodique des résultats médicaux du réseau est communiquée à tous les membres.

Oui	Non
-----	-----

Oui	Non
-----	-----

Oui	Non
-----	-----

IV
Conclusions - Suggestions

Personne ayant rempli le questionnaire :

Coordonnées :

Dans votre pratique, quelle aide attendez-vous du réseau ?

Choix du protocole	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Evaluation des pratiques	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Mise en œuvre du protocole	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Relations Ville-Hôpital	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Dépistage	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	Aide au Patient	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
			Recherche	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Autre(s) :

Considérez-vous que le réseau a participé à l'amélioration des pratiques ? oui non

Si oui : dans quels domaines ?

Si non, pourquoi ?

REMARQUES :

SUGGESTIONS :

**Merci de renvoyer au plus tôt ce questionnaire rempli
à l'adresse qui vous a été communiquée par votre Fédération**

Personnes pouvant être jointes à la Mission Cancer, sur ce questionnaire :

Madame Pascale BRIAND - Mission cancer

Docteur Philippe BERGEROT - Chargé de mission Tel : 02 40 53 88 44

Fax : 02 40 53 88 45

E-Mail : pb.cedolet@wanadoo.fr et cedolet@aol.com

Adresse de la Mission Cancer :

Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer
8, avenue de Ségur
75350 PARIS 07SP

PSYCHO-ONCOLOGIE
Questionnaire aux Établissements
prenant en charge des malades atteints du cancer
 10/2003

I - IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT

Nom de l'établissement :

Adresse :

N° FINESS :

Statut : CH CHU CRLCC Privé PSPH

Nombre de nouveaux dossiers ouverts pour des malades atteints du cancer, par an, tous services confondus :

II - PRISE EN CHARGE EN PSYCHO-ONCOLOGIE

Rayer la case fausse

- 1) **Y a-t-il, dans votre Etablissement, une prise en charge psycho-oncologique des malades atteints du cancer, de leur famille et/ou de leurs proches ?**

oui	non
-----	-----
- Si oui :
- Depuis combien de temps ? (en année(s))
 - Est-elle, par principe, ouverte à tous les malades suivis dans votre Établissement ?

oui	non
-----	-----
 - Est-elle ouverte à d'autres malades (extérieurs) ?

oui	non
-----	-----
- Si non :
- Faites-vous appel à des intervenants extérieurs ?

oui	non
-----	-----
 - Si oui :
 - les patients sont-ils pris en charge dans l'Etablissement ?

oui	non
-----	-----
 - les patients se déplacent-ils chez ces intervenants ?

oui	non
-----	-----
- 2) **Y a-t-il, dans votre Etablissement, une prise en charge psycho-oncologique des soignants ?**

oui	non
-----	-----

3) De quelles ressources humaines disposez-vous en interne ? :

Nombre de Psychiatre(s) :
 Nombre de Psychologue(s) :
 Nombre d'infirmière(s) :
 Nombre de secrétaire(s) :

	Psychia- tre(s)	Psycholo- gue(s)	Infir- mière(s)	Secré- taire(s)
Temps de présence (en ETP).				
Nombre de nouveaux patients atteints du cancer par an.				
Nombre de consultations psycho-oncologiques moyen par semaine.				
Combien d'ETP sont-ils formés spécifiquement en psycho-oncologie ?				
Si pas de formation spécifique, quelle autre formation ?				
Qui est responsable de l'unité ?	Psychiatre	Psychologue	Infirmière	Autre :
S'il n'y a pas d'unité spécifique, qui coordonne les intervenants en psycho-oncologie ? :				

4) Groupe(s) de parole :

Il existe un (des) groupe(s) de parole pour les malades

oui non

Si oui :

Nombre de réunions en 2002
 Nombre moyen de participants
 Proportion de patients hospitalisés %
 Proportion de patients externes %

Il existe un (des) groupe(s) de parole pour les familles ou les proches

oui non

Si oui :

Nombre de réunions en 2002
 Nombre moyen de participants

Il existe un (des) groupe(s) de parole pour les soignants

oui non

Si oui :

Nombre de réunions en 2002
 Nombre moyen de participants

5) Répartition de l'activité, en %

	Psychia- tre(s)	Psycholo- gue(s)	Infir- mière(s)
Patients hospitalisés	%	%	%
Patients ambulatoires	%	%	%
Travail institutionnel auprès des équipes	%	%	%

6) Mode de financement de l'équipe Psycho-oncologique de l'Établissement

Etablissement sous DG :			
Dotation ARH spécifique	oui	non	Si oui : Montant 2001 : _____ €
			Montant 2002 : _____ €
			Montant 2003 : _____ €
Subvention Ligue	oui	non	
Autre(s) subvention(s)	oui	non	Origine(s) : _____
Mode privé et/ou libéral :			
Ressources propres de l'Etablissement	oui	non	
Patient	oui	non	
Subvention Ligue	oui	non	
Autre(s) subvention(s)	oui	non	Origine(s) : _____

III - BESOINS EN PSYCHO-ONCOLOGIE

A votre avis :

- 1) Quels seraient les besoins en personnels nécessaires à votre Etablissement pour mieux répondre à la demande des patients atteints du cancer, de leur famille et de leurs soignants ? (en équivalents ETP)

Psychiatre(s)		Infirmière(s)	
Psychologue(s)		Secrétaire(s)	

- 2) Quelle est votre estimation des besoins en formation à la Psycho-oncologie ? (en nombre de personnes concernées)

	D. U.	Autre
Pour les professionnels psy		
Pour les oncologues		
Pour les équipes de soins		

- 3) Quelle est votre estimation des besoins financiers ?

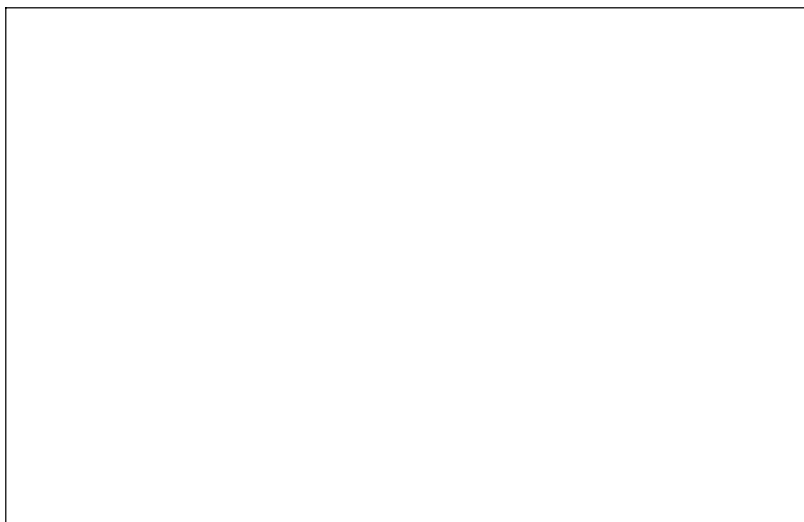
- a) Investissement en euros réalisés dans le domaine de la formation en psycho-oncologie au cours des deux dernières années :

	D. U.	Autre
Pour les professionnels psy	€	€
Pour les oncologues	€	€
Pour les équipes de soins	€	€

- b) Evaluation en euros des investissements prévisionnels pour la formation en psycho-oncologie dans les deux années à venir :

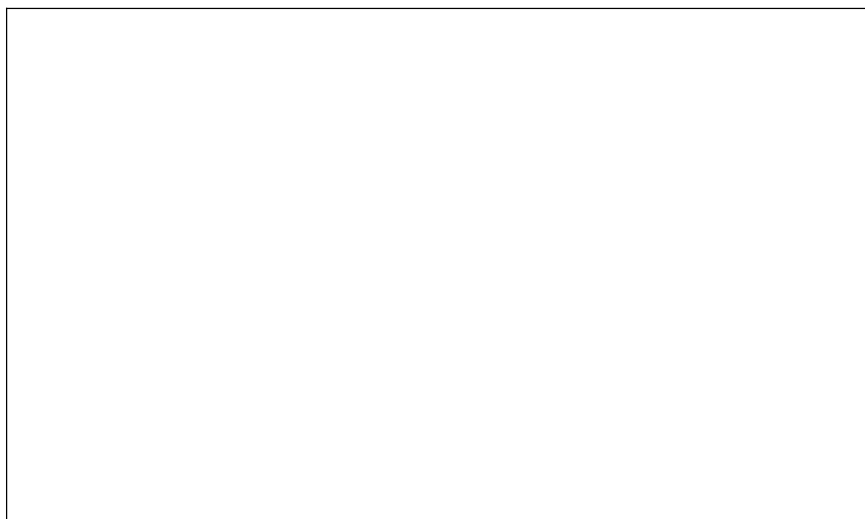
	D. U.	Autre
Pour les professionnels psy	€	€
Pour les oncologues	€	€
Pour les équipes de soins	€	€

- 4) Quelle serait l'organisation à mettre en pratique pour une prise en charge en psychoncologie la plus adaptée à votre Etablissement ?



IV - SUIVI-EVALUATION

L'activité psycho-oncologique est difficile à mesurer. Son efficacité et son efficacité plus encore. Ce questionnaire a pour seul but de dresser un premier état des lieux. Si vous avez des méthodes, des indicateurs ou des marqueurs que vous jugez significatifs de votre activité, merci de les décrire succinctement ici :



V
QUESTIONS OUVERTES

Personne ayant rempli le questionnaire :

Coordonnées

REMARQUES :

SUGGESTIONS :

2003

**Merci de renvoyer au plus tôt ce questionnaire rempli
à l'adresse qui vous a été communiquée par votre Fédération**

Personnes pouvant être jointes sur ce questionnaire :

Madame Pascale BRIAND - Mission cancer

Docteur Daniel SERIN - Chargé de mission

Tel : 04 90 27 62 63

Fax : 04 90 89 62 74

E-Mail : danielserin@club-internet.fr

Adresse de la Mission Cancer :

Mission Interministérielle pour la lutte contre le cancer
8, avenue de Ségur
75350 PARIS 07SP

Document n° 5

**Analyse économique de la
chimiothérapie ambulatoire
en établissement hospitalier privé
dans le cancer pulmonaire
non à petites cellules**

**Dr Philippe Bergerot - M. Gérard Parmentier
2003**

2003



Réalités économiques en cancérologie :

**Analyse économique de la
chimiothérapie ambulatoire
en établissement hospitalier privé
dans le cancer pulmonaire
non à petites cellules
-CPNC-
en première ligne**

- Philippe Bergerot - Gérard Parmentier -
UNHPC (Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie)
Article original : Bulletin de la Société Française de Cancérologie Privée
n° 64/2003, pp 55 à 64


Nous remercions tous ceux qui nous ont aidé à mener cette étude de type comptabilité analytique sur les prix de revient de chimiothérapies administrées en ambulatoire. Nous remercions en particulier les cliniques qui se sont portées volontaires pour leur participation active à ce gros travail d'analyse interne.

Nous remercions aussi la SFCP pour l'autorisation qu'elle nous a donné de reproduire cet article qui est paru dans son Bulletin n° 64 de Septembre 2003.



Réalités économiques en cancérologie :

**Analyse économique de la chimiothérapie ambulatoire
en établissement hospitalier privé
dans le cancer pulmonaire
non à petites cellules
-CPNC-
en première ligne**

- Philippe Bergerot – Gérard Parmentier –
UNHPC (Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie)
Article original : Bulletin de la Société Française de Cancérologie Privée 
• n° 64/2003, pp 55 à 64

2003

RESUME

Le changement de tarification de la chimiothérapie ambulatoire en clinique privée, survenu en Avril 2001 a changé les perspectives économiques de cette activité. L'étude économique réalisée sous l'égide de l'UNHPC et de la SFCP permet d'avoir une estimation des différentes zones de coût survenant au cours de l'administration d'une chimiothérapie en ambulatoire, dans une pathologie donnée, le cancer bronchique. Les résultats sont exprimés sous la seule perspective de l'établissement de santé privé sous OQN. Malgré les limites de ce type d'étude, réalisée sur 5 établissements, elle souligne que l'activité de chimiothérapie en ambulatoire est, en fonction des protocoles retenus, tout juste à l'équilibre et surtout que l'équilibre financier peut être fortement dégradé par le coût de la gestion des effets secondaires induits par les cytotoxiques, en particulier les neutropénies fébriles.

Introduction

La prise en charge des patients atteints de pathologies cancéreuses est assurée par différents types de structures hospitalières et représente un total de plus de 4 millions de séjours ou séances. 45 % de ces cures de chimiothérapie sont prises en charge dans des structures privées sous OQN, dont 25 font partie des sites spécialisés référents en cancérologie (§ plan cancer)

Le mode de financement est radicalement différent entre ces structures privées et les établissements du service public comprenant les CRLCC (centre de lutte contre le cancer), les CHU (centre hospitalier universitaire) et les CHG (centre hospitalier général). Ces derniers sont sous dotation globale et financent les produits oncolytiques sur leur propre budget, avec plusieurs mesures prises comme l'adaptation du PMSI, l'attribution de points ISA pour les produits coûteux et des enveloppes spécifiques supplémentaires qui viennent s'ajouter au budget global octroyé. Ce mode de finance-

ment devrait subir une réforme conformément au plan Hôpital 2007 avec une phase expérimentale actuellement en cours.

Les structures privées ont subi en mai 2001 une modification du mode de remboursement de la séance de chimiothérapie.

En effet avant cette date, les produits étaient remboursés par les autorités de tutelle sur la base du prix d'achat des anticancéreux augmenté de 30% de cette somme par patient et par cure de chimiothérapie afin de couvrir les frais occasionnés par leur administration (préparation du produit, consommation de médicaments associés et frais du personnel...)

A partir de mai 2001, pour les séances de chimiothérapie en ambulatoire, la clinique perçoit un forfait moyen de 70 € pour couvrir les frais quelle que soit la chimiothérapie administrée et la pathologie sous jacente, et les produits de chimiothérapie utilisés sont remboursés au franc le franc.

L'objet de cette étude est de réaliser une analyse financière par une valorisation globale de l'activité de chimiothérapie effectuée en ambulatoire avec une évaluation des différents postes de coûts dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer dans les établissements de soins privés en tenant compte de la nouvelle tarification.

Cette analyse financière a été effectuée dans le cadre d'une pathologie cancéreuse bien précise, le cancer pulmonaire non à petites cellules métastasé CPNPC traité par quatre protocoles à base de sels de platine ayant une autorisation de mise sur le marché, à l'exception du carboplatine.

Méthodologie

L'étude a porté sur 5 établissements privés répondant aux conditions suivantes :

1. Un recrutement suffisant dans l'indication du cancer pulmonaire non à petites cellules métastasé CPNPC.
2. Le volontariat.
3. L'existence d'une comptabilité analytique au sein de l'établissement.
4. Une garantie de confidentialité.

Le cadre de cette étude concerne l'analyse des coûts liés à la réalisation d'une séance de chimiothérapie en hospitalisation ambulatoire et exclut le cadre de l'hospitalisation traditionnelle, qui est déficitaire puisque le forfait médicament de 10 € n'est pas adapté à l'utilisation de chimiothérapie dans ce cadre, à quelques très rares exceptions près.

Les quatre protocoles de chimiothérapie utilisés dans cette indication sont reconnus par l'AMM et référencés dans la littérature. Le nombre de séances est variable d'un protocole à l'autre (de 1 à 4) et la durée du cycle est de 3 ou 4 semaines.

- q Gemcitabine (J1, J8) + Cisplatine (J1) -Toutes les 3 semaines
- q Paclitaxel (J1) + Carboplatine (J1) -Toutes les 3 semaines
- q Vinorelbine (J1, J8, J15, J21) + Cisplatine (J1) -Toutes les 4 semaines
- q Docetaxel (J1) + Cisplatine (J1) -Toutes les 3 semaines

Le carboplatine n'a pas d'autorisation de mise sur le marché dans cette indication, mais est fréquemment utilisé en association avec le paclitaxel. Le schéma vinorelbine – cisplatine est celui mentionné par l'AMM, mais en réalité rarement utilisé en raison de sa toxicité conduisant les médecins à adapter ce schéma en pratique sous la forme d'un schéma J1-J8. Aucune étude randomisée ne permet de fournir des données précises sur le niveau d'efficacité et de toxicité de ce protocole, conduisant à prendre le schéma de l'AMM ou celui publié.

Pour éviter de faire une analyse de coût/efficacité, l'hypothèse retenue est de considérer que ces 4 schémas ont une efficacité comparable.

Pour les événements toxiques sévères, nécessitant une hospitalisation, les données sont issues des résultats d'essais de phase III publiés. Seules les toxicités sévères de grade OMS 3 et 4 sont prises en compte avec une analyse englobant tous les effets secondaires de grade 3 et 4 (version maximaliste) ou une analyse n'englobant que les effets secondaires hématologiques de grade 3 et 4 (neutropénie fébrile et la thrombocytopénie avec transfusion de plaquettes - version minimaliste)

L'analyse a pour objet d'identifier les coûts directs liés à la séance de chimiothérapie ambulatoire et les coûts indirects liés aux hospitalisations pour effets secondaires en fonction des quatre protocoles. Ces coûts sont analysés pour chaque séance et reportés en cycle. La différence avec les reversements des forfaits par l'Assurance Maladie permet d'obtenir la valorisation financière, positive ou négative, et ce du point de vue de l'établissement privé.

Description des zones de coûts :

Dans la perspective des établissements privés, deux zones de coûts ont été identifiées dans la prise en charge d'un patient en oncologie suivi pour un cancer pulmonaire non à petites cellules métastaté (figure 1) :

1. La première est liée aux coûts directs induits au cours de la séance de chimiothérapie faite en ambulatoire.
2. La seconde provient des coûts indirects induits par l'hospitalisation des patients pour effets secondaires sévères de grade 3 et 4.

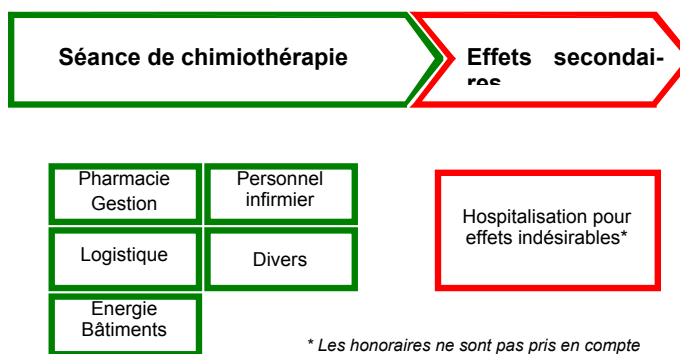


Figure 1 : Les zones de l'activité chimiothérapie en clinique privée.

Dans la première zone de coûts directs en rapport avec l'administration du produit en ambulatoire, les données de comptabilité analytique des établissements consultés permettent d'évaluer le coût moyen par séance à 57.2 €, comprenant les postes de coûts suivants (Figure 2) :

1. La pharmacie et la gestion.
2. La logistique.
3. L'énergie et les bâtiments.
4. Le personnel infirmier.
5. Autres dépenses.

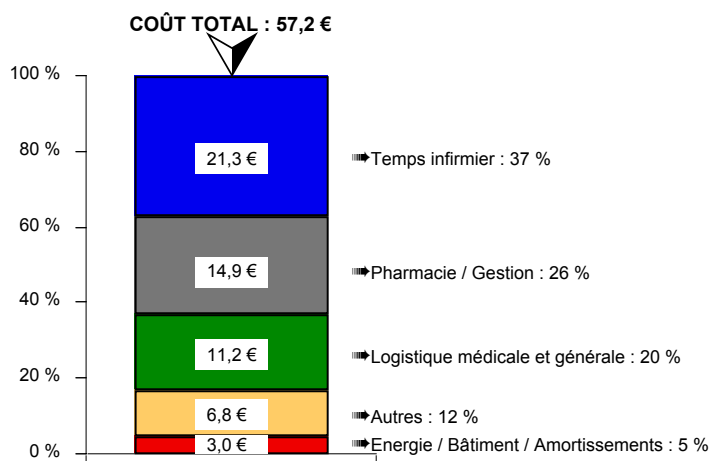


Figure 2 : Les différents coûts lors d'une séance de chimiothérapie en ambulatoire - Données comptables analytiques - Moyenne sur les 5 établissements.

Parmi ces postes de coûts, celui du personnel infirmier lié à la durée d'administration de la chimiothérapie, est d'une part le plus important (37 %) et a été identifié comme étant la variable la plus sensible selon le protocole utilisé. Cette variable est directement liée au temps passé par séance et a été estimée dans chacune des 5 cliniques. Une moyenne a été calculée pour chacun des quatre protocoles (tableau 1.)

Protocole	Administration	Temps administrés	Temps / Cycle	Nb Séances	Temps / séance
Gemcitabine Cisplatine	J1, J8 J1	134 mn 108 mn	242 mn	2	121 mn
Navelbine Cisplatine	1, J8, J15, J22 J1	188 mn 108 mn	296 mn	4	74 mn
Paclitaxel Carboplatine	J1 J1	172 mn 83 mn	255 mn	1	255 mn
Docetaxel Cisplatine	J1 J1	84 mn 108 mn	192 mn	1	192 mn

↓
Temps : 160 mn

* Temps d'administration : évalués par les équipes soignantes
Tableau 1 : Estimation du temps infirmier en fonction des 4 protocoles

La seconde zone de coûts est liée à la prise en charge, en hospitalisation traditionnelle des effets secondaires induits par chacun des protocoles. Si l'hypothèse d'une efficacité comparable entre chacune de ces 4 chimiothérapies peut être admise, la fréquence d'apparition d'effets secondaires sévères de grade 3 et 4 constitue des différences importantes, ayant certes des impacts sur la qualité de vie des patients, mais également des répercussions financières plus ou moins importantes pour l'établissement privé.

La fréquence d'apparition par cycle de ces effets en fonction du protocole utilisé est répertoriée à partir de deux études publiées de phase III. Seuls les effets secondaires sévères de grade OMS 3 et 4 nécessitant une hospitalisation ont été pris en considération et sont les suivants (tableau 2) :

1. La neutropénie fébrile.
2. La thrombocytopénie (avec transfusion)
3. L'anémie (avec transfusion)
4. Les nausées / vomissements.
5. Les neuropathies.

Effets secondaires hospitalisés	Gemcitabine Cisplatine (1)	Vinorelbine Cisplatine (2)	Paclitaxel Carboplatine (3)	Docetaxel Cisplatine (4)
Neutropénie fébrile	0,5 %	3,0 %	1,0 %	5,7 %
Thrombocytopénie (avec transfusion)	3,5 %	3,3 %	0,8 %	0,4 %
Anémie	5,5 %	7,4 %	2,3 %	5,7 %
Nausées et vomissements	2,0 %	5,0 %	0,0 %	7,2 %
Neuropathies (Gr≥2)	1,0 %	4,0 %	16,0 %	1,5 %

Tableau 2 : Fréquence par cycle des effets secondaires sévères de grade OMS 3 et 4 et par type de chimiothérapie.

L'évaluation du coût de revient de la prise en charge de chacun de ces effets secondaires repose sur les données de GHM disponibles et de la Durée moyenne de séjour associée (DMS), basée sur les données de l'Echelle Nationale de Coûts 1999 – 2000 (secteur privé, source ADIMEHP) (tableau 3). Le reversement par l'assurance maladie, pour ce type d'hospitalisation, est de 90 € par jour (80 € de forfait + 10 € de forfait médicament). L'analyse se plaçant uniquement du point de vue de l'établissement privé, les honoraires des médecins et les frais d'analyses complémentaires ne sont pas pris en compte.

Hospitalisation	GHM	DMS	Coût de revient clinique (*)	Coût de revient total (**)
Neutropénie	570	10,6	2.081,60 €	3.553,00 €
Thrombocyto	573	5,5	924,90 €	1.605,00 €
Anémie	571	5,5	943,10 €	1.663,00 €
Nausée et vo	262	8,7	1.284,70 €	1.968,00 €
Neuropathie	22	7,4	1.341,90 €	1.426,20 €

(*) Hors honoraires, biologie et autres examens externes,

(**) Total du coût du séjour, toutes prestations confondues.

Tableau 3 : Estimation des coûts de prise en charge en hospitalisation des différents effets secondaires

Valorisation de la prise en charge globale de la chimiothérapie dans les établissements privés commerciaux :

La valorisation globale correspond à l'écart entre les versements par l'assurance maladie et les coûts de revient de la prise en charge de la chimiothérapie en clinique privée dans deux zones de coût : la séance de chimiothérapie et les effets secondaires.

La valorisation de la séance de chimiothérapie ambulatoire correspond à l'écart entre le coût de revient de la séance ambulatoire et le versement par l'Assurance Maladie à l'établissement (70 € par de séances). Cette valorisation, positive ou négative, sera exprimée par cycle en tenant compte du nombre de séances par cycle (1 à 4 selon le protocole)

La valorisation de la prise en charge des effets secondaires correspond à l'écart entre les coûts induits lors de l'hospitalisation traditionnelle modulée par la fréquence des effets secondaires en fonction des protocoles utilisés et les versements par l'Assurance Maladie. Cette valorisation, positive ou négative, sera également exprimée par cycle.

La valorisation globale sera donc la somme de ces deux valorisations.

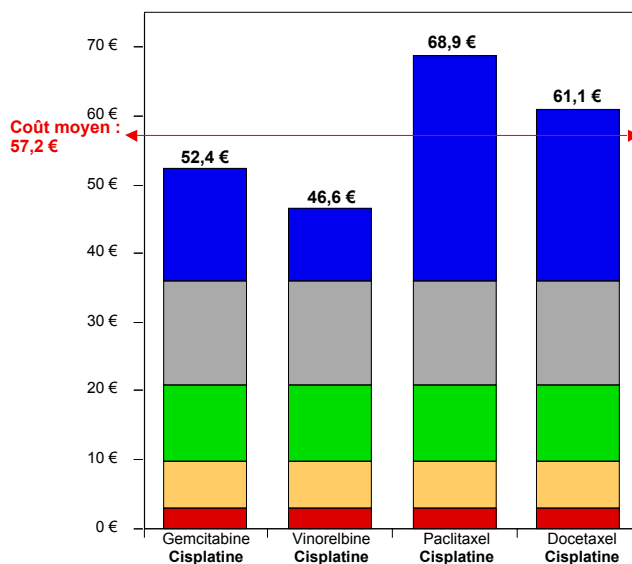
Résultats

a - Valorisation de la séance de chimiothérapie :

Pour la première zone de coût liée directement à la séance de chimiothérapie en ambulatoire, deux variables vont affecter le coût de revient du cycle thérapeutique, de 3 ou 4 semaines en fonction des protocoles utilisés :

1. Le nombre de séances par cycle, générant des versements par l'Assurance Maladie.
2. Les coûts induits à chaque séance dont la variable la plus importante est le temps infirmier.

Basé sur le recueil du temps infirmier dans les 5 établissements, le temps moyen d'administration de la chimiothérapie au cours de la séance est de 160 minutes avec une variation d'un facteur de 1 à 3 : 74 à 255 minutes. La comptabilité analytique nous permettant de connaître le coût moyen infirmier par séance, estimé à 21,3 €, ce poste de coût varie donc du simple (10,7 €) au triple (33 €) en fonction du protocole de chimiothérapie retenu, et au total les coûts induits par séance varient de 46,6 € à 68,9 € (figure 3)



En tenant compte des versements par l'assurance maladie, la valorisation de cette première zone de coût (Versement Assurance Maladie – Coûts par cycle de chimiothérapie) sera positive pour les 4 protocoles avec une variation par séance importante d'un protocole à l'autre : 1,1 € (Paclitaxel-Carboplatine) à 23,4 € (Cisplatine-Vinorelbine). Cette variation exprimée par cycle amplifie le nombre de séances de 1 à 4 : un minimum de 1,1 € pour le Paclitaxel-Carboplatine (1 seule séance par cycle) et 93,6 € pour Cisplatine-Vinorelbine (4 séances par cycle, tout en sachant que ce protocole est rarement mis en oeuvre selon ces modalités, mais plutôt à raison de 2 séances par cy-

cle de 21 jours ce qui le rapprocherait de la valorisation de Gemcitabine-Cisplatine à 35 €) (Tableau 6 et 7)

b - Valorisation des hospitalisations induites par les effets secondaires

Pour la seconde zone de coût, induite par la prise en charge en hospitalisation des effets secondaires sévères de grade OMS 3 et 4, deux hypothèses ont été prises : une hypothèse maximaliste basée sur une hospitalisation de tous les effets secondaires de grade 3 et 4, et une hypothèse minimaliste basée sur une hospitalisation limitée aux effets secondaires mettant en jeu le pronostic vital du patient : les neutropénies fébriles et les thrombocytopénies de grade 3 et 4.

L'estimation des coûts de revient calculés à l'aide de l'Echelle Nationale de Coûts 1999 – 2000 (secteur privé, source ADIMEHP), à partir des données de GHM et de DMS, a été indexée par la fréquence des effets induits par chacun des protocoles. Avec l'hypothèse maximaliste, le coût de revient des effets secondaires par cycle, varie de 134 € pour le protocole le mieux toléré gemcitabine – cisplatine, à 289 € pour le protocole ayant la plus forte fréquence d'effets secondaires sévères de grade 3 et 4 : docetaxel-cisplatine. L'hypothèse minimaliste arrive à un écart proportionnellement plus important de 43 € pour paclitaxel – carboplatine et de 122 € pour docetaxel-cisplatine. (Tableau 4 et 5)

	Gemcitabine Cisplatine	Vinorelbine Cisplatine	Paclitaxel Carbopla- tine	Docetaxel Cisplatine
Neutropé- nie fébrile	10,40 €	62,20 €	20,70 €	118,70 €
Thrombo- cytopénie (avec transfu- sion)	32,60 €	30,10 €	6,90 €	3,70 €
Anémie	51,90 €	69,80 €	21,70 €	53,80 €
Nausées et vomisse- ments	25,70 €	64,20 €	0,00 €	92,50 €
Neuropat- hies (Gr≥ 2)	13,40 €	53,70 €	214,70 €	20,10 €
Coût total par cycle	134 €	280 €	264 €	289 €

Tableau 4 : Coût de prise en charge des effets secondaires de chaque protocole ; version maximaliste

	Gemcita- bine Cisplatine	Vinorelbine Cisplatine	Paclitaxel Carbopla- tine	Docetaxel Cisplatine
Neutropé- nie fébrile	10,40 €	62,20 €	20,70 €	118,70 €
Thrombo- cytopenie (avec transfu- sion)	32,60 €	30,10 €	6,90 €	3,70 €
Coût total par cycle	43,00 €	92,30 €	27,60 €	122,40 €

Tableau 5 : Coût de prise en charge des effets secondaires de chaque protocole, version minimaliste

Le reversement lié aux journées d'hospitalisation par l'assurance maladie est basé sur le forfait journalier de 90 € indexé des DMS pour chacun des effets secondaires et en fonction de chaque protocole.

Au global, la valorisation de cette seconde zone de coût est négative quelque soit le protocole choisi, y compris pour le moins toxique. Du point de vue de l'établissement, la valorisation des deux hypothèses maximaliste et minimaliste, varie de -14,4 € (hypothèse minimaliste pour paclitaxel-carboplatine) à -137,9 € (hypothèse maximaliste pour docetaxel-cisplatine)

c- Valorisation totale de l'activité de chimiothérapie

La valorisation totale est la résultante des 2 valorisations précédentes. Si la valorisation de la séance de chimiothérapie est positive, elle ne permet pas de soutenir la valorisation négative de l'hospitalisation pour la gestion des effets secondaires.

Dans la version maximaliste de valorisation de l'hospitalisation pour effets secondaires, le bilan global de l'activité de chimiothérapie en établissement privé est négatif pour les 4 protocoles utilisés dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules, avec des valeurs allant de -138 € pour docetaxel-cisplatine, à -62,2 € pour gemcitabine-cisplatine. (Tableau 6).

Dans la version minimaliste, 2 des 4 protocoles permettent une valorisation positive de l'activité de chimiothérapie en établissement privé, gemcitabine-cisplatine à 14,3 € et vinorelbine-cisplatine à 45,9 € (cette dernière étant probablement surévaluée en raison du nombre théorique de 4 séances, alors qu'en pratique, seules 2 séances par cycle sont effectivement réalisées) (Tableau 7).

Les 2 autres protocoles, paclitaxel-carboplatine et docetaxel-cisplatine ont un bilan global négatif, soit par une valorisation insuffisamment positive de la séance d'administration, soit par une valorisation trop négative liée aux hospitalisations pour effets secondaires, y compris dans l'hypothèse minimaliste.

		Gemcita- bine Cis- platine	Vinorel- bine Cis- platine	Paclitaxel Carbopla- tine	Docetaxel Cisplatine
	Schéma théra	Gem : J1, J8 CDDP : J1	:J1, J8, J15, CDDP : J1	Pac : J1 Carbo : J1	Docé : J1 CDDP J1
	Nombre de sé	2	4	1	1
Séance	Coût de revier	52,40 €	46,60 €	68,90 €	61,10 €
	Coût de revier	104,80 €	186,40 €	68,90 €	61,10 €
	Reversement	140,00 €	280,00 €	70,00 €	70,00 €
		▼	▼	▼	▼
	Ecart Coût-rev	35,20 €	93,60 €	1,10 €	8,90 €
Effets secondaires	Coûts effets se	134,00 €	280,00 €	264,00 €	289,00 €
	Reversement	72,00 €	147,00 €	131,00 €	151,00 €
		▼	▼	▼	▼
	Ecart sur hosp	-62,20 €	-133,00 €	-132,80 €	-137,90 €
		▼	▼	▼	▼
	Résultat Global Séance + Hospita- lisation pour effets II	-26,80 €	-39,40 €	-131,90 €	-129,10 €

Tableau 6 : Valorisation globale pour chaque protocole, avec hypothèse maximaliste sur la prise en charge des effets secondaires

		Gemcita- bine Cis- platine	Vinorel- bine Cis- platine	Paclitaxel Carbopla- tine	Docetaxel Cisplatine
	Schéma théra	Gem : J1, J8 CDDP : J1	:J1, J8, J15, CDDP : J1	Pac : J1 Carbo : J1	Docé : J1 CDDP J1
	Nombre de sé	2	4	1	1
Séance	Coût de revier	52,40 €	46,60 €	68,90 €	61,10 €
	Coût de revier	104,80 €	186,40 €	68,90 €	61,10 €
	Reversement	140,00 €	280,00 €	70,00 €	70,00 €
		▼	▼	▼	▼
	Ecart Coût-rev	35,20 €	93,60 €	1,10 €	8,90 €
Effets secondaires	Coûts effets se	43,00 €	92,00 €	28,00 €	122,00 €
	Reversement	22,00 €	45,00 €	13,00 €	56,00 €
		▼	▼	▼	▼
	Ecart sur hosp	-20,90 €	-47,70 €	-14,40 €	-66,00 €
		▼	▼	▼	▼
	Résultat Global Séance + Hospita- lisation pour effets II	14,30 €	45,90 €	-13,30 €	-57,10 €

Tableau 7 : Valorisation globale pour chaque protocole, avec hypothèse minimaliste sur la prise en charge des effets secondaires

Discussion

Le changement de tarification des chimiothérapies en ambulatoire mise en place depuis mai 2001, a ajouté un niveau supplémentaire de contrainte financière pour les cliniques privées.

Un forfait séance de chimiothérapie fixé à 70 € est donc appliqué depuis cette date :

1. Quelle que soit la pathologie sous jacente.
2. Quel que soit l'état de santé du patient.
3. Quel que soit le protocole thérapeutique choisi.
4. Quels que soient les coûts associés à l'administration des produits.

Cette étude montre que pour une pathologie donnée, l'utilisation de tel ou tel autre protocole de chimiothérapie avec l'hypothèse d'une efficacité identique, peut avoir un impact sur la valorisation de la séance de chimiothérapie ambulatoire, avec comme principale variation de coût, le temps infirmier consacré à l'administration du produit oncolytique. Si la valorisation de la séance demeure positive, même lorsque le protocole nécessite 3 fois plus de temps que le protocole le plus facile à administrer, le bilan global reste fortement entaché par une valorisation négative liée aux hospitalisations induites par les effets secondaires.

Au final, seuls 2 protocoles (gemcitabine-cisplatine et vinorelbine-cisplatine) sur 4 permettent de déboucher sur une valorisation positive, nécessaire pour la pérennité de l'activité d'oncologie médicale au sein des établissements privés.

Ainsi la tarification actuelle :

1. Autorise tout juste l'équilibre financier pour l'activité ambulatoire en 2002.
2. Dissuade toute chimiothérapie en hospitalisation traditionnelle.
3. Ne permet pas d'assurer financièrement la gestion des effets secondaires des chimiothérapies en hospitalisation.

Cette étude est une première analyse économique de la chimiothérapie ambulatoire dans un établissement privé dans une indication thérapeutique spécifique celle du cancer pulmonaire non à petites cellules métastasé.

Elle peut être critiquable sur les points suivants :

1. Le petit nombre de cliniques privées ayant participé à cette analyse économique : 5. En effet, l'étude pouvait être menée sur un nombre plus important d'établissements. Nous étions essentiellement confrontés à l'inexistence dans les cliniques d'une comptabilité analytique détaillée, condition primordiale à l'entrée dans l'étude.
2. L'hypothèse concernant l'hospitalisation des effets secondaires des traitements oncolytiques. Dans les deux études de phase III (Schiller et Scagliotti) tous les effets secondaires de stade 3 et 4 ont été pris en charge dans un Etablissement de santé. Ces deux études ne sont pas françaises, et donc certaines prises en charge en hospitalisation ne sont pas réalisées en France, comme par exemple les neuropathies périphériques, d'où les 2 hypothèses : minimaliste et maximaliste.
3. Le schéma thérapeutique pris pour l'association cisplatine-vinorelbine n'est pas celui fait en pratique courante. Si ce schéma issu de la pratique courante avait été pris, la valorisation de la séance de chi-

miothérapie en ambulatoire aurait été moins élevée par la diminution de nombre de séances par cycle (2 au lieu de 4), mais aucune donnée de littérature n'existe permettant de connaître précisément l'incidence des toxicités sévères avec ce schéma adapté d'où une impossibilité d'évaluer la valorisation de la seconde zone de coût.

Malgré ces éléments, cette étude met l'accent sur :

1. La nécessité d'une comptabilité analytique dans les cliniques privées permettant une meilleure connaissance des postes de coût et donc une meilleure gestion.
2. Du coût de la chimiothérapie dans le privé : elle doit prendre en compte aussi bien l'administration des produits que les effets secondaires qui en découlent.
3. L'insuffisance du système de remboursement actuel de l'Assurance Maladie en particulier pour l'hospitalisation liée aux effets secondaires.

Si les aspects médicaux doivent être le facteur prioritaire dans la décision d'un traitement pour un malade donné, ils ne sont pas forcément en contradiction avec les aspects financiers. En effet, cette étude aboutit à éclairer les conditions de compatibilité entre, d'une part un bénéfice pour le patient et, d'autre part, la continuité des soins dans l'établissement privé.

Ainsi un protocole nécessitant peu de temps infirmier au cours de son administration (le poste de coût le plus variable) et induisant peu d'hospitalisations liées aux effets secondaires (source de valorisation négative), correspond le mieux aux exigences économiques imposées à ce secteur de soins qui représente 45 % des séances de chimiothérapie en France et qui doit assurer un équilibre financier afin de permettre la pérennité et l'amélioration de son offre de soins.

Bibliographie

- Plan cancer. www.sante.gouv.fr
- Données PMSI. www.atih.sante.fr
- Journal officiel du 14 Avril 2001
- Schiller et al. NEJM 2002 jan 10 ; 346(2) : 92-8
- Scagliotti et al. J Clin Oncol 2002 nov 1 ; 20(21) : 4285-91

Remerciements

Nous tenons à remercier les établissements privés ayant participé à la réalisation de l'étude :

- Cliniques des Cèdres (Rouen)
- Clinique de l'Union (Toulouse)
- Polyclinique de Bordeaux Nord
- Clinique Saint-Faron (Mareuil-les-Meaux)
- Fondation Clément Drevon (Dijon)

Autres tableaux disponibles :

Annexe 1 : Montant du reversement de l'Assurance Maladie en fonction des effets secondaires sur la base de 90 € / jour :

Hospitalisation	GHM	DMS	Reversement *
Neutropénie fé	570	11	954 €
Thrombocytop	573	6	495 €
Anémie	571	6	495 €
Nausées et vo	262	9	783 €
Neuropathie p	22	7	666 €

* *remboursement hors honoraires sur la base d'un forfait journalier*

Annexe 2 : Montant du reversement de l'Assurance Maladie en fonction de l'incidence des effets secondaires et par protocole:

	Gemcita- bine Cisplatine	Vinorelbine Cisplatine	Paclitaxel Carbopla- tine	Docetaxel Cisplatine
Neutropénie fébrile	4,70 €	28,50 €	9,50 €	54,40 €
Thrombocy- topénie (avec trans- fusion)	17,40 €	16,10 €	3,70 €	2,00 €
Anémie	27,20 €	36,60 €	11,40 €	2,00 €
Nausées et vomisse- ments	15,70 €	39,20 €	0,00 €	56,40 €
Neuropa- thies (Gr≥2)	6,70 €	26,60 €	106,60 €	10,00 €

Annexe 3 : Montant du reversement de l'Assurance Maladie en fonction de l'incidence des effets secondaires pris en charge et par protocole :

	Gemcita- bine Cisplatine	Vinorelbine Cisplatine	Paclitaxel Carbopla- tine	Docetaxel Cisplatine
Neutropénie fébrile	4,70 €	28,50 €	9,50 €	54,40 €
Thrombocy- topénie (avec trans- fusion)	17,40 €	16,10 €	3,70 €	2,00 €
Coût total par cycle	22,10 €	44,60 €	13,20 €	56,40 €

Document n° 6

**Peut-on améliorer la description des séjours
de chimiothérapie dans le cadre du PMSI ?**

**Etude des facteurs prédictifs
des coûts de la chimiothérapie**

Christine Lévy-Piedbois *et alii*

Bulletin du Cancer

Volume 90 - n°11 - Novembre 2003

2003

Bull Cancer 2003 ; 90 (11) : 989-96
© John Libbey Eurotext

Peut-on améliorer la description des séjours de chimiothérapie dans le cadre du PMSI ? Etude des facteurs prédictifs des coûts de la chimiothérapie

*Refining the French system of cost assessment
for oncology patients following chemotherapy*

Auteurs : Christine LÉVY-PIEDBOIS¹, Laurent BORELLA², Philippe BERGEROT³, Patrick PEUVREL⁴, Cristel ERARD⁵, Gérard PARMENTIER⁶, Alain RAVAUD⁷, Béatrice TROMBERT PAVIOT⁸, Jean-Pierre ARMAND⁹, Jean-Marie RODRIGUES¹⁰



Volume 90- n°11 - Novembre 2003

-
- ¹ Institut Gustave Roussy, 39, rue Camille-Desmoulins, 94800 Villejuif
 - ² Fédération des centres de lutte contre le cancer, Paris
 - ³ Union nationale hospitalière privée en cancérologie, Paris
 - ⁴ Centre René-Gauducheau, Nantes
 - ⁵ Clinique Clairval, Marseille
 - ⁶ Union nationale hospitalière privée en cancérologie, Paris
 - ⁷ Institut Bergonié, Bordeaux
 - ⁸ CHU, Saint-Etienne
 - ⁹ Institut Gustave Roussy, 39, rue Camille-Desmoulins, 94800 Villejuif
 - ¹⁰ CHU, Saint-Etienne

Résumé.

Notre objectif était de mettre en évidence les facteurs prédictifs de la variabilité des coûts des séjours pour chimiothérapie afin de justifier une modification de leur prise en charge dans le PMSI. Dix établissements ont décrit 537 séjours complets et 1 535 séjours de jour. Les données recensées concernaient le site tumoral primitif, les localisations secondaires, les pathologies associées, l'état général, l'existence d'une douleur, la situation thérapeutique, les médicaments, leur durée d'administration, la notion d'essai thérapeutique et l'usage d'un cathéter, d'une pompe ou d'un site implantable. La charge de travail a été estimée pour chaque catégorie de personnel par une échelle visuelle analogique. Le coût du travail a été calculé à partir des grilles de salaire de la fonction publique, celui des examens par le tarif de remboursement de l'assurance maladie et celui des médicaments par leur prix d'achat. Le forfait journalier a été calculé à partir des données de comptabilité de la Fédération des centres de lutte contre le cancer et de la comptabilité analytique de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. 93 % des séjours concernaient des malades adultes. L'analyse multifactorielle montre que le coût des médicaments explique 98 % de la variabilité des coûts en hospitalisation de jour. Les autres facteurs significatifs trouvés n'expliquent ensemble pas plus de 2 % de cette variation. En hospitalisation conventionnelle, les trois facteurs les plus prédictifs de la variabilité du coût total sont la durée du séjour ($R^2 = 24\%$), le coût en personnel ($R^2 = 43\%$) et le coût du médicament ($R^2 = 50\%$). Mais, dans cette situation, on trouve également le rôle de la pathologie, de l'âge, d'une douleur ou d'une pathologie associée. Considérés ensemble, ces éléments permettent d'expliquer 95 % de la variabilité du coût. Nous concluons que les médicaments devraient être financés séparément. Aucune autre modification n'est utile à la description des séjours ambulatoires. Les séjours complets seraient mieux décrits si la pathologie, l'âge et l'existence d'une douleur étaient pris en compte.

Mots clés : hospitalisation, chimiothérapie, PMSI

Abstract.

The aim of this study was to check the clinical predictive variables of the variance of the total cost by GHM for patients undergoing chemotherapy. 10 different hospitals registered 537 hospital stays and 1,535 day care sessions. The initial disease, metastases, other pathologies, participation to randomised trial were recorded. Each day health status, pain, stage of the protocol and the drugs, use of catheter, pump or chamber implant were noted. Work was measured separately for physicians and nurses per 24 hours using a visual analogy scale. Lab tests and drugs were recorded for each patient. The cost of the drugs explain 98% of the variance of the total cost for the day care and 50% for the hospitalisations. For the latter, beside the cost of drugs, the length of stay, labor, initial disease, age, pain and associated pathology are predictive variables. According to this results, we conclude that the drugs for chemotherapy should be paid separately. No other change should be made for day care. DRG for hospitalized patients should take into account initial disease, age and pain.

Key words: hospitalisation, chemotherapy PMSI

Le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) a pour objectif principal de moduler l'allocation budgétaire des hôpitaux en fonction de leur activité. L'analyse de l'activité est fondée sur le système de classification des groupes homogènes de malades (GHM) qui agglomère les séjours sur des critères d'homogénéité de consommation de ressources et de cohérence clinique. La valorisation de chaque GHM au moyen d'une échelle relative de coûts (appelée ISA pour indice synthétique d'activité) repose sur une base nationale, échantillon non représentatif d'une quarantaine d'hôpitaux français sous budget global, qui fournit une estimation fondée sur le coût moyen des séjours observés par GHM.

L'activité de chimiothérapie réalisée dans le cadre de l'hospitalisation, en dehors du cas des leucémies et des greffes de moelle, est actuellement répartie en trois GHM : le GHM 681 (203 points ISA) correspond aux séjours ambulatoires, les GHM 586 (931 points ISA) et 587 (751 points ISA), selon qu'il existe ou non une comorbidité associée, correspondent aux séjours d'hospitalisation complète. Depuis l'année 2000, les dépenses liées aux spécialités pharmaceutiques onéreuses de chimiothérapie anticancéreuse figurant sur une liste mise à jour annuellement sont converties en un nombre de points ISA supplémentaires qui viennent s'ajouter aux points issus des GHM cités précédemment. La diversité des traitements de chimiothérapie, tant en ce qui concerne les produits utilisés eux-mêmes que leurs contraintes d'administration, aussi bien que la diversité des situations thérapeutiques considérées sont ignorées. Comme dans d'autres spécialités, les praticiens ne reconnaissent pas leur activité dans la description du PMSI. Cette étude a donc été entreprise à la demande d'un groupe d'experts oncologues pour tester leurs hypothèses concernant le rôle de la maladie et/ou du traitement dans le coût des prises en charge. L'identification d'éventuels facteurs prédictifs des variations existantes des coûts peuvent fournir des arguments pour faire évoluer la prise en compte de la chimiothérapie dans le cadre du PMSI.

Résultats

Description des données

Dix établissements (2 CHU, 2 cliniques privées et 6 CLCC) ont décrit 2 072 séjours comprenant 1 535 séjours d'hospitalisation de jour (HdJ) et 537 séjours d'hospitalisation conventionnelle (HC). Ces séjours concernaient 1 677 malades différents. En effet, plusieurs séjours successifs d'un même malade ont pu être décrits, en particulier en hospitalisation de jour. Cependant, le PMSI considère les séjours de façon isolée, sans les lier entre eux. Pour respecter cette logique, nous n'avons pas pris en compte le caractère « répétitif » de certains séjours.

La plupart des séjours concernent des adultes. Soixante-dix séjours complets et 171 séjours en HdJ seulement sont décrits pour des malades de moins de 18 ans.

La comparaison des données recensées en hospitalisation de jour et en hospitalisation conventionnelle dans cette étude est donnée dans les tableaux 1, 2 et 3. Nous ne suggérons ici aucunement que ces observations sont identiques à celles de la population générale des malades pris en charge en France en chimiothérapie.

On constate (*tableau 1*) qu'il existe des métastases connues un peu plus souvent en HC (58 % des séjours) qu'en HdJ (41 %). Il n'y a que peu ou pas de différence, selon le type de prise en charge, de la proportion des séjours pour maladie métastatique pour les affections digestives (environ 50 % des séjours concernent une affection avec localisation secondaire), de l'appareil génital masculin (48 à 55 %), gynécologiques (64 à 76 %), ORL (27 à 30 %) cutanées (77 à 83 %), bronchiques (63 à 72 %) et urologiques (28 à 33 %). Au contraire, les tumeurs du sein métastatiques sont ici plus souvent traitées en hospitalisation conventionnelle (72 % des séjours contre 43 % en hospitalisation de moins de 24 heures). La même observation est faite pour les tumeurs neurologiques (61 % des séjours conventionnels et 15 % des séjours de jour), tandis que les sarcomes métastatiques sont plus traités en hospitalisation de jour (53 *versus* 27 %). Les malades sont donc aussi plus rarement pris en charge dans le cadre d'un traitement adjuvant en hospitalisation de moins de 24 heures. Une pathologie associée a été signalée dans 19 % des séjours des deux types. Dans la grande majorité des cas, cette pathologie n'est pas considérée comme une comorbidité associée capable de modifier le GHM. L'état général est plus dégradé en HC, avec un score OMS supérieur à 0 dans 76 % des HC contre 42 % des prises en charge ambulatoires, alors que peu de différences sont signalées selon le type de prise en charge en ce qui concerne la douleur (31 et 28 % des séjours respectivement). Le traitement a été délivré dans le cadre d'un essai thérapeutique dans 28 % des HC et 15 % des HdJ. Il n'y a enfin aucune différence dans l'utilisation d'un site implantable ou d'un cathéter alors que, au contraire, la durée de la perfusion est plus souvent prolongée et l'utilisation d'une pompe à perfusion est plus souvent indiquée. Il faut cependant remarquer que ce dernier critère concerne dans cette étude presque exclusivement les traitements de l'enfant. Les maladies prises en charge ont dû être regroupées par spécialité, (*tableau 2*). En HC, les principaux types de localisation pris en charge sont, par ordre décroissant, les tumeurs digestives (20 % des séjours), les tumeurs mammaires (16 %) et les sarcomes (16 %), les tumeurs bronchiques (11 %), les tumeurs gynécologiques (9 %) et les tumeurs ORL (7 %). En HdJ, ce sont les tumeurs du sein (36 %), les affections hématologiques (15 % hors leucémie et greffe), les tumeurs digestives (14 %), les tumeurs bronchiques (6 %), les sarcomes (5 %), les tumeurs gynécologiques (5 %) et les tumeurs neurologiques (4 %). La répartition des séjours en fonction de la situation thérapeutique est indiquée dans le *tableau 3*.

Nous constatons dans l'échantillon de l'étude que les séjours de pédiatrie sont un peu différents de ceux de l'adulte. Il semble que, en HdJ, les enfants soient en moyenne en meilleur état général que l'ensemble des malades pris en charge en ambulatoire avec un score OMS supérieur à 0 dans 13 % des séjours, une douleur (3 % des séjours) et l'existence d'une pathologie associée dans 13 % (contre 42, 28 et 19 % respectivement pour l'ensemble des séjours ambulatoires). En HC, au contraire, une pathologie associée (30 % des séjours) et un score OMS supérieur à 0 (83 %) sont plus fréquents que pour l'ensemble des séjours. En ce qui concerne le traitement, sont particulièrement remarquables la fréquence de l'inclusion dans les essais thérapeutiques qui concerne 68 % des HC et 24 % des HdJ, l'utilisation d'une pompe à perfusion (90 et 44 % des séjours) ou d'un site implantable (67 et 62 % des séjours).

La classification en GHM de l'ensemble des séjours est indiquée dans le *tableau 4*. Sept séjours en hospitalisation conventionnelle ont certes compris une chimiothérapie, mais ils n'auraient pas dû être pris en compte dans cette étude. En effet, il s'agit de deux séjours prolongés par la prise en charge de l'évolution de la tumeur bronchique primitive, de trois séjours au cours desquels une embolie pulmonaire a été diagnostiquée et traitée et de deux séjours comprenant la prise en charge d'une aplasie. Ces séjours ont été classés dans un autre GHM.

Tableau 1. Comparaison des données recensées en hôpital de jour et hospitalisation conventionnelle

	Hôpital de jour	Hospitalisation conventionnelle
Nombre de séjours	1535	537
Pour maladie métastatique	628 (41 %)	314 (58 %)
Avec pathologie associée (autre que celle liée au cancer)	297 (19 %)	103 (19 %)
Avec score OMS > 0	728 (47 %)	408 (76 %)
Avec douleur > 0	425 (28 %)	169 (31 %)
Pour chimiothérapie adjuvante	465 (30 %)	75 (14 %)
Dans le cadre d'un essai thérapeutique	238 (15 %)	154 (28 %)
Avec durée de perfusion > 3 h	454 (30 %)	292 (54 %)
Avec utilisation d'une pompe	319 (21 %)	183 (68 %)
Avec utilisation d'un site implantable	983 (64 %)	364 (68 %)
Avec utilisation d'un cathéter	230 (15 %)	69 (13 %)

Tableau 2. Nombre de séjours par type de pathologie

Pathologie	Hospitalisation conventionnelle (nb)	Hôpital de jour (nb)
Digestif	102	213
Endocrinologie	3	6
Génital masculin	17	27
Gynécologie	47	89
Hématologie	31	237
Œil	1	1
ORL	41	47
Peau	9	42
Poumon	59	97
Sarcome (os et tissus mous)	82	78
Sein	84	560
SNC	26	63
Site primitif inconnu	21	18
Urologie	14	57
Total	537	1535

Tableau 3. Nombre de séjours par situation thérapeutique

Hospitalisation	Adjuvante	Récidive sans maladie visible	Néo-adjuvante	Première ligne métastatique	> Première ligne métastatique	Non précisée
De jour	465	43	349	324	349	4
Conventionnelle	75	6	165	166	118	7

Tableau 4. Classement des séjours en groupes homogènes de malades (GHM). Les valeurs de ces GHM, calculées par l'étude nationale des coûts, comparées à leurs valeurs relatives calculées dans cette étude sont présentées dans le tableau 6 où la valeur des séjours ambulatoires est cette fois-ci exprimée par rapport à la valeur des autres GHM de l'étude.

GHM	Libellé	Nombre de séjours	Valeur relative minimale	Valeur relative maximale	Valeur relative moyenne	Valeur relative dans l'étude ³	Valeur relative ISA "corrigée"	ISA 2000
681	Chimiothérapie pour tumeur (séance)	1537	0,12	5,76	0,37 ²	283	193	203
586	Chimiothérapie pour autre tumeur avec CMA	39	0,32	1,77	1,09	835	919	931
587	Chimiothérapie pour autre tumeur sans CMA	491	0,15	3,18	0,98	751	751	751
122	Tumeur de l'appareil respiratoire	2	1,2	2,04	1,64			1837
118	Embolie pulmonaire	3	0,91	3,03	1,93			2280
575	Affection du système réticulo-endothélial sans CMA et < 70 ans	2	0,68	1,93	1,33			1068

CMA : comorbidité associée

1 : Echelle ISA 2000

2 : La valeur relative de ce GHM est ici calculée par rapport à celle du GHM 587

3 : A la valeur moyenne des séjours de l'étude classés dans le GHM 857 a été attribuée 751 points, comme dans l'étude nationale des coûts. La valeur moyenne des autres GHM de cette étude a été calculée par rapport au GHM 587.

Analyse des facteurs prédictifs de la variabilité des coûts en chimiothérapie

• Hospitalisation de jour

Cinq facteurs sont significativement associés à un coût élevé en HdJ dans l'analyse multifactorielle : le coût en personnel (ou la charge de travail), l'âge supérieur à 18 ans, la prise en charge d'une tumeur mammaire, d'une pathologie non hématologique et le coût élevé des médicaments. Les quatre premiers facteurs expliquent ensemble 2 % de la variabilité du coût alors que le coût de la chimiothérapie explique à lui seul 98 % de cette variabilité (*tableau 5*).

Dans le *tableau 6*, les coûts des séjours en HdJ sont donnés en valeurs relatives. L'indice 1 est arbitrairement attribué au coût moyen de l'ensemble des séjours de jour. L'indice du coût de ces séjours varie en fonction de la pathologie prise en charge, de 0,24 pour les tumeurs endocrines à 1,51 pour les tumeurs gynécologiques. Ces chiffres doivent être interprétés en tenant compte de la faible taille de certains sous-groupes.

Le même calcul est fait pour les coûts des séjours en fonction de l'âge les séjours des adultes sont 1,6 fois plus chers que ceux de l'enfant.

Du fait du poids du coût des molécules, il nous a semblé intéressant de compléter ce travail par la recherche des facteurs explicatifs de la variabilité des coûts hors chimiothérapie. On retrouve alors le rôle explicatif de l'âge, de la prise en charge d'une pathologie mammaire et du coût en personnel auxquels viennent s'ajouter la notion de pathologie associée et le rôle de l'établissement qui n'expliquent cependant chacun que 1 % de la variabilité (*tableau 7*). Ces cinq critères expliquent ensemble 31 % de la variabilité du coût des séjours de jour hors coût des molécules de chimiothérapie.

Les coûts relatifs, calculés comme précédemment en attribuant l'indice 1 au coût moyen de l'ensemble des séjours de jour (hors coût des molécules de chimiothérapie), montrent alors la faible variation des coûts selon la pathologie (*tableau 6*). Là encore, ces données doivent être interprétées en tenant compte de la faible taille de certains sous-groupes.

Tous les séjours ambulatoires décrits dans cette étude correspondent au GHM 681 dont la rémunération est de 203 points ISA

Tableau 5. Variables prédictives du coût élevé des séjours de jour pour chimiothérapie, part expliquée de la variabilité des coûts lorsque le seul facteur est considéré (R^2) ou lorsqu'il est associé aux autres facteurs (R^2 cumulé)

Paramètre	Valeur de p	R^2 (%)	R^2 cumulé (%)
Coût du personnel élevé	< 0,0001	2	2
Âge : au moins 18 ans	< 0,0001	2	3
Tumeur mammaire	< 0,0001	2	4
Tumeur non hématologique	0,03	2	6
Coût des molécules de chimiothérapie	< 0,0001	98	99

Tableau 6. Valeur relative du coût moyen des séjours en hôpital de jour par pathologie. L'indice de niveau 1 est attribué au coût moyen de l'ensemble des séjours.

Tumeur primitive	Coût moyen relatif du coût des séjours	Coût moyen relatif du coût des séjours hors produits de chimiothérapie
Ensemble des séjours	1	1*
Glandes endocrines	0,24	0,68
Tumeurs génitales de l'homme	0,51	0,87
Œil	0,54	1,21
Tumeurs ORL	0,54	0,96
Tumeurs neurologiques	0,57	0,82
Pathologie hématologique hors greffe et leucémie	0,66	1
Tumeurs cutanées	0,66	1,06
Sarcomes	0,75	0,75
Site primitif inconnu	0,96	0,97
Tumeurs digestives	1	0,98
Tumeurs urologiques	1,1	0,85
Tumeurs mammaires	1,18	1,09
Tumeurs bronchiques	1,33	0,96
Tumeurs gynécologiques	1,51	1

* Les indices 1 des deux colonnes n'ont pas la même valeur puisque, dans un cas, le coût du séjour ne comprend pas le coût des molécules de chimiothérapie

Tableau 7. Variables prédictives du coût élevé des séjours de jour pour chimiothérapie, sans tenir compte du coût des molécules

Paramètre	Valeur de p	R ² (%)	R ² cumulé (%)
Présence d'une pathologie associée	0,003	1	1
Etablissement	< 0,0001	1	1
Tumeur mammaire	0,0008	3	4
Âge : au moins 18 ans	< 0,0001	6	8
Coût du personnel élevé	< 0,0001	27	31

• Hospitalisation complète

Sept facteurs sont significativement associés à un coût de prise en charge élevé en HC dans notre analyse multifactorielle : la prise en charge d'une pathologie non digestive, un âge inférieur à 18 ans, l'existence d'une douleur, d'une pathologie associée, la durée du séjour, le coût élevé en personnel et le coût élevé de la chimiothérapie. Ce dernier facteur, un peu moins important que dans le cas des séjours en HdJ, reste le facteur prépondérant. Il explique seul 50 % de la variabilité du coût de ces séjours (*tableau 8*).

En valeur absolue, le coût moyen des séjours pour la pathologie la moins onéreuse (tumeur urologique) est 1,73 fois moins élevé que celui des séjours les plus chers (tumeurs génitales de l'homme). Les séjours au cours desquels sont décrites, une pathologie associée ou une douleur sont en moyenne 1,24 fois plus chers que la moyenne des autres séjours, les séjours de l'enfant sont 1,17 fois plus chers que ceux de l'adulte (*tableaux 9 et 10*).

Comme dans le cas des séjours en HdJ, l'étude des facteurs explicatifs de la variabilité des coûts des séjours complets, ne prenant pas en compte le coût des molécules de chimiothérapie, a été faite. On constate alors que le jeune âge, l'existence d'une douleur ou d'une pathologie associée, la durée de séjour et le coût en personnel restent associés à un coût de prise en charge élevé, auquel s'ajoute la pathologie. La notion d'inclusion dans un essai thérapeutique apparaît comme significative mais la part expliquée par ce facteur n'est que de 1 % (*tableau 11*).

En valeur absolue, le coût moyen des séjours pour la pathologie la moins onéreuse (tumeur d'origine inconnue) est 1,84 fois moins élevé que celui des séjours les plus chers (tumeurs neurologiques). Les séjours au cours desquels sont décrites une pathologie associée ou une douleur sont en moyenne 1,32 et 1,26 fois plus chers que la moyenne des autres séjours, les séjours de l'enfant sont 1,43 fois plus chers que ceux de l'adulte, les séjours des malades inclus dans un essai thérapeutique 1,16 fois plus chers que les autres. Les indices relatifs du coût de ces séjours sont indiqués dans les *tableaux 9 et 10*. Les séjours en HC décrits ici correspondent dans 491 cas au GHM 587 et dans 37 cas au GHM 586 (*tableau 4*).

• **Comparaison du coût des séjours de cette étude à l'échelle ISA des GHM**

Le coût des séjours de l'étude a été comparé à leur rémunération théorique calculée en points ISA. Pour faciliter les comparaisons, dans toutes les estimations qui suivent, 751 points ISA ont été attribués au GHM 587, comme dans l'étude nationale des coûts. Puis, le nombre théorique de points qui devraient être attribués aux GHM 586 et 587, selon nos données, a été calculé à partir des coûts moyens de ces GHM, tels que nous les avons évalués. Ces données figurent dans la colonne « valeur relative théorique ISA dans l'étude » du *tableau 4*. La comparaison de l'échelle ISA 2000 et de l'échelle des coûts tels que nous les avons estimés fait apparaître une sous-estimation du GHM 681. Au contraire, le GHM 586 serait surévalué (931 points dans l'échelle nationale et 835 points selon nos données) et nous ne trouvons pas une différence aussi importante entre les GHM 586 et 587 que celle qui est observée dans la base nationale.

Cependant, comme nous l'avons expliqué précédemment, il existe des différences entre les coûts élémentaires pris en compte par l'étude nationale des coûts et ceux que nous avons retenus. Nous avons donc recalculé le coût moyen relatif des GHM de la base nationale en ne considérant que les éléments de coûts que nous avons recensés pour notre étude. Ces valeurs figurent dans la colonne « valeur relative théorique ISA corrigée » du *tableau 4*. Elles sont peu modifiées par rapport aux valeurs non corrigées et semblent confirmer nos observations.

Discussion

Ce travail a été fait sur un nombre limité de séjours et d'établissements. Il devrait être complété par une étude plus large, tant en nombre d'observations que d'établissements participants. Les données recueillies peuvent et doivent être simplifiées pour alléger la charge de travail de recueil des informations, qui était la principale limite des établissements. Leur qualité serait également ainsi sans doute plus grande. Il est possible que l'observation par pathologie soit plus efficace, permettant de mieux cibler les informations utiles et d'observer de façon plus systématique les diverses pratiques. Certaines informations devraient obligatoirement être saisies pour que l'enregistrement des fiches d'observation soit possible. Ainsi, aucune information ne manque pour la pathologie primitive, le niveau de la douleur, l'état général du malade et la charge de travail des personnels. Un produit de chimiothérapie au moins a été indiqué pour tous les séjours. Si l'on peut supposer que ces molécules ont bien été recensées, il n'est pas possible d'affirmer que les autres médicaments l'ont été également. La même remarque peut être faite pour la prescription des examens complémentaires et pour les pathologies associées. Cependant, les fi-

ches saisies dans les services médicaux ont été complétées et contrôlées dans les services de l'information médicale qui assuraient la codification et la cotation des actes. Le protocole de traitement prévu, qui devait être comparé au traitement réalisé, a rarement été indiqué. Cette analyse n'a donc pas été possible.

Les dix établissements qui ont participé à ce travail étaient volontaires. Parmi eux figurent six CLCC. Lorsqu'un choix devait être fait à l'intérieur des établissements, l'unité de soin participant à l'étude était désignée par l'établissement lui-même. Il est possible que la forte participation des CLCC ainsi que le mode de sélection, non coordonnée globalement, des services puissent être à l'origine d'un biais de recrutement. Comparé à la base nationale des coûts, notre échantillon comporte en particulier (pour les GHM 586 et 587 confondus) un nombre réduit de tumeurs bronchiques et de lymphomes tandis que les sarcomes y sont au contraire plutôt plus fréquents. Pour le GHM de chimiothérapie en ambulatoire, la différence la plus importante concerne les tumeurs digestives, plus représentées dans la base nationale. On retrouve également dans ce groupe la fréquence des sarcomes.

Cette étude visait à définir les facteurs prédictifs des coûts des séjours de chimiothérapie. Nous avons dans cet objectif retenu les seuls coûts médicaux directs, sans tenir compte du coût du travail des personnels non directement affectés au traitement, ce qui sous-estime les coûts en personnel. Nous avons, de plus, calculé des coûts standard. Les coûts obtenus sont le résultat d'une série de conventions. Ils ne peuvent à notre avis être comparés que dans l'objectif précis fixé et n'ont pas de sens en dehors de cette étude. Nous avons donc choisi de ne les présenter qu'en valeur relative, ce qui est cohérent avec le calcul de l'échelle ISA.

Nous avons dû procéder à des regroupements pour un certain nombre d'informations ; par exemple, les pathologies ont été regroupées par spécialité, ce qui est discutable. Rien ne prouve en effet que l'on puisse considérer comme équivalentes, en termes de moyens mis en oeuvre, les prises en charge de tumeurs différentes mais classées dans la même catégorie majeure de diagnostic. Le regroupement effectué est cependant cohérent avec ces CMD qui orientent le groupement en GHM. De même, nous avons regroupé les informations concernant les sites métastatiques. Il serait peut-être intéressant de vérifier s'il existe ou non des différences en fonction du nombre de localisations ou de leur site précis. Les pathologies associées ont été considérées en termes de présence ou non d'une pathologie associée signalée, sans considérer particulièrement les pathologies susceptibles de modifier le groupage en GHM. Cela explique au moins en partie que nous ne trouvions pas les différences de coûts attendues au regard de la valorisation en points ISA.

Les notions de douleur ou d'état OMS, codées avec précision, ont dû être regroupées en deux catégories, présence ou absence de douleur ou d'altération de l'état général, ce qui entraîne certes une perte d'information mais nous sem-

ble comporter un moins grand risque d'erreur que la cotation complète de chaque item qui ne semble pas dépourvue de subjectivité.

Le rôle de certaines pathologies est retrouvé. Le fait qu'une pathologie apparemment plus ou moins chère que celle indiquée par l'étude statistique n'apparaisse pas est probablement lié à la taille de l'échantillon considéré.

Aucune différence significative n'a pu être mise en évidence selon que la maladie est ou non métastatique bien que le coût des séjours des malades métastatiques soit de 20 % supérieur à celui des séjours des malades non métastatiques. Les coûts minimum et maximum observés dans ces deux situations sont identiques.

Comme d'autres auteurs l'ont rapporté, nous n'avons pas non plus identifié le rôle de l'inclusion dans un essai thérapeutique [1, 2].

Conclusion

Nous avons constaté que le facteur « coût des molécules » explique à lui seul la plus grande part de la variation des coûts [3-6] tant en HC (50 % de la part expliquée) qu'en HdJ (98 % de la part expliquée). Ce poids du coût des médicaments a déjà été largement souligné dans la littérature.

En dehors du coût des molécules de chimiothérapie, en HdJ, aucun facteur, même significatif, n'explique plus de 2 % de la variation des coûts.

En hospitalisation conventionnelle, on trouve, en plus du coût des molécules, le rôle en termes de part expliquée, de l'existence d'une douleur, de la pathologie prise en charge et de l'âge des patients.

Enfin, dans notre échantillon, nous trouvons plutôt une sous-estimation de la rémunération en points ISA du GHM 681 par rapport au GHM 587 et nous ne retrouvons pas le surcoût théorique du GHM 586 « chimiothérapie avec comorbidité associée ».

Ces résultats confirment qu'un financement spécifique des molécules, séparé du coût du reste du séjour, est souhaitable. Il n'apparaît pas de façon évidente qu'une modification de la description des séjours de moins de 24 heures, dans le cadre du PMSI, doive être apportée. En revanche, les séjours de chimiothérapie en hospitalisation conventionnelle, dans le cadre du PMSI, nous paraissent devoir être différenciés selon la pathologie prise en charge, la pathologie associée, l'association ou non d'une douleur et l'âge des patients. Tous ces éléments de description existent déjà dans la nomenclature (classification internationale des maladies). Les regroupements pourraient alors être plus satisfaisants au moins d'un point de vue descriptif pour les praticiens. Enfin, le critère de « comorbidité associée » ne nous semble pas devoir être pris en compte, contrairement à ce qui est fait actuellement. Ces hypothèses doivent être confirmées.

Méthode

Dix établissements volontaires, représentant l'Union nationale hospitalière privée de cancérologie (UNHPC), les Centres hospitaliers universitaires (CHU), les Centres hospitaliers généraux (CHG) et les Centres de lutte contre le cancer (CLCC) ont participé à cette étude collaborative dont l'objectif était de décrire les différents niveaux de prise en charge en chimiothérapie.

Chaque établissement acceptait de décrire 200 séjours successifs de chimiothérapie, sans qu'aucune sélection ne soit faite sur les pathologies prises en charge (en dehors du cas des leucémies et des greffes qui n'étaient pas étudiées ici), ni sur les chimiothérapies administrées, ni sur aucun autre paramètre clinique. A partir de la date fixée pour le début de ce travail, tous les séjours sans exception de tous les malades admis en hospitalisation de jour ou en hospitalisation conventionnelle pour une chimiothérapie programmée devaient être inclus dans l'étude. Lorsqu'un établissement comportait plusieurs unités de chimiothérapie, il désignait l'unité de soin où l'étude était réalisée. La taille de l'échantillon espéré devait, dans ces conditions, permettre de décrire les prises en charge les plus fréquentes. Les établissements du secteur privé ayant peu recours à l'hospitalisation complète, il était demandé que, parmi ces 200 séjours, 50 au moins soient des hospitalisations conventionnelles de plus de 24 heures.

Chaque séjour de chaque malade a été étudié séparément.

Les informations recueillies étaient, pour chaque séjour, d'une part, des caractéristiques susceptibles d'être prédictives de la variabilité des coûts et, d'autre part, des éléments qui permettaient le calcul des coûts. Toutes les informations demandées ont été recueillies au cours des séjours décrits par les personnels compé-

tents (médecin, infirmières, aides-soignantes). Les informations recensées sur des fiches d'observation prévues à cet effet ont ensuite été centralisées et saisies dans chaque centre par le personnel du département de l'information médicale dans un fichier Access conçu pour ce travail. La hiérarchisation des diagnostics et des actes était ainsi établie par un personnel compétent. L'ensemble des fichiers des centres ont ensuite été réunis dans le centre coordonnateur où les données saisies ont été contrôlées. Toutes les vérifications demandées (erreur de saisie des codes de pathologie ou des codes d'actes, données manquantes ou incohérentes) ont été réalisées.

Les paramètres éventuellement prédictifs (définis comme tels par le groupe d'experts à l'origine de ce travail) de la variation des coûts pouvaient concerner le malade (âge, état général coté selon l'OMS, existence ou non d'une douleur), la pathologie prise en charge (site tumoral primitif, sites secondaires éventuels et pathologies associées) ou le traitement. La pathologie primitive prise en charge était une donnée obligatoirement recensée, ce qui a permis de classer facilement les séjours selon la pathologie. La description du traitement comprenait la situation thérapeutique (décrite en cinq catégories : traitement d'induction, traitement adjuvant, après une première récurrence et sans maladie visible, en première ligne métastatique, au-delà de la première ligne métastatique), les noms des produits (chimiothérapie et tout autre médicament associé), les posologies quotidiennes réellement délivrées, la durée des perfusions (plus ou moins de 3 heures), l'usage éventuel d'un cathéter, d'un site implantable ou d'une pompe et, enfin, la notion d'inclusion dans un essai thérapeutique. Ces données sont renseignées dans les *tableaux 1, 2 et 3*.

Le coût d'un séjour est la somme du coût des médicaments et des produits sanguins, des examens complémentaires réalisés, du travail du personnel soignant et d'un forfait hôtelier comprenant chaque jour les frais de lingerie et de restauration. Il s'agissait ici non de calculer les coûts réels pour les établissements de ces prises en charge mais d'utiliser une étude de coût pour comparer des moyens mis en œuvre et identifier, sans tenir compte des particularités liées aux établissements eux-mêmes, des facteurs prédictifs de la variation des niveaux de prise en charge. Nous avons estimé, comme nous le décrivons ultérieurement, des coûts médicaux directs, évalués à partir de l'observation des séjours, et des coûts unitaires selon des abaques communes pour tous les établissements (grille de salaire de la fonction publique, coûts moyens d'achat des médicaments à usage hospitalier, coûts indiqués par le Vidal pour les autres produits, tarif de remboursement de la nomenclature générale des actes professionnels pour les examens). Ce choix de coûts standards limite la prise en compte de différences liées aux établissements. Nous n'avons pas non plus pris en compte les frais de structure et les frais financiers (coûts complets) qui risquaient de masquer les différences que nous cherchons à identifier et qui font encore intervenir les particularités des établissements. Nous ne cherchions pas à calculer un coût de production.

Pour les médicaments et les produits sanguins, les quantités réellement délivrées chaque jour ont été relevées. Le prix des produits de chimiothérapie qui n'est pas affiché a été évalué par leur prix d'achat moyen dans les établissements. Pour les autres produits, les prix retenus sont les prix de vente consentis. Le coût des examens a été estimé par le montant de la prise en charge accordée par la sécurité sociale. Pour estimer le temps de travail des médecins, du personnel infirmier et

des aides-soignants, trois possibilités ont été envisagées. La première était de se conformer à l'étude nationale des coûts [7] et de ventiler les dépenses de personnel au prorata du nombre de journées d'hospitalisation. Il n'y a dans ce cas aucune mesure du temps de travail réel à réaliser. Cette méthode a le mérite de sa simplicité. Mais elle ne fait aucune différence entre deux malades ou deux traitements. La deuxième possibilité était de mesurer réellement le temps de travail de chaque intervenant. La lourdeur de cette méthode et les erreurs de mesure constatées lors d'une étude préliminaire nous ont fait renoncer. Nous avons finalement choisi d'estimer le temps de travail de chaque catégorie de personnel quotidiennement pour chaque séjour et par chaque personne concernée au moyen d'une échelle visuelle analogique graduée de 1 à 10. Le niveau 1 de soin a été défini par chaque équipe comme la prise en charge la plus simple dans la gamme de ses activités habituelles. Les autres traitements ont été placés par rapport au niveau de base. La somme de ces indices journaliers a été considérée comme un indice relatif de temps de soin et a été rapportée au temps de travail effectivement consacré (par catégorie de personnel) à la chimiothérapie dans les services concernés. Ce calcul a permis d'attribuer à chaque unité de travail un temps. La grille de salaire du personnel de la fonction publique a été utilisée pour calculer un coût moyen du travail. L'intervention de médecins spécialistes extérieurs ou le recours à des soins paramédicaux ont été pris en compte et évalués au tarif de la sécurité sociale. Le montant des forfaits hôteliers, estimé proportionnel au nombre de journées d'hospitalisation, a été obtenu à partir des données de comptabilité analytiques de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) et d'un CHU (Assistance publique Hôpitaux de Paris).

Les facteurs prédictifs de la variation des coûts des séjours ont alors été recherchés. L'étude statistique a été réalisée sur les logiciels SAS et Stat-View.

Les séjours de moins de 24 heures et de plus de 24 heures ont été analysés séparément. De façon systématique, tous les facteurs déconsidérés par le groupe d'experts en chimiothérapie comme prédictifs ont été testés. Une première analyse monofactorielle a été faite (calcul du coefficient de régression et test F). Ensuite, les facteurs explicatifs statistiquement significatifs ont été testés dans une analyse multifactorielle (régression linéaire). Seuls les résultats de cette dernière analyse sont présentés. Comme on le constate dans les résultats, le coût des médicaments explique une part très importante de la variation des coûts, et ce de façon très significative. Afin de vérifier que des facteurs moins explicatifs n'étaient pas de ce fait ignorés, l'analyse statistique a été refaite en éliminant ce facteur du modèle (coût de la chimiothérapie).

Les résultats de l'analyse multifactorielle sont présentés dans les *tableaux 5, 7, 8 et 11* avec la valeur du coefficient de détermination (R^2). R^2 indique la part de la variabilité des coûts expliquée par la variabilité des facteurs testés. Dans la première colonne, la valeur indiquée du coefficient de corrélation est la valeur de R^2 de chaque facteur lorsque tous les pa-

ramètres explicatifs significatifs sont introduits en même temps dans l'étude multifactorielle. Dans la colonne « R^2 cumulé », la valeur indiquée correspond cette fois à la valeur de chaque facteur obtenue lorsqu'on introduit dans l'analyse multifactorielle les divers facteurs prédictifs en uni-factorielle un à un, en commençant par le moins explicatif.

Nous avons enfin classé les séjours décrits en GHM grâce à un logiciel de groupage qui, bien sûr, prend en compte le diagnostic principal, les diagnostics associés et les actes. Ce classement a été réalisé pour comparer le montant théorique de la valorisation de ces séjours dans l'étude nationale des coûts à leur valeur partielle estimée dans notre étude. Comme nous l'avons expliqué, notre étude ne prend en compte que des coûts médicaux directs alors que l'étude nationale des coûts prend en compte des dépenses qui n'ont pas été recensées dans le présent travail. Afin de comparer ce qui peut l'être, nous avons donc calculé, dans les données de l'étude des coûts nationale, ce que serait la valeur des moyennes des GHM si les seules dépenses correspondant à celles que nous avons recensées pour notre étude étaient prises en compte dans l'étude nationale. Nous avons ensuite calculé, par une règle de 3, la valeur relative des GHM de l'étude nationale ainsi estimés entre eux en conservant le nombre de 751 points attribué au GHM 586.

Remerciements

Ce travail a pu être réalisé grâce à la participation active des docteurs Bonafini, Rivière et Raveneau (centre François Baclesse, Rouen), Lacour (centre Alexis Vautrin, Nancy), Champion (centre René Gauducheau, Nantes), Loeb (centre Henri Becquerel, Rouen), Sauvage (institut Claudius Regaud, Toulouse), Solal-Celigny (clinique Jean Bernard, Le Mans), Docteur Buyse (société IDDI, Sartrouville), des professeurs Monconduit (centre Alexis Vautrin, Nancy), Clavier (centre hospitalier Universitaire, Brest), Durand-Zaleski (hôpital Henri Mondor, Créteil), de mesdames Pernod (institut Claudius Regaud, Toulouse), Franco (International Drug Development Institute, Sartrouville) et des médecins, infirmiers, aides soignants et personnels d'encadrement des services d'oncologie de ces établissements ainsi que ceux de l'institut Gustave Roussy (Villejuif) du CHU de Saint Etienne et de la clinique Clairval (Marseille).

RÉFÉRENCES

1. Brown ML. Cancer patient care in clinical trials sponsored by the National Cancer Institute : what does it cost ? *J Natl Cancer Inst* 1999 ; 91 : 818-9.
2. Fireman BH, Fehrenbacher L, Gruskin EP, Ray, TG. Cost of care for patients in cancer clinical trials. *J Natl Cancer Inst* 2000 ; 92 : 136-42.
3. Takats PG. Cancer survival in Britain : cancer chemotherapy costs money. *Br Med J* 1999 ; 319 : 1572
4. Elit L, Gafni A, Levine MN. Better treatments that cost more: the dilemma. *Gynecol Oncol* 2000 ; 78 : 1-2.
5. Karlson G, Nygren P, Glimelius B, SBU-Group. Swedish council of technology assessment in health care. Economics aspects of chemotherapy. *Acta Oncol* 2001 ; 40 : 412-33.
6. Zelincourt (de) M, Detournay B, Comte S, Stockemer V. Épidémiologie et coût du cancer du poumon en France. *Bull Cancer* 2001 ; 88 : 753-8.
7. Engel F, Kletz F, Moisson JC, Tonneau D. *La démarche gestionnaire à l'hôpital : le PMSI*. Éd Seli Arslan, 2001.
8. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Manuel des groupes homogènes de malades. 6e version de la classification, version 5.6 de la fonction de groupage. *Bulletin Officiel*, n° 2000/2 bis.

Document n° 7

***L'information des parlementaires
sur le cancer :***

**Extraits des annexes au
Projet de Loi de Financement
de la Sécurité Sociale 2004**



**L'information des Parlementaires
sur le cancer**

**Extraits
des annexes au
Projet de Loi de Financement
de la Sécurité sociale 2004**

The image shows the cover of a document titled '2004 SÉCURITÉ SOCIALE'. It features a blue background with orange and white curved lines. The text on the cover includes '2004', 'SÉCURITÉ SOCIALE', and 'Projet de loi de financement de la Sécurité sociale - PLFSS'.

Lois de financement de la sécurité sociale

Chaque année, le PLFSS et ses annexes sont déposés sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le 15 octobre. Une fois voté, en décembre, le projet de loi devient la LFSS.

Celle-ci :

- * définit les «agrégats» (recettes des régimes de sécurité sociale et des organismes créés pour concourir à leur financement, objectifs de dépenses et objectif national de dépenses d'assurance maladie) et fixe le plafond d'emprunt de certains régimes ou organismes.
- * comporte les dispositions affectant directement l'équilibre financier des régimes de base de la sécurité sociale ou améliorant le contrôle du Parlement sur l'application des LFSS.

Le cancer dans les Annexes au projet de loi de financement de la Sécurité sociale 2004

http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/plfss/2004/annexe/aux_a1.pdf ; [aux_a2.pdf](#) ; [aux_a3.pdf](#)

Chapitre I

QUELQUES GRANDES CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉTAT DE SANTÉ DES FRANÇAIS

- I.1 Les évolutions démographiques
- I.1.2 Une surmortalité importante avant 65 ans
 - Trois séries de causes sont responsables de la surmortalité prématurée : les cancers, les accidents et morts violentes et les cirrhoses ou psychoses alcooliques (Annexe 1 p. 14)

Chapitre II

LES GRANDS PROBLÈMES DE SANTÉ PUBLIQUE

- II.4 Des pathologies chroniques nécessitant des prises en charge coordonnées : p. 115
- II.4.1 Les cancers : un problème majeur de santé publique pour les adultes : p. 115
 - Des fréquences et des pronostics différents selon les localisations des cancers
 - Les cancers : première cause de mortalité prématurée : p. 120
 - Des perspectives d'amélioration concernant la prévention et la prise en charge : p. 121

Chapitre III

LES ACTEURS ET LES STRUCTURES

- III.2.2 Une large palette de prestations réalisées en hospitalisation à temps partiel
 - La place particulière des chimiothérapies : p. 226
- III.2.3 Les traitements et cures ambulatoires
 - La radiothérapie, une activité en pleine mutation technique : p. 227
 - Une évolution déjà sensible de l'équipement des centres entre 1999 et 2001 : p. 228
 - 90 % des trois millions de séances de radiothérapie déclarées concernent des malades en ambulatoire : p. 230

Annexe 1 p. 14 & 15

Chapitre I
QUELQUES GRANDES CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉTAT DE SANTÉ DES FRANÇAIS

I.1 Les évolutions démographiques [...]

I.1.2 Une surmortalité importante avant 65 ans [...]

• Trois séries de causes sont responsables de la surmortalité prématurée : les cancers, les accidents et morts violentes et les cirrhoses ou psychoses alcooliques

Les cancers sont à l'origine de 38 % des décès prématurés et de 27 % de la mortalité totale (soit 143 849 décès dont 41 841 avant 65 ans). La mortalité prématurée masculine par tumeur maligne observée en France est la plus défavorable de l'Union européenne (graphiques 1.3). Ce constat vaut en particulier pour le cancer du poumon, pour lequel la France avait également en 1999 le taux de mortalité prématurée masculine le plus élevé¹.

Celui-ci se situe au même niveau qu'en 1990, alors que la tendance générale est à la baisse dans la plupart des pays de l'Union européenne (à l'exception de la Grèce, du Portugal et de l'Espagne).

Le cancer du sein est une des causes de mortalité les plus importantes chez les femmes : 13 % de la mortalité prématurée féminine et 4 % de la mortalité totale, les taux standardisés correspondants étant légèrement supérieurs à la moyenne des pays de l'Union européenne.

Les décès dus à des causes externes représentent 19 % de la mortalité prématurée en 1999 et 8 % de la mortalité totale (43 783 décès dont 21 082 avant 65 ans). Ce groupe de causes comprend les lésions traumatiques, les intoxications et les autres effets indésirables.

Elles peuvent être dues à des accidents (transports, chutes, noyades...), des agressions, des lésions auto-infligées, des intoxications ou complications à la suite de soins médicaux ou chirurgicaux. La mortalité prématurée française par « causes externes » est également particulièrement élevée pour les hommes mais aussi pour les femmes, seule la Finlande ayant des taux plus élevés (graphiques 1.4).

Les cirrhoses et psychoses² liées à l'alcoolisme représentent 6 % de la mortalité prématurée et 2 % de la mortalité totale. Si l'on considère l'ensemble des pathologies di-

¹ Alors que la mortalité masculine tous âges par cancer du poumon est proche de la moyenne européenne, la France se singularise par le nombre plus élevé de décès précoces (taux standardisés sur la population européenne). Les données 1999 ne sont pas disponibles pour la Belgique qui avait en 1996 une mortalité prématurée par cancer du poumon encore plus élevée qu'en France. Alors que la mortalité masculine tous âges par cancer du poumon est proche de la moyenne européenne, la France se singularise par le nombre plus élevé de décès précoces (taux standardisés sur la population européenne). Les données 1999 ne sont pas disponibles pour la Belgique qui avait en 1996 une mortalité prématurée par cancer du poumon encore plus élevée qu'en France.

² Il s'agit en fait quasi exclusivement des cirrhoses.

rectement dues ou très liées à la consommation régulière ou excessive d'alcool, en ajoutant les cancers des voies aérodigestives supérieures (bouche, pharynx, oesophage, larynx), le total des décès prématurés liés à l'alcool atteignait 12 528 en 1999, soit 11,3 % de l'ensemble. Il s'élevait à 22 442 décès tous âges confondus, ce nombre s'inscrivant toutefois dans une tendance à la baisse.

La mortalité liée au sida qui, en 1995, représentait 3,9 % de la mortalité prématurée totale et 4,6 % de la mortalité prématurée masculine, a connu depuis une diminution importante grâce aux nouveaux traitements : ainsi, en 1997, elle ne représentait plus que 1,1 % de la mortalité prématurée (1,3 % pour les hommes) et 0,8 % de la mortalité totale en 1999 (0,9 % pour les hommes).

Le concept de « mortalité prématurée évitable liée aux comportements à risque » a été mis en avant par le Haut Comité de la santé publique (HCSP) pour désigner la part de la mortalité prématurée liée à des comportements susceptibles d'être modifiés grâce à une politique de santé publique. Ce concept désigne une partie des décès imputés au tabac et à l'alcool (cancers du poumon¹ et des voies aéro-digestives supérieures, psychoses alcooliques et cirrhoses), ainsi que les décès par accidents de la circulation, chutes accidentelles et suicides et, dans le registre des maladies infectieuses, le sida. En 1999, le nombre de décès prématurés « évitables liés aux comportements à risque » a été estimé à 37 908, soit le tiers des décès prématurés dont près de 30 000 concernaient des hommes. Les causes les plus fréquentes des décès « évitables liés aux comportements à risque » sont les accidents de la circulation avant 25 ans, les suicides entre 25 et 44 ans et les cancers du poumon entre 45 et 64 ans².

¹ Soulignons toutefois les estimations récentes quant au poids des cancers du poumon attribuables aux expositions professionnelles à des produits cancérigènes établis (de l'ordre de 20 %) : IMBERNON Ellen : « Estimation du nombre de cas de certains cancers attribuables à des facteurs professionnels en France », avril 2003, InVS

² PÉQUIGNOT Françoise, LE TOULLEC Alain, BOVET Martine, JOUGLA Éric : « La mortalité "évitable" liée aux comportements à risque, une priorité de santé publique en France », Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n° 30-31 2003, InVS.

A 2 pp 115 à 122

II.4 Des pathologies chroniques nécessitant des prises en charge coordonnées

En France, comme dans les autres pays développés, les progrès de la médecine – notamment la chute spectaculaire de la mortalité liée aux maladies infectieuses – et le vieillissement de la population ont modifié le paysage des pathologies et les pratiques professionnelles.

Les patients atteints d'un ou plusieurs troubles de santé chroniques doivent souvent être soignés et pris en charge sur une longue période. Retarder le décès, améliorer la qualité de vie du malade sont les défis auxquels doivent répondre des professionnels aux compétences multiples, intervenant en complémentarité : prises en charges coordonnées, constitution de réseaux (réseaux ville-hôpital, réseaux sanitaires et sociaux).

II.4.1 Les cancers : un problème majeur de santé publique pour les adultes

Avec près de 150 000 décès par an, les cancers représentent la deuxième cause de mortalité en France et la première cause de mortalité prématurée¹. Entre 45 et 64 ans, leur part relative pour 100 décès est supérieure à 45 ; plus d'un décès sur deux chez les femmes de 55 à 64 ans est dû à une tumeur (tableau 2.9).

Comparativement aux autres pays d'Europe, la France a le plus fort taux d'incidence pour l'ensemble des cancers chez l'homme (tableau 2.10). Ce sont surtout les cancers du poumon et de la prostate qui expliquent ces chiffres élevés chez les hommes (tableau 2.11).

L'incidence des cancers féminins est, relativement aux autres pays européens, assez basse en France (tableau 2.10) mais la survenue de cancers du sein y est assez importante (tableau 2.12).

• Des fréquences et des pronostics différents selon les localisations des cancers

L'incidence des différents cancers, c'est-à-dire le nombre de nouveaux cas annuels, moins bien connue que la mortalité, fait l'objet depuis 1975 d'une surveillance au moyen de registres. L'Institut de veille sanitaire (InVS) coordonne actuellement ce système de surveillance.

En 2000, l'incidence annuelle a été estimée à 278 000 (tableau 2.13), dont 58 % chez les hommes et quatre sur dix avant 65 ans. Les cinq localisations les plus fréquentes sont les cancers du sein féminin (41 800 cas), de la prostate (environ 40 300 cas), du côlon et du rectum (36 300 cas), du poumon (27 700 cas) et des voies aéro-digestives supérieures (lèvre, bouche, pharynx, larynx et oesophage, 24 600 cas). Les cancers du col de l'utérus et de la thyroïde concernaient pour la même année respectivement 3 387 et 3 711 personnes. Le cancer de la prostate devient la première cause de cancer chez les hommes en lien avec le vieillissement de la population et l'évolution des prises en charge diagnostiques et thérapeutiques².

¹ Direction générale de la santé : «Rapport de la Commission d'orientation sur le cancer», janvier 2003.

² REMONTET L. et al. : « Incidence et mortalité par cancer en France de 1978 à 2000 », Revue d'épidémiologie et de santé publique, n° 51, 2003

Les graphiques 2.11 et 2.12 permettent de comparer les principales localisations de cancer selon l'âge médian de leur survenue¹ (âge pour lequel on compte la moitié des cas plus jeunes et la moitié des cas plus âgés) et leur fréquence ainsi que selon leur taux de létalité (proportion de morts parmi les malades atteints) et la durée de survie.

Le premier graphique fait apparaître quatre groupes de cancers :

- les cancers fréquents, découverts à un âge jeune (relativement à la moyenne) : cancers du sein, du poumon, de la sphère ORL et cancers hématologiques,
- ceux, fréquents, découverts à un âge élevé : cancers de la prostate et du côlon,
- ceux d'incidence moins élevée, découverts à un âge jeune : cancers du col de l'utérus, de la thyroïde, mélanomes,
- et enfin les cancers moins fréquents, découverts à un âge plus élevé : cancers de la vessie et de l'estomac.

¹ REMONTET Laurent *et alii* : «Évolution de l'incidence et de la mortalité par cancer en France de 1978 à 2000», InVs, à paraître en 2003.

Tableau 2.9 – Principales causes de décès par tumeur en 1999

	Mortalité prématurée					
	Nombre			Pourcentage		
	Ensemble	Masculin	Féminin	Ensemble	Masculin	Féminin
Tumeurs	42.843	27.858	14.985	38,8	36,3	44,3
Tumeurs de la trachée, des bronches et du poumon	9.561	8.035	1.526	8,7	10,5	4,5
Tumeurs des voies aéro-digestives supérieures	5.521	4.928	593	5,0	6,4	1,8
Tumeurs du sein	4.424	33	4.391	4,0	0,0	13,0
Tumeurs de l'utérus	882	0	882	0,8	0,0	2,6
Tumeurs de l'intestin	3.046	1.824	1.222	2,8	2,4	3,6
Tumeurs de la prostate	576	576	0	0,5	0,8	0,0
Autres	18.833	12.462	6.371	17,0	16,3	18,8
Toutes causes	110.470	76.649	33.821	100,0	100,0	100,0

	Mortalité totale					
	Nombre			Pourcentage		
	Ensemble	Masculin	Féminin	Ensemble	Masculin	Féminin
Tumeurs	148.584	89.142	59.442	27,6	32,4	22,6
Tumeurs de la trachée, des bronches et du poumon	25.196	20.867	4.329	4,7	7,6	1,6
Tumeurs des voies aéro-digestives supérieures	11.209	9.621	1.598	2,1	3,5	0,6
Tumeurs du sein	11.393	112	11.281	2,1	0,0	4,3
Tumeurs de l'utérus	2.996	0	2.996	0,6	0,0	1,1
Tumeurs de l'intestin	16.843	8.906	7.937	3,1	3,2	3,0
Tumeurs de la prostate	9.476	9.476	0	1,8	3,4	0,0
Autres	71.471	40.160	31.301	13,3	14,6	11,9
Toutes causes	537.459	274.764	262.695	100,0	100,0	100,0

Champ : France métropolitaine.

Source : Inserm - CépiDc.

**Tableau 2.10 – Incidence estimée des cancers
dans l'Union européenne en 1998 : tous cancers**

	Hommes		Femmes		Deux sexes	
	Taux		Taux		Taux	
	bruts	standardisés*	bruts	standardisés*	bruts	standardisés*
Union européenne	460,7	412,1	384,2	289,9	421,6	338,8
Allemagne	434,9	396,1	414,2	290,7	424,3	329,7
Autriche	429,3	415,8	389,3	294,0	408,7	340,5
Belgique	523,2	464,6	417,3	321,5	469,0	379,2
Danemark	418,7	379,0	477,7	374,9	448,5	370,3
Espagne	472,6	424,6	302,0	235,6	385,5	318,1
Finlande	408,8	403,3	392,0	305,6	400,2	335,7
France	498,9	465,8	352,0	288,7	423,3	363,9
Grèce	408,8	333,8	291,7	223,7	349,4	272,5
Irlande	348,2	398,0	328,5	327,6	338,3	354,6
Italie	521,3	425,6	404,9	286,0	461,4	342,3
Luxembourg	425,3	427,5	370,0	300,8	397,2	351,9
Pays-Bas	420,1	423,8	383,0	325,9	401,4	361,4
Portugal	422,8	384,4	308,6	247,4	363,7	305,7
Royaume-Uni	428,0	381,3	417,8	316,5	422,8	339,5
Suède	464,0	371,2	447,9	337,8	455,9	346,5
Rang France/Europe	15		5		13	

taux pour 100 000 habitants

* Taux ajustés sur l'âge en utilisant la population européenne comme population de référence.

Champ : Union européenne.

Source : OMS, Centre international de recherche sur le cancer.

**Tableau 2.11 – Incidence estimée des cancers
dans l'Union européenne en 1998 (1) : hommes**

	Poumon		Prostate		Côlon et rectum	
	Taux		Taux		Taux	
	bruts	standardisés*	bruts	standardisés*	bruts	standardisés*
Union européenne	82,5	74,0	78,9	67,6	61,8	54,7
Allemagne	76,6	68,9	77,3	70,2	66,2	60,0
Autriche	62,6	61,1	93,5	89,5	67,1	64,9
Belgique	117,9	105,0	111,6	95,3	62,1	54,3
Danemark	73,8	67,4	62,1	53,9	66,0	58,9
Espagne	87,6	79,1	55,2	45,3	60,8	53,4
Finlande	60,1	59,2	122,9	121,8	39,1	38,7
France	77,2	74,0	99,2	87,1	61,6	55,7
Grèce	98,4	81,0	54,5	41,0	34,3	27,5
Irlande	53,0	61,6	61,7	69,6	56,3	65,1
Italie	103,5	83,7	68,9	52,8	67,1	54,4
Luxembourg	80,6	81,1	77,7	78,5	58,7	59,2
Pays-Bas	86,4	87,8	84,9	85,7	59,0	59,6
Portugal	52,2	48,0	65,7	55,2	65,0	58,5
Royaume-Uni	81,5	72,2	72,3	61,0	58,4	52,0
Suède	38,1	30,9	151,1	115,0	58,9	45,9
Rang France/Europe	9		11		8	

taux pour 100 000 habitants

(1) Les trois localisations ayant les incidences les plus élevées dans l'Union européenne.

* Taux ajustés sur l'âge en utilisant la population européenne comme population de référence.

Champ : Union européenne.

Source : OMS, Centre international de recherche sur le cancer.

Tableau 2.12 – Incidence estimée des cancers dans l'Union européenne en 1998 (1) : femmes

	Poumon		Prostate		Côlon et rectum	
	Taux		Taux		Taux	
	bruts	standardisés*	bruts	standardisés*	bruts	standardisés*
Union européenne	109,8	92,0	54,4	35,9	23,9	17,3
Allemagne	104,0	86,1	58,1	37,8	24,3	18,4
Autriche	134,5	114,0	359,6	39,3	20,1	15,7
Belgique	136,6	115,0	567,6	46,5	52,7	42,1
Danemark	120,6	102,0	40,6	28,4	19,1	13,7
Espagne	118,9	107,7	50,2	34,6	13,5	11,0
Finlande	114,4	89,4	66,4	40,3	23,6	16,8
France	81,4	68,0	31,1	21,4	16,8	12,1
Grèce	84,4	91,0	41,8	39,0	28,9	27,6
Irlande	111,6	87,9	55,9	35,5	20,4	13,2
Italie	101,0	89,2	56,8	40,5	22,6	18,4
Luxembourg	125,2	112,0	55,0	42,6	27,8	25,1
Pays-Bas	80,8	70,5	45,5	33,5	10,1	7,8
Portugal	77,1	66,8	46,5	32,7	9,4	7,2
Royaume-Uni	138,2	114,0	55,3	35,0	23,7	18,2
Suède	111,3	94,7	50,7	33,5	48,6	34,5
Rang France/Europe	11		5		3	

taux pour 100 000 habitants

(1) Les trois localisations ayant les incidences les plus élevées dans l'Union européenne.

* Taux ajustés sur l'âge en utilisant la population européenne comme population de référence.

Champ : Union européenne.

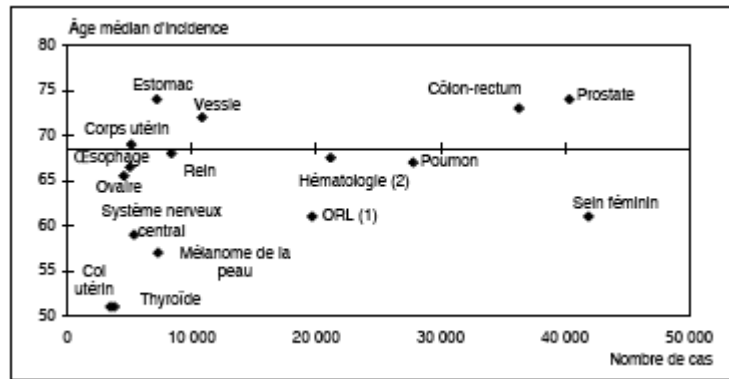
Source : OMS, Centre international de recherche sur le cancer.

**Tableau 2.13 – Incidence estimée
des cancers en 2000 selon le sexe**

	Hommes	Femmes	Les deux sexes
Sein (1)	///	41.845	41.845
Prostate	40.309	///	40.309
Colon-rectum	19.431	16.826	36.257
Poumon	23.152	4.591	27.743
Lèvres, bouche, pharynx	12.990	2.398	15.388
Vessie	8.986	1.785	10.771
Lymphome malin non hodgkinien	5.527	4.381	9.908
Rein	5.306	2.987	8.293
Mélanome	3.066	4.165	7.231
Estomac	4.520	2.606	7.126
Leucémies	3.609	2.634	6.243
Foie	5.014	962	5.976
Système nerveux central	2.697	2.602	5.299
Corps utérin	///	5.064	5.064
OEsophage	4.040	928	4.968
Pancréas	2.701	2.186	4.887
Ovaire	///	4.488	4.488
Larynx	3.865	361	4.226
Thyroïde	821	2.890	3.711
Myélome	1.942	1.645	3.587
Col utérin	///	3.387	3.387
Maladie de Hodgkin	736	631	1.367
Mésothéliome	671	200	871
Autres cancers	11.642	7.666	19.308
Total cancers	161.025	117.228	278.253

(1) Les cancers du sein masculin, très rares (112 décès en 1999), ne donnent pas lieu à une estimation d'incidence.
 Champ : France métropolitaine.
 Source : Réseau FRANCIM des registres du cancer.

Graphique 2.11 – Répartition des cancers selon l'âge médian d'incidence et la fréquence en 2000



Note : L'axe horizontal représente l'âge médian d'incidence, tous cancers confondus

Lecture : Le cancer de la thyroïde est relativement peu fréquent et il atteint des personnes nettement plus jeunes que la référence représentée par l'ensemble des cancers ; le cancer de la prostate est un cancer fréquent des hommes âgés.

(1) Lèvre, bouche, pharynx et larynx.

(2) Leucémies, maladie de Hodgkin, lymphome malin non hodgkinien, myélome multiple.

Champ : France métropolitaine.

Source : Réseau FRANCIM des registres du cancer.

Le second fait apparaît de nouveau quatre groupes de cancers :

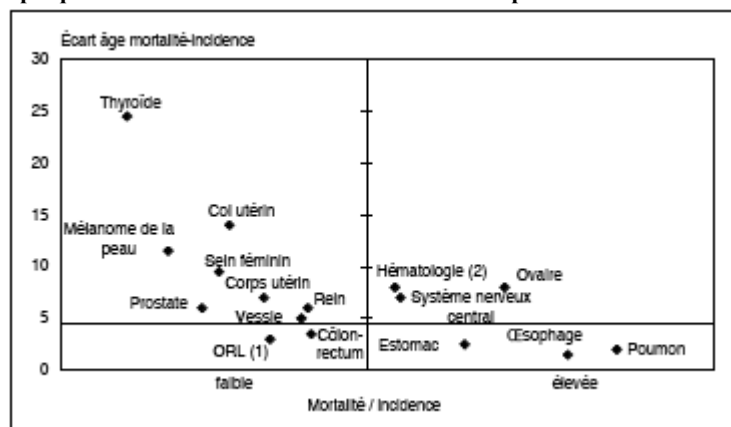
- les cancers entraînant une mortalité élevée et rapide : cancers du poumon, de l'estomac et de l'oesophage,
- ceux qui ont une mortalité élevée mais dans des délais plus longs : cancers de l'ovaire, hématologiques et du système nerveux central,
- ceux qui induisent une mortalité plus faible mais, le cas échéant, rapide : cancers ORL,
- ceux pour lesquels enfin la mortalité est faible dans des délais importants : cancers de la thyroïde surtout et, dans une moindre mesure, cancers de la peau, du sein ou du col utérin.

Entre 1980 et 2000, l'augmentation globale du nombre de cas incidents s'élève à 63 % et celle de la mortalité à 20 %. Pour chaque sexe, une seule localisation cancéreuse explique à elle seule la majeure partie de l'augmentation des taux bruts d'incidence observée ces vingt dernières années : l'augmentation des cancers de la prostate pour les hommes et celles des cancers du sein pour les femmes expliquent respectivement 68 et 63 % des augmentations globales d'incidence des cancers observées pour chaque sexe.

Ces évolutions sont toutefois pour une large part dues au vieillissement de la population. En effet, la prise en compte des effets d'âge et de sexe montre qu'à structure démographique constante, l'incidence des cancers a augmenté de 35 % mais que la mortalité a diminué de 8 %. Chez l'homme, le taux standardisé d'incidence a augmenté régulièrement de 1,3 % par an et celui de la mortalité a diminué de 0,3 % par an. Ces évolutions sont plus marquées dans la population féminine où le taux standardisé d'in-

cidence a augmenté de 1,4 % par an alors que la mortalité diminuait chaque année de 0,5 %.

Graphique 2.12 – Durée de survie et taux de létalité par localisation de cancer



Lecture : la durée médiane entre la découverte d'un cancer du poumon et le décès de la personne est d'environ deux ans et le rapport entre le nombre de personnes décédant de ce cancer et le nombre de personnes atteintes est élevé.

(1) Lèvre, bouche, pharynx et larynx.

(2) Leucémies, maladie de Hodgkin, lymphome malin non hodgkinien, myélome multiple.

Champ : France métropolitaine.

Source : Réseau FRANCIM des registres du cancer.

• Les cancers : première cause de mortalité prématurée

En raison de leur importance en termes de mortalité (première cause de décès entre 25 à 64 ans), mais aussi de leur prise en charge, les cancers représentent un des problèmes de santé majeurs des adultes de 25 à 64 ans.

Globalement, environ trois décès par cancer sur dix surviennent avant 65 ans. Les localisations cancéreuses entraînant le plus grand nombre de décès avant 65 ans sont le poumon, les voies aéro-digestives supérieures et le sein.

En ce qui concerne le cancer du poumon, le taux d'incidence chez l'homme augmente progressivement jusqu'à 40-44 ans, puis plus rapidement jusqu'à 70-74 ans, atteignant un taux de 372 pour 100 000 hommes de cette tranche d'âge. Chez la femme, la croissance est régulière pour atteindre un pic de 53 pour 100 000 femmes entre 75 et 79 ans¹.

Chez l'homme, la mortalité par cancer du poumon a augmenté un peu plus rapidement que l'incidence (+0,7 % par an contre +0,6 %) entre 1980 et 2000². Par contre, chez la femme, incidence et mortalité sont en constante et forte augmentation depuis 1980 avec une augmentation plus rapide pour l'incidence (+4,4 % par an) que pour la

¹ REMONTET Laurent *et alii* : «Évolution de l'incidence et de la mortalité par cancer en France de 1978 à 2000», InVs, à paraître en 2003.

² Taux standardisés à structure d'âge constante : cette évolution peut être due en partie au fait que des statistiques de mortalité associées aux cancers du poumon incluent une partie des métastases pulmonaires dont le cancer primitif est inconnu.

mortalité (+2,9 %). Cette évolution est liée à la consommation de tabac qui, globalement, commence à diminuer mais a connu un essor plus récent chez les femmes. Le risque de cancer du poumon est ainsi trois fois plus élevé chez les femmes nées après la Seconde Guerre mondiale que chez celles nées avant¹.

L'incidence du cancer du sein croît rapidement à partir de 30 ans pour atteindre un pic entre 65 et 69 ans (326 pour 100 000 femmes) et diminuer ensuite régulièrement avec l'âge². Cette incidence a augmenté régulièrement et fortement (+2,4 % par an) entre 1980 et 2000, la hausse de la mortalité ayant été plus modérée (+0,4 %, taux standardisés à structure d'âge constante). Le risque pour une femme née en 1950 d'avoir un cancer du sein est ainsi près de deux fois plus élevé que pour une femme née en 1930 et trois fois plus que pour une femme née en 1910. Cependant le risque pour elle de mourir de ce cancer est identique à celui de la femme née en 1930 et légèrement plus élevé que celui de la femme née en 1910. Un diagnostic plus précoce, dû en partie aux campagnes de dépistage systématique, et l'amélioration de l'efficacité thérapeutique constituent des facteurs explicatifs de ces évolutions³.

Entre 1980 et 2000, les cancers des voies aéro-digestives supérieures connaissent des évolutions contrastées selon le sexe. Chez l'homme, les taux d'incidence et de mortalité diminuent (-1 % par an pour l'incidence des cancers de la bouche et du pharynx et -2 % pour ceux de l'oesophage et du larynx), résultat à mettre en parallèle avec la baisse de leur consommation d'alcool. En revanche, chez les femmes le taux d'incidence augmente sensiblement tandis que le taux de mortalité diminue faiblement, cette évolution étant liée à l'augmentation de leur consommation de tabac⁴.

• Des perspectives d'amélioration concernant la prévention et la prise en charge

La prévention primaire s'attache notamment à la diminution des grands facteurs de risque de cancers que sont le tabagisme, l'alcoolisme, les expositions nocives en milieu de travail et les déséquilibres nutritionnels.

La prévention secondaire par le dépistage précoce est possible pour un certain nombre de cancers afin d'améliorer à la fois la qualité de vie des malades, voire le taux de guérison : le dépistage du cancer et des lésions dysplasiques du col de l'utérus a ainsi permis une diminution de 44 % de sa fréquence et de 57 % de sa mortalité en vingt ans.

Les cancers colo-rectaux, rares avant 50 ans, peuvent être, quant à eux, détectés simplement par le test Hemocult complété éventuellement par une coloscopie. Entre 1980 et 2000, leur fréquence a augmenté au rythme de 1 % par an pour les hommes et 0,8 % pour les femmes tandis que leur mortalité diminuait dans le même temps chaque année de 1,1 % pour les hommes et de 0,8 % (taux standardisés à structure d'âge constante) pour les femmes. À la fin du premier semestre 2003, douze départements

¹ REMONTET Laurent *et al.* : « Incidence et mortalité par cancer en France de 1978 à 2000 », *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, n° 51, 2003.

² REMONTET Laurent *et alii* : «Évolution de l'incidence et de la mortalité par cancer en France de 1978 à 2000», InVs, à paraître en 2003.

³ REMONTET Laurent *et al.* : « Incidence et mortalité par cancer en France de 1978 à 2000 », *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, n° 51, 2003.

⁴ *Ibidem*

devraient avoir mis en place un dispositif de dépistage systématique de ces cancers²²⁶. Le dépistage du cancer du sein par mammographie est progressivement étendu à l'ensemble du territoire pour les femmes de 50 à 74 ans. En septembre 2002, 33 départements proposaient ce dépistage organisé et 30 nouveaux départements devaient débiter une campagne fin 2002, début 2003²²⁷. Plus globalement, le Plan Cancer annoncé en mars 2003 prévoit le renforcement et le développement de l'ensemble du dispositif de lutte contre le cancer dans les années qui viennent. En effet, ce plan, partant du constat réalisé par la Commission d'orientation sur le cancer²²⁸ comprend dans ses différents axes, un ensemble conséquent de mesures en matière de prévention, de dépistage des soins (qualité, coordination des professionnels, transparence pour l'utilisateur), de prise en charge des conséquences sociales de la maladie, de formation et de recherche. À cet égard, la création annoncée d'un Institut du cancer devrait notamment permettre de réaliser un partenariat entre la recherche publique et privée dans ce domaine.

A 3 pp 226 à 231

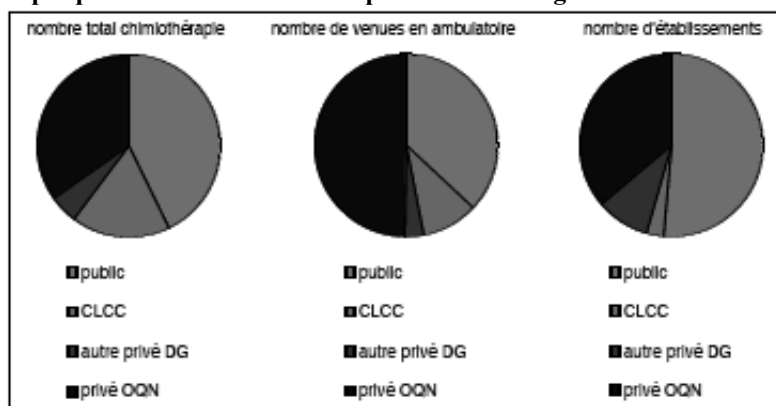
• La place particulière des chimiothérapies

652 établissements ont déclaré une activité de chimiothérapie dans l'enquête SAE 2001¹ : 335 établissements publics, les 20 centres de lutte contre le cancer (CLCC), 61 établissements privés sous dotation globale et 236 établissements privés sous OQN.

Leur activité pour l'année 2001 s'élève à 2,5 millions de chimiothérapies, dont les deux tiers ont été réalisées dans le secteur sous dotation globale (43 % dans des établissements publics, 18 % dans les centres de lutte contre le cancer (CLCC) et 5 % dans d'autres établissements privés sous Dotation globale) et un tiers dans les établissements privés sous OQN. Globalement, la majorité des chimiothérapies délivrées (65 %) concerne des patients hospitalisés² (graphique 3.18).

2003

Graphique 3.18 – La chimiothérapie selon les catégories d'établissements



Champ : France entière.
Source : SAE, Drees.

La part de l'ambulatoire est très différente selon les types d'établissements : elle est de 35 % dans le secteur sous Dotation globale, et même un peu plus faible dans les CLCC (31 %), mais dépasse les deux tiers (68 %) dans le secteur privé sous OQN. Les établissements privés sous OQN réalisent ainsi la moitié des séances de chimiothérapies en ambulatoire, 45 % des établissements privés sous OQN effectuant toutes leurs chimiothérapies en ambulatoire³. À l'inverse, dans 35 établissements sous Dotation globale (5 % d'entre eux), l'ensemble des chimiothérapies concerne des patients hospitalisés.

¹ Dans SAE, les chimiothérapies sont comptées en venues d'hôpital de jour, pour les séparer de la radiothérapie comptées en séances au sein des traitements et cures ambulatoires.

² Cette part a été calculée sur les seuls établissements qui ont indiqué le nombre total de chimiothérapies délivrées, soit globalement 71 % des établissements. Pour les établissements n'ayant pas répondu à cette question, le nombre total de chimiothérapies a en effet été redressé par le nombre de venues en ambulatoire.

³ Part calculée sur les seuls établissements qui ont indiqué le nombre total de chimiothérapies délivrées. Part calculée sur les seuls établissements qui ont indiqué le nombre total de chimiothérapies délivrées.

Les préparations complexes (comportant plusieurs produits parmi les plus actifs ou nécessitant des dosages non standard), doivent être réalisées sous le contrôle du pharmacien et dans des conditions particulières¹, de manière à protéger le personnel qui manipule ces produits et le patient. En conséquence, la part des établissements ayant déclaré des reconstitutions à la pharmacie comme celle des chimiothérapies préparées dans ces conditions constituent des indicateurs intéressants à examiner.

Moins de la moitié des établissements (44 %) font des préparations à la pharmacie. Cette proportion varie fortement selon les catégories d'hôpitaux : un tiers seulement des cliniques privées sous OQN font état de chimiothérapies reconstituées à la pharmacie, alors que c'est le cas de la moitié des établissements sous dotation globale, et plus particulièrement de l'ensemble des CLCC.

Parmi l'ensemble des chimiothérapies, la part de celles préparées sous le contrôle du pharmacien est de 70 %² : 56 % dans les cliniques privées sous OQN, plus des trois quarts dans les établissements sous dotation globale. Au sein de ces derniers, elle atteint 75 % dans les hôpitaux publics et 90 % dans les CLCC, mais seulement 37 % dans les autres établissements privés sous dotation globale.

III.2.3 Les traitements et cures ambulatoires

Au-delà des modes d'hospitalisation à temps partiel qui viennent d'être décrits, se développent également les « traitements et cures ambulatoires » qui regroupent les séances de radiothérapie, de dialyse et de rééducation.

• La radiothérapie, une activité en pleine mutation technique

La radiothérapie est utilisée dans au moins 60 % des cas de cancer. Ce traitement consiste à utiliser des radiations ionisantes pour détruire les cellules cancéreuses³. Ces radiations ionisantes peuvent être produites par des appareils (on parle de radiothérapie externe) ou par des aiguilles de substances radioactives implantées dans la tumeur (curiethérapie).

En matière de radiothérapie externe, deux types d'appareils sont utilisés, essentiellement, à l'heure actuelle⁴ : les accélérateurs de particules et les télécobalts. Les accélérateurs permettent, sur une même machine, d'utiliser plusieurs types de rayonnement (photons et électrons), plusieurs gammes d'énergie, ainsi que des débits de dose importants et constants. Les appareils de Cobalt en revanche n'utilisent qu'une seule énergie de photons insuffisante pour traiter correctement de nombreux types de cancer ; ces photons sont produits par une source radioactive dont l'activité décroît avec le temps (ce qui augmente la durée du traitement) et qui doit donc être changée tous les cinq ans. Ces dernières années ont été marquées par une évolution technologique im-

¹ Sous une hotte à flux laminaire.

² Comme précédemment, cette part a été calculée sur les seuls établissements qui ont indiqué le nombre total de chimiothérapies.

³ La radiothérapie ne concerne pas uniquement le cancer mais, en pratique, son utilisation pour des affections non cancéreuses est encore faible.

⁴ Les cyclotrons sont utilisés de façon plus marginale pour certains types de tumeurs. Il existe trois sites (Orsay, Orléans et Nice).

portante des appareils eux-mêmes (augmentation de puissance) et surtout de leur environnement technique. Ces nouveautés visent, en particulier, à améliorer la précision de l'irradiation pour délivrer « la bonne dose au bon endroit », tout en protégeant les tissus sains. En effet, compte tenu de la toxicité des rayonnements, avant la phase de traitement proprement dite, il faut effectuer un repérage très précis de la tumeur et des organes à protéger ce qui nécessite des moyens d'acquisition d'image (scanner), puis une simulation pour prévoir la balistique du traitement et définir les faisceaux d'irradiation (simulateur), enfin calculer les doses dans tout le volume cible tumoral et dans les tissus environnants (dosimétrie). Ces techniques modernes nécessitent par conséquent des investissements lourds, des personnels qualifiés (notamment des radiophysiciens) des procédures de contrôle qualité plus contraignantes et consomment plus de « temps-machine ». Aussi, sont-elles encore trop peu diffusées.

Dans le cadre du plan cancer, il est d'abord prévu d'améliorer l'équipement « machines » en remplaçant les télécobalts d'ici fin 2005 par des accélérateurs, de renouveler les accélérateurs les plus anciens et d'en augmenter le nombre total. Tous les centres devraient ainsi être nantis d'au moins deux appareils. Il est également recommandé une diffusion progressive des éléments nécessaires à la préparation des champs décrits plus haut.

• Une évolution déjà sensible de l'équipement des centres entre 1999 et 2001

En ce qui concerne le suivi du parc des machines, une enquête nationale sur site effectuée en 1999 par les trois régimes d'assurance maladie décomptait 270 accélérateurs et 87 télécobalts répartis dans 179 établissements. 62 centres avaient un seul appareil (46 un accélérateur et 16 un télécobalt), 78 avaient 2 appareils, 25 centres 3, et 14 autres 4 et plus. En 2001, on recense¹ le même nombre d'établissements ayant exercé une activité de radiothérapie, leur équipement étant composé de 284 accélérateurs et 78 télécobalts en activité². 57 établissements ne disposent que d'un seul appareil, en règle générale un accélérateur.

Le nombre de télécobalts isolés a donc effectivement diminué entre 1999 et 2001 (de 16 à 10). 84 établissements font état de deux appareils, deux accélérateurs pour la moitié d'entre eux, un accélérateur et un télé cobalt pour l'autre moitié. Enfin, 38 établissements, dont 20 centres de lutte contre le cancer (CLCC), disposent de trois appareils ou plus (le maximum d'appareils recensés dans un centre étant 7 accélérateurs). On voit ainsi que l'équipement des centres a d'ores et déjà progressé dans le sens souhaité entre 1999 et 2001 (tableau 3.16).

Les données issues de SAE ont été complétées, si nécessaires, par celles de l'annuaire ACRIM (Annuaire de la cancérologie/radiothérapie et des imageries médicales en France), annuaire réalisé sous la direction de Mr le Professeur LAUGIER qui a bien voulu nous le communiquer. Nous l'en remercions beaucoup. En effet, on assiste ces dernières années à des regroupements de capitaux et des changements de titulaires

¹ En 2000, le contenu du questionnaire SAE a été amendé afin de permettre un meilleur suivi de cette activité.

² SAE s'intéresse aux équipements installés qui fonctionnaient en décembre. Sur le site d'Annecy, deux centres sont autorisés, un seul (le centre privé) a fonctionné.

d'autorisation dans le secteur privé qui ont gêné le repérage et l'interrogation de tous les centres privés.

Tableau 3.16 – Nombre d'appareils de radiothérapie par établissement en 2001

	Établissements publics	Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	Autres établissements privés	Total
1 télecobalt	5	0	5	10
1 accélérateur	16	0	31	47
1 accélérateur et 1 télecobalt	15	0	25	40
2 accélérateurs	15	1	28	44
3 appareils et plus	9	19	10	38
Total	60	20	99	179

Champ : France entière.

Source : SAE, Drees.

En ce qui concerne l'environnement technique nécessaire au traitement, la première étape de sa préparation (localisation et dimensionnement de la tumeur) suppose l'accès à un scanner. La SAE permet de connaître le nombre d'heures d'accès à un scanner des établissements ayant un service d'imagerie en propre¹, c'est-à-dire les établissements sous Dotation globale. Un seul hôpital public, sur les 88 établissements sous Dotation globale ayant une activité de radiothérapie externe, n'a pas un accès direct à un scanner dans le cadre d'une co-utilisation. Par ailleurs, 80 d'entre eux disposent de plus d'un mi-temps de scanner ; cependant, ces plages horaires étant utilisées par l'ensemble des services de ces établissements, on ne connaît pas celles réservées à la radiothérapie, généralement inférieures.

Puis, pour ajuster au mieux les faisceaux d'irradiation et effectuer les repérages nécessaires, on utilise un appareil d'imagerie appelé simulateur. Le calcul de la distribution de doses dans les différents volumes utilise un logiciel de dosimétrie permettant ce calcul en deux ou trois dimensions. De plus, il existe maintenant des modificateurs de faisceaux personnalisés, intégrés aux appareils (collimateurs multilames). La combinaison des moyens d'acquisition d'image, de systèmes de dosimétrie en 3D et de l'utilisation de collimateurs de faisceaux multilames permet d'effectuer une radiothérapie dite de conformation, qui ajuste la dose très précisément aux différents volumes. 11 centres ne disposent ni de simulateurs, ni de logiciels de dosimétrie ni de collimateurs multilames. Ceux qui ont un logiciel de dosimétrie ont, en général, également un simulateur : 125 centres disposent ainsi de logiciels de dosimétrie et de simulateurs, et 16, uniquement de simulateurs. La majorité des établissements qui disposent d'un système de dosimétrie (100 sur 128), possèdent un logiciel produisant des calculs de doses en 3D. Le collimateur multilame est, par contre, un équipement moins répandu : seuls 49 établissements en disposent un. À deux exceptions près, ces 49 établissements sont tous équipés de simulateurs et de logiciels de dosimétrie.

¹ Les cliniques privées ne gérant pas elles-même leur imagerie ne remplissent pas cet item, ce qui ne signifie pas, en l'espèce, que les patients ne bénéficient pas d'un scanner dosimétrique.

En ce qui concerne les ressources humaines, la situation n'a pas sensiblement évolué depuis le constat établi en 1999. Si l'on se réfère aux recommandations du groupe d'experts, citées en référence de l'enquête de la CNAMTS (un radiothérapeute pour 250 à 300 patients, un radiophysicien pour 400 patients, compte tenu de leur rôle dans la mise en oeuvre des nouvelles technologies), un centre sur trois pour les radiothérapeutes et plus d'un centre sur deux pour les radiophysiciens¹ ne disposent pas des spécialistes en nombre correspondant en 2001. En ce qui concerne les Équivalents temps plein (ETP) de manipulateurs, il existe une grande hétérogénéité entre les centres pour un même nombre d'appareils (les écarts entre les centres vont de 1 à 3 pour ceux disposant de 4 appareils ou plus, à 1 à 9 pour les centres n'en ayant qu'un). En moyenne dans chaque catégorie, la densité de ces manipulateurs est plus forte dans les hôpitaux publics ainsi que dans les centres de lutttes contre le cancer (CLCC – lesquels appartiennent au secteur privé sous dotation globale).

• 90 % des trois millions de séances de radiothérapie déclarées concernent des malades en ambulatoire

L'activité de radiothérapie externe peut être mesurée en nombre de passages-machine ou en nombre de séances. L'enquête SAE enregistre à la fois le nombre de séances, correspondant à la fréquence de venues des patients, et le nombre de passages par machine : lors d'une même séance, un patient peut éventuellement subir plusieurs irradiations entrecoupées de temps de repos. On comptabilise alors l'activité en nombre de passages machine, qui fournit une indication plus précise du taux d'utilisation des appareils de radiothérapie dont l'installation est soumise à autorisation. Le nombre de passages-machine est toutefois à peine supérieur au nombre de séances : 3,2 millions de passages contre 3 millions de séances. Le nombre de passages-machine réalisés dans l'année par appareil est très différent selon qu'il s'agit d'un accélérateur ou d'un télé cobalt : en moyenne, en 2001, il était de 11 500 par accélérateur et 7 500 par télé cobalt² (graphique 3.19). L'activité par appareil est également très différente selon les catégories d'établissements : le nombre de passages par accélérateur passe de 8 900 dans les établissements publics, à 11 100 dans les CLCC et 14 200 dans les autres établissements privés³. Il en est de même pour le nombre de passages-machine par télé cobalt, avec très peu d'écart entre les CLCC et les autres centres privés (respectivement 9 000 et 8 800 passages par appareil), mais une plus grande différence entre les établissements publics (5 100 passages par appareil en moyenne) et les établissements privés (8 900 passages par appareil). Cette différence public / privé est liée, selon l'enquête nationale de 1999, à la complexité plus importante des traitements effectués dans le public et à l'utilisation d'accélérateurs plus sophistiqués, lesquels requièrent plus de temps de techniciens de radiothérapie.

Les 3 millions de séances de radiothérapie déclarées concernent à 90 % des malades traités en soins ambulatoires. Le secteur privé (à savoir 20 centres anti-cancéreux, 5 hôpitaux sous dotation globale et 94 structures privées sous OQN) prend en charge

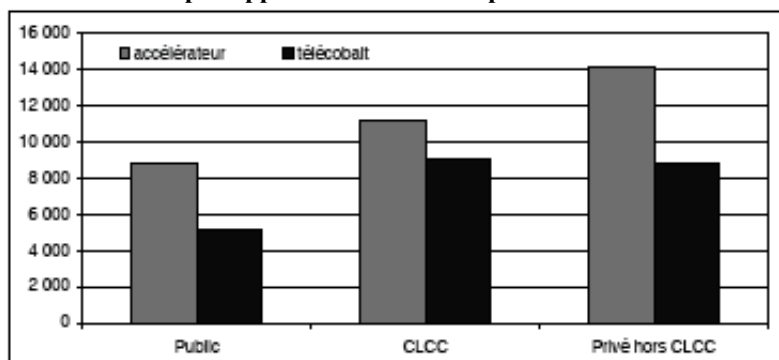
¹ Chiffres établis à partir des 153 établissements ayant répondu sur leur personnel.

² Moyennes calculées sur les seuls établissements ayant déclaré une activité, soit pour 237 des 284 accélérateurs et 64 des 78 télécobalts.

³ En 1999, les médecins conseils avaient noté que les centres privés hors dotation globale effectuaient plus de séances par appareil que les centres sous Dotation globale pour ce qui concerne les centres avec un ou deux appareils.

près des trois quarts de cette activité de radiothérapie : 24 % des séances sont réalisées dans les CLCC, 48 % dans les autres établissements privés et 27 % dans les établissements publics. Cependant, compte tenu des 28 centres n'ayant pas répondu à cet item, la part du secteur privé lucratif est sous évaluée dans cette estimation.

Graphique 3.19 – Nombre de passages-machine par appareil de radiothérapie en 2001



Champ : France entière.

Source : SAE, Drees.

Parmi les établissements déclarant une activité de radiothérapie, 88 font aussi de la curiethérapie, dont la totalité des CLCC. De plus, 6 établissements n'ont déclaré que de la curiethérapie. Ceci traduit la complexité des structures d'établissements dans le secteur privé lucratif : les autorisations d'équipements sont détenues par des sociétés civiles de moyens (SCM) ou des sociétés civiles professionnelles (SCP) constituées de médecins oncologues radiothérapeutes qui les exploitent, sans disposer de lits. Cependant, le plus souvent, ces équipements sont installés au sein de cliniques propriétaires de lits et de places d'hospitalisation. La curiethérapie nécessitant une hospitalisation est donc déclarée par ces dernières, alors que l'activité de radiothérapie externe est déclarée par le centre (lequel représente un autre établissement de santé au sens administratif).

Sur les 94 centres traitant des malades par curiethérapie, les deux tiers ne disposent que d'équipements à bas débit de dose, l'autre tiers disposant en plus d'équipement à haut débit de dose¹. 17 des 32 centres disposant des deux types d'équipement de curiethérapie sont des CLCC. Cependant près de la moitié des applications de curiethérapie sont réalisées avec des équipements à haut débit de dose, qui permettent des temps de traitement beaucoup plus rapides (quelques minutes au lieu de quelques jours). Le nombre moyen d'applications réalisées en un an par équipement varie de 19

¹ Si l'utilisation du haut débit de dose permet d'effectuer plus de traitements (car plus rapide), son indication n'est pas substituable au bas débit : les effets à long terme du haut débit ne sont pas connus pour de nombreuses localisations, et il n'est donc pas évident que l'objectif soit à terme de remplacer toute la curiethérapie bas débit par du haut débit. En revanche, des systèmes se développent, qui font du « bas débit » avec du « haut débit ». Mais, là encore, ces appareils coûtent pour l'instant assez cher, et nécessitent un environnement technique et en personnel plus important.

pour un équipement à bas débit avec projecteur de sources, à 35 pour un équipement à bas débit sans projecteur de sources, et atteint 156 pour un équipement à haut débit de dose.

Document n° 7

**Dépêches de presse APM
relatives aux Rencontres 2003**

2003

dépêche

REUTERS 

APM - Agence de Presse Médicale

SUJET : CANCER RADIOTHERAPIE EQUIPEMENT DELAIS FRANCE
EUROPE

**TITRE : LE RENFORCEMENT DU PARC DE RADIOTHERAPIE
DOIT ETRE ACCELERE AFIN DE REDUIRE LE DELAI DE PRISE
EN CHARGE, SELON UNE ENQUETE**

PARIS, 4 décembre 2003 (APM-Reuters) - Il faut accélérer le renforcement du parc d'appareils de radiothérapie afin d'anticiper l'augmentation des délais de prise en charge et l'augmentation prévisible du nombre de cancers, indique une enquête du Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO) dont les résultats complets devraient être disponibles dans quelques mois.

Présentée mercredi lors des 3èmes rencontres de la Fédération de la cancérologie libérale et hospitalière (FCLH), cette enquête vise à décrire l'évolution de la radiothérapie française depuis l'état des lieux fait par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) en 1999. Cet état des lieux avait permis de formuler plusieurs propositions afin de rattraper le retard français en matière d'équipement et de personnel.

Le SNRO a envoyé un questionnaire sur l'équipement et le délai de prise en charge aux 97 centres libéraux français de radiothérapie.

Les premiers résultats, obtenus en analysant les 60 réponses reçues en novembre, indiquent que, dans ces 60 centres, le nombre d'accélérateurs linéaires est passé de 76 en 1999 à 95 en 2003 (+25%), tandis que le nombre de cobalts a diminué de 22 à 12 (-45%). Cela représente une augmentation du parc de 9 appareils.

Par ailleurs, le nombre de scanners dédiés a augmenté, passant de 2 à 22. Les auteurs ont observé un quasi triplement du nombre de consoles spécifiques de simulation virtuelle (de 12 à 31) et un doublement des systèmes de dosimétrie 3D (34 à 65).

Les auteurs ont également relevé une augmentation du nombre de systèmes d'imagerie portale classique (de 23 à 48) ou à cristaux de silicium amorphe

(de 2 à 14), de collimateurs multilames (de 16 à 49), de systèmes d'enregistrement et de vérification des paramètres (de 13 à 35), de réseaux connectés aux machines (de 14 à 34), de moules pelviens individualisés (de 8 à 13), d'immobilisations par moules thermoformés ORL (de 43 à 56) et de dosimétrie in vivo (de 4 à 12).

Concernant le délai de consultation auprès d'un radiothérapeute, il s'élevait à 8,9 jours en moyenne (hors urgence) et à 1,5 jours en urgence, "traduisant une bonne disponibilité du corps médical malgré la relative pénurie de médecins spécialistes", selon le Dr Jean-Michel Ardiet, oncologue radiothérapeute au CHU de Lyon.

En revanche le délai de prise en charge s'élevait en moyenne à 31 jours (hors urgence) et à 4,7 jours en urgence (entre 0 à 23 jours).

Près de 80% des centres étaient surchargés, malgré 58% de centres ouverts plus de 12 heures par jour. "Les radiothérapeutes et les manipulateurs tentent de réduire le délai de prise en charge en travaillant plus, mais malgré cela 40% des centres sont en forte surcharge, c'est-à-dire que le délai est supérieur à 30 jours", a souligné le Dr Jean-Michel Ardiet.

Or, des études ont montré que si un cancer du sein ou un cancer ORL n'était pas traité respectivement 8 ou 6 semaines après le diagnostic, les chances de guérison du malade étaient significativement diminuées.

Ces délais sont d'autant plus préoccupants que l'incidence du cancer va probablement augmenter, que les nouvelles réglementations concernant la maintenance et le contrôle qualité vont immobiliser des machines (7 heures par accélérateur par semaine), que les traitements se complexifient et que la pénurie de manipulateurs pourrait s'aggraver.

"Dès la semaine prochaine, la SNRO, en partenariat avec la Société française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), va mettre en place un observatoire des plateaux techniques et des délais de prise en charge, afin de mettre à la disposition des professionnels et des tutelles un tableau de bord régulièrement actualisé de la modernisation de la radiothérapie française et du renforcement du parc des appareils", a conclu Jean-Michel Ardiet.

RETARD DE LA FRANCE EN RADIOTHERAPIE AU NIVEAU EUROPEEN

"Même si la répartition homogène des appareils de radiothérapie en France est plutôt bonne, la France a un retard évident concernant la qualité et l'évolution de ses équipements", a rappelé mercredi Philippe Martin, oncologue radiothérapeute à Lille, lors d'un exposé sur l'état des lieux de la radiothérapie en Europe.

"Ce retard ne pourra être comblé que par une forte volonté politique de donner plus de moyens financiers à la radiothérapie", a-t-il ajouté.

Le retard de la France se traduit notamment par le faible montant moyen de prise en charge d'un traitement par radiothérapie, qui s'élève à 1.669 euros, comparé à plus de 3.000 euros dans les pays européens possédant un parc performant (Allemagne, Luxembourg, Autriche,...). "Même en Russie, l'allocation pour la radiothérapie s'élève à 3.000 euros", a souligné Philippe Martin.

En revanche, la France n'est pas en retard dans le domaine des recommandations. Un livre blanc a été publié en 1996 et, à ce livre, s'ajoutent les Standards, options et recommandations (SOR).

cb/fb/APM-Reuters polsan

CBGL3001 04/12/2003 09:59 CANCER

dépêche

REUTERS

APM - Agence de Presse Médicale

2003

SUJET : CANCER T2A CLINIQUE HOPITAL UNPHC

**TITRE : LA T2A PRENDRA MIEUX EN COMPTE QU'ACTUELLE-
MENT
LES
SPECIFICITES DE LA CANCEROLOGIE,
SELON DES REPRESENTANTS MINISTERIELS**

PARIS, 4 décembre 2003 (APM-Reuters) - La tarification à l'activité (T2A) prendra mieux en compte qu'actuellement les spécificités de la cancérologie, notamment en terme de financement, ont expliqué mercredi les responsables de la mission ministérielle sur la T2A lors des Rencontres 2003 de la cancérologie libérale et hospitalière privée.

La T2A doit se fonder sur une nouvelle version de la classification des Groupes homogènes de malades (GHM). A chaque GHM sera ensuite alloué un tarif forfaitaire finançant l'activité, le GHM doté d'un tarif étant appelé Groupe homogène de séjour (GHS), rappelle-t-on.

La version 9 de la classification de ces GHM, appelée à remplacer la version 7, présentera différentes améliorations par rapport à la version actuelle qui est régulièrement critiquée pour sa mauvaise prise en compte d'activités spécifiques, comme la cancérologie, a expliqué Roland Cash, responsable scientifique de la mission T2A.

Ainsi, dans cette nouvelle version, les séjours d'un jour (incluant une nuit) sont inclus dans la catégorie majeure de diagnostic (CMD) 24 qui regroupe les séjours ambulatoires.

Actuellement, les séjours courts, d'un ou deux jours, passés pour réaliser des bilans médicaux sont souvent inscrits dans des GHM complexes ce qui provoque une hétérogénéité de ces groupes, a précisé Roland Cash.

Parallèlement, la nouvelle classification comprend une centaine de GHM supplémentaires dédiés aux complications médicales associées.

CREATION D'UN GHM POUR LES SOINS PALLIATIFS

Elle possède également un GHM, nouvellement créé, spécifique pour les soins palliatifs. La création de ce GHM présente l'avantage d'isoler des autres groupes cette activité qui peut entraîner parfois des séjours longs et de "nettoyer" les autres GHM de celle-ci.

"Mais la difficulté aujourd'hui est de valoriser cette activité à son bon niveau", a indiqué Roland Cash.

Le schéma prévu dans le cadre de la T2A vise à affecter deux tarifs aux soins palliatifs: un tarif de base et un tarif majoré si l'établissement dispose des lits identifiés de soins palliatifs ou d'une unité spécifique.

Toutefois, le nombre de séjours facturables à ce titre sera limité par les capacités de prise en charge fixées contractuellement entre l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et l'établissement.

Le financement des autres dispositifs de prise en charge des soins palliatifs (réseaux hospitaliers, équipes mobiles...) sera assuré par la dotation affectée aux Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), précise le ministère dans son document sur la T2A mis en ligne sur son site internet.

LA LISTE DES MEDICAMENTS FINANCES EN SUS PAS ENCORE ARBITREE

Parallèlement à l'évolution de la classification des GHM prenant mieux en compte certaines activités, le ministère a prévu de financer les médicaments onéreux ou qui introduisent une hétérogénéité dans les forfaits de séjour, ont rappelé Roland Cash et Martine Aoustin, directrice opérationnelle de la Mission sur la T2A qui était également présente aux Rencontres organisées par l'Union nationale hospitalière privée de cancérologie (UNHPC) et la Fédération de la cancérologie libérale et hospitalière (FCLH).

Mais la liste limitative de ces médicaments est "complexe à élaborer et n'est pas totalement finalisée", a indiqué le responsable scientifique de la Mission.

Martine Aoustin a également rappelé que des journées supplémentaires pourront être facturées en sus des tarifs, pour les cas dépassant la borne haute de durée de séjour du GHS.

Globalement tous les travaux ne sont pas terminés, ont assuré les deux responsables de la Mission.

En outre, des évolutions pourront être envisagées également après l'entrée en vigueur de la T2A, par exemple pour modifier éventuellement la liste des mé-

dicaments remboursés en sus des tarifs, soit pour en faire sortir certains soit pour en inscrire de nouveaux.

"Nous aurons également peut-être à travailler sur la segmentation du Groupe homogène de séjour (GHS) qui financera les séjours de chimiothérapie", a estimé Martine Aoustin.

san/fb/APM-Reuters polsan
SNGL3004 04/12/2003 10:12 CANCER ACTU

Les Rencontres 2004 de la Cancérologie Libérale et Hospitalière Privée

XI^{èmes} Rencontres de l'UNHPC

IV^{èmes} Rencontres de la FCLH

mercredi 1er décembre 2004

DEUX QUESTIONS D'ACTUALITÉ

- **RADIOLOGIE ET LUTTE
CONTRE LE CANCER**
- **RECHERCHE CLINIQUE ET
INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES**

2004

**Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie
Fédération de Cancérologie Libérale et Hospitalière**

Présentation de la Journée
(document introductif
au dossier remis aux participants)

Bienvenue
aux Rencontres 2004
de la Cancérologie Libérale
et Hospitalière !

Mesdames, Messieurs, Chers Collègues,

Nous nous réjouissons tout particulièrement de votre présence à ces nouvelles **Rencontres de la cancérologie Libérale et Hospitalière** et vous remercions de la confiance que vous nous accordez en venant participer à nos travaux.

Chaque année elles sont l'occasion d'un dialogue fructueux entre professionnels d'origine, de métiers et de statuts différents, mais tous réunis pour approfondir telle ou telle dimension d'organisation, de régulation ou d'évaluation de la prise en charge et du traitement du cancer.

Nous remercions le Pr Philippe DOUSTE-BLAZY, Ministre de la Santé et de la Protection Sociale d'avoir inscrit nos Rencontres sur son agenda. C'est pour nous un signe précieux et important de reconnaissance de l'importance de la contribution du secteur des cliniques privées et de la médecine libérale à la lutte contre le cancer. A l'heure où nous écrivons ces lignes, l'actualité est telle qu'elle nous privera sans doute de la présence du Ministre. Quoi qu'il en soit, l'intention était là, confirmée récemment, et nous l'en remercions très sincèrement en votre nom et au nom de tous les adhérents de l'UNHPC et de la FCLH.

Nous remercions Madame BRIAND, Monsieur COUTY et les collaborateurs qui les accompagnent d'avoir bien voulu participer à nos Rencontres. Ils en sont des habitués et nous leur en sommes d'autant plus reconnaissants. Grâce à eux nous aurons une information de première main sur le déroulement du Plan Cancer et sur l'état d'avancement des textes qui vont présider à l'organisation de la cancérologie au travers des futurs SROS.

Nous voudrions aussi remercier tout particulièrement chacun de nos orateurs pour la qualité de leur contribution et pour l'amitié qu'ils nous font en participant à nos travaux.

Nous citerons ici plus particulièrement le Dr Denis AUCANT, Président de la Fédération Nationale des Médecins Radiologues, et le Dr Gérard AUCLERC, Président de la Société Française de Cancérologie Privée qui ont accepté d'organiser ces Rencontres avec nous. Nous y associons bien sûr aussi le Président R. K. DANIS qui vient participer à nos travaux dès la première année de son mandat. Nous n'oublions pas non plus Philippe BERGEROT qui a beaucoup œuvré à la MILC et a su mener à bien la première enquête systématique sur l'état des réseaux de cancérologie en France.

Enfin, nous remercions une fois encore les laboratoires **Aventis, Lilly, Pfizer et Roche** pour leur discrète et généreuse contribution sans laquelle ces Rencontres ne pourraient se tenir.

Nous aurions pu choisir de ne traiter cette année que du "Plan Cancer". Comme l'an dernier nous n'avons pas fait ce choix. Il est trop vaste. Nous préférons une fois encore, dans le très court temps de deux demies journées, traiter de sujets plus précis. Ils sont forcément influencés par le Plan Cancer.

Ce Plan Cancer a occupé les élus de l'UNHPC, de la FCLH, et de toutes les organisations rassemblées dans la Plateforme commune de la cancérologie libérale et hospitalière privée comme jamais. Les groupes de travail et les réunions au Ministère ont été innombrables. Cette année, nos structures ont délaissé en grande partie le service direct aux adhérents, tant était lourde la

charge de suivi de ces travaux. Nous sommes donc solidaires de ces travaux, même si nous sommes parfois critiques.

La prééminence plus que jamais donnée à la régulation administrative par la multiplication des normes nous paraît regrettable. Nous préférierions une orientation plus "gestionnaire" de la régulation du système de santé, centrée sur des objectifs de résultats plutôt que cette administration par des textes réglementaires. Ce serait, nous en sommes convaincus, plus efficace et moins coûteux. Nous souffrons de devoir nous couler dans une culture administrative qui fait que la qualité de la direction de nos structures, cliniques et cabinets, se juge de plus en plus à leur capacité relationnelle et à leur capacité à capter les incitations financières présentées et vécues comme autant d'effets d'aubaine qu'à leur capacité à développer la qualité et la quantité du service rendu. Comme il est d'usage dans un pareil contexte, les normes se multiplient d'autant plus vite que le système de contrôle est en pleine déshérence ou en plein désordre. Pas plus chez nous qu'ailleurs, la multiplication de normes ne supplée au manque de contrôle, d'évaluation et de concurrence. Elle alourdit le système, démotive les personnels, encourage les réseaux d'influence et les comportements opportunistes.

Mais ce n'est pas le Plan Cancer qu'il faut incriminer ici. La manière dont il est géré dépend très largement en effet de l'orientation générale donnée à l'organisation et à la régulation du système de santé. Celles-ci n'ont jamais été aussi centralisées et dépendantes de l'Etat. La mise en place du Plan Cancer en épouse forcément les formes, même si la MILC¹ apporte un vent bienfaisant de transversalité et d'objectivité et si l'espoir persiste dans les discours d'un INCa "maison commune des cancérologues".

Dans ce monde, le secteur privé est souvent mal connu et considéré comme une exception qu'il faut comprendre et s'efforcer de ne pas oublier, quand il ne faut pas le contraindre ou le combattre.

Cela justifie donc de vos représentants une attention de tous les instants, une participation systématique aux travaux auxquels ils sont conviés et une forte capacité de proposition.

En matière de Plan Cancer, les choses ont bien avancé sur plusieurs dossiers importants.

La prééminence de la prise en charge du patient et, en conséquence, la structuration de la cancérologie sur la base de la prise en charge locale et du principe

¹ Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer ; site web : <http://www.plancancer.fr/>

de subsidiarité semblent à nouveau acquises. Cela reste un combat tant l'hospitalocentrisme reste prégnant et puissant.

On recommence à partir du patient pour remonter aux structures et non l'inverse. Les premiers travaux portaient pourtant sur une organisation descendante centrée sur les compétences dites "référentes".

On confirme l'approche réseaux plus que l'approche hiérarchique graduée.

Le principe de la concertation pluridisciplinaire est confirmé, mais, ce qui est nouveau, les conséquences organisationnelles, financières et en termes de structuration des systèmes d'information commencent à en être tirées.

Le privé a été admis à concourir pour les financements de consultations d'oncogénétique. Le privé peut enfin être reconnu dans ses activités de soins palliatifs par la "reconnaissance d'activité" au travers de "lits dédiés". Le financement reste insuffisant, et très inéquitable par rapport à ce qu'il est dans les Etablissements sous dotation globale, mais il existe enfin pour nos Etablissements, même s'il n'y a toujours rien pour le travail spécifique des médecins qui se consacrent à l'accompagnement et aux soins palliatifs dans nos Etablissements.

Les procédures de dépistage s'étendent.

Bref le Plan Cancer se traduit sur bien des points par des avancées positives pour le patient, nos organisations et les professionnels impliqués dans la lutte contre le cancer et à la prise en charge des patients qui en sont atteints.

Les sujets d'inquiétude sont à la lisière. Comme toujours ce sont les interfaces qui sont déterminantes et la question de la cohérence entre intentions affichées et modes de financement commence à poindre.

L'écart est grand entre les promesses réitérées au plus haut niveau, de garantir l'accessibilité de tous aux molécules nécessaires à la prise en charge du cancer et la réalité qui, aujourd'hui, se traduit par une régression financière telle qu'aucune clinique ne peut plus envisager de poursuivre ces prises en charges. Or les cliniques prennent en charge 36 % des malades traités par chimiothérapie, nous dit l'enquête CNAM qui va bientôt être rendue publique¹. On est sur une question de régulation, à la croisée de la T2A, du hors GHS (du "en sus"), du Plan Cancer et de l'administration par des contrats dits "de bon usage" mais assez loin de la réalité. Il est urgent de prendre en charge le fait, bien réel, que des médicaments qui étaient pris en charge ne le sont plus et que l'ampleur de la régression la rend insupportable par les organismes touchés, les cliniques et par voie de conséquence pour les patients qui s'y confient.

¹ Note UNHPC 2006 : cette très importante étude sera finalement publiée en janvier 2006. Elle fait le pendant de l'étude CNAM relative à la radiothérapie en 1999.

De même pour les difficultés liées à la CCAM. Les honoraires liés à l'oncologie, le fameux K15, dont la réforme serait, à coût constant, tellement incitative aux bonnes pratiques, tout cela n'intéresse personne. Le dossier est prêt. Le Plan Cancer retenait l'idée de cette réforme dans sa mesure 51. Double tare : elle ne coûte rien et n'est destinée qu'au secteur libéral, on en oublie donc sa nécessité comme son efficacité. Il semblerait pourtant qu'une réforme provisoire doive se faire, en attendant la CCAM clinique. Est-ce que les paroles déboucheront enfin sur les faits ? Le passé nous rend prudents. Pourtant, au delà, c'est tout l'avenir de la spécialité qui devrait faire l'objet d'une réflexion et d'initiatives d'ensemble. L'oncologie médicale reste largement à construire.

Hôpital 2007 devait aider les plateaux techniques de radiothérapie à se mettre à niveau. Il a été procédé à de nombreuses subventions et aides diverses dans ce cadre, mais les plateaux techniques libéraux qui traitaient déjà 53 % des patients concernés en 1999 (selon l'étude CNAM, on ne peut avoir mieux tant que la radiothérapie libérale n'intègre pas le PMSI comme prévu en mesure 1 du Plan Cancer) sont oubliés, sous prétexte que leur sort doit être réglé par la CCAM. Dans les discussions CCAM, on confond revenu et chiffre d'affaires et aucune mesure n'est prise pour évaluer l'incidence du niveau des rémunérations sur les investissements. Des tentations malthusiennes de limitation d'activité par machine s'expriment. Biais de concurrence, refus de connaître la réalité par extension du champ du PMSI à toute la radiothérapie, tentations malthusiennes, révision à la hausse des normes de sécurité et de radioprotection non financées, les contradictions deviennent là aussi de plus en plus lourdes. Ces sujets seront certainement évoqués aujourd'hui.

Les deux thèmes choisis cette année sont donc :

- **La radiologie dans la lutte contre le cancer.** Cette matinée est bien sûr organisée avec la FNMR¹. On sait l'engagement des radiologues libéraux dans le dépistage. L'évolution des techniques d'imagerie et de diagnostic s'accélère ici comme ailleurs. Le couplage, via l'électronique, avec la prise en charge en radiothérapie se fait de plus en plus indispensable. Le nouveau système des autorisations ouvre des voies nouvelles. La prééminence de fait donnée par l'Administration aux Établissements pose la question de l'avenir des cabinets que la même administration reconnaît comme très efficaces dans ses démar-

¹ Fédération Nationale des Médecins Radiologues - 62 boulevard de Latour-Maubourg - 75007 PARIS - Tel : 01 53 59 34 00 - site web : <http://www.fnmr.org>

ches, nouvelles, d'audits de gestion au travers de la MEAH¹. La mise au point des SROS va nous engager pour les années qui viennent. Plus de régionalisation c'est sûr. Plus ou moins d'équité ? Plus ou moins de liberté d'initiative avec la disparition de la carte sanitaire ? Il était nécessaire de faire le point sur toutes ces questions.

- **La recherche et l'innovation thérapeutique.** Elles sont considérées comme déterminantes dans le Plan Cancer et c'est heureux. Le cancer, plus que d'autres activités médicales, sait distinguer la recherche fondamentale et la recherche appliquée. C'est sur cette dernière que le privé peut jouer son rôle. Il a parfois été éminent, en chirurgie ambulatoire et en chirurgie œlioscopique par exemple. La question se pose de savoir comment multiplier ces succès. Mais l'innovation, à distinguer de l'invention, doit toucher tous les domaines. C'est pourquoi nous en abordons plusieurs. Celui de la recherche clinique en médecine oncologique est bien sûr d'une importance toute particulière. Le taux d'inclusion dans les protocoles d'essais cliniques est un des critères de bonne pratique en cancérologie. Le Plan Cancer a fixé ici des objectifs ambitieux. A nous d'en bâtir les conditions. C'est bien l'objet de nos travaux.

A titre d'information, nous vous proposons quelques documents complémentaires² :

- Afin de vous assurer le maximum d'informations sur le Plan Cancer, la dernière brochure diffusée par la MILC. Nous la remercions d'avoir bien voulu la mettre à la disposition des participants de nos Rencontres.

¹ MEAH : Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers - site web : <http://www.meah.sante.gouv.fr/meah/>

² Note UNHPC 2006 : A part les documents supports ou complémentaires aux exposés et les extraits de la revue *Regard de la FHP*, les documents proposés dans le dossier des participants ne sont pas repris ici. Ils ont fait l'objet d'une publication spécifique de l'UNHPC sous le nom "Réseaux et organisation de la cancérologie" et seront repris dans une nouvelle publication consacrée à tous les textes réglementaires issus du Plan Cancer dès que ces derniers commenceront à être à peu près stabilisés. Cf. la table des matières du présent ouvrage.

☞ **La lettre de la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer n° 2 du 19 Octobre 2004.**

➤ Afin de faciliter le suivi de l'exposé de M. E. COUTY sur le nouveau régime des autorisations :

☞ **Le Titre II de l'Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003** portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, intitulé : «Simplification de la Planification Sanitaire»

☞ **Le décret n° 2004-1289 du 26 novembre 2004** relatif à la liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation en application de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique et modifiant ce code qui vient de paraître (J. O. du 28 novembre 2004). Ce décret porte création d'un article R. 712-37-1. qui soumet à autorisation un certain nombre d'activités et d'équipements. Il définit dans les activités de soins soumises à autorisation celle du "traitement du cancer".

➤ Un document proposé par le Dr D. PORTALEZ en complément de son exposé :

☞ **«Prise en charge et accompagnement d'un malade cancéreux** à tous les stades de la maladie - Traitement symptomatique, modalité et surveillance - Aspects psychologiques, éthiques et sociaux», Docteur Guillemette LAVAL, Août 2003, Corpus Médical- Faculté de Médecine de Grenoble.

➤ Deux documents importants issus des travaux initiés par la DHOS et préparatoires à la nouvelle circulaire portant organisation de la cancérologie ainsi qu'au nouveau décret régissant les autorisations dans le cadre du nouveau régime défini par l'ordonnance du 4 septembre.

La nouvelle circulaire remplacera celle du 24 mars 1998 qui a présidé à l'élaboration des SROS de 2ème génération. Elle prendra en compte l'ensemble des mesures prévues par le Plan dans le champ du soin et de la prise en charge des patients. En application de l'ordonnance du 4 septembre 2003, l'arrêté du 27 avril 2004 a inscrit « *la prise en charge des personnes atteintes*

de cancer » comme thématique des prochains schémas régionaux d'organisation sanitaire (dits de 3ème génération).

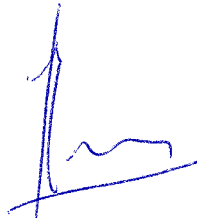
Le décret relatif aux conditions d'implantation ("d'autorisation") applicables à l'activité de soins "traitement du cancer" prévoit 5 volets différents.

- Chirurgie des cancers ;
 - Radiothérapie externe;
 - Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellés ;
 - Curiothérapie ;
 - Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer.
- ☞ le rapport du principal de ces groupes de travail, rapport intitulé « **L'organisation des soins en cancérologie : actualisation des recommandations au regard du Plan Cancer 2003-2007** »
- ☞ une série de "**textes d'orientation**" envoyés par des **sociétés savantes chirurgicales** dans le cadre des mêmes travaux. Ils concernent la chirurgie :
- des cancers digestifs
 - des cancers ORL
 - des cancers mammaires
 - de la chirurgie thoracique oncologique
 - de la cancérologie urologique
- Des extraits significatifs de la revue de la Fédération de l'Hospitalisation Privée - «**REGARDS DE LA FHP**» - qui, dans son N° 28 daté d'Août-Septembre 2004, publie un dossier sur le thème «Recherche et innovation dans le secteur privé de la santé». Ce numéro a eu beaucoup de succès et, à part les quelques numéros qui vous sont proposés à l'entrée de ces Rencontres, il est épuisé. C'est pourquoi nous vous en avons reproduit quelques articles parmi les principaux. Vous y trouverez, entre autres, l'éditorial du Dr R. K. DANIS, une interview de M. Jean VERNOUX, administrateur de la FHP et de l'UNHPC et un article du Dr Ph. SOLAL-CÉLIGNY sur la recherche clinique en cancérologie libérale.

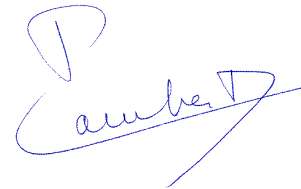
Vous trouverez aussi, bien sûr, l'attestation de présence que plusieurs d'entre vous nous ont demandée.

Plusieurs de nos publications sont présentées à l'entrée : n'hésitez pas à vous les procurer.

À tous nous souhaitons des Rencontres stimulantes et nourrissantes pour l'amélioration de nos pratiques et de la prise en charge des malades atteints du cancer !



Docteur Bernard Couderc
Président de l'UNHPC



Docteur Didier Lambert
Président de la FCLH



G. Parmentier
Secrétaire National de l'UNHPC

L'UNHPC est membre de la 

L'UNHPC et la FCLH sont membres de la
Plateforme commune de la cancérologie libérale et hospitalière privée



- I -

Radiologie et lutte contre le cancer

La place du privé

Président : Dr Didier LAMBERT

Modérateurs : Dr Denis AUCANT et Dr Philippe BERGEROT

2004

Introduction

↳ **Dr Bernard COUDERC,**
Président de l'UNHPC

Dr Bernard COUDERC. - Mesdames, Mesdemoiselles, Messieurs, chers confrères et chers amis. Je suis particulièrement heureux de vous souhaiter la bienvenue au nom de l'UNHPC, de la FCLH et de son Président, Didier Lambert, aux rencontres 2004 de la cancérologie libérale et de l'hospitalisation privée. Nous tenons à vous dire combien nous sommes touchés par la confiance que vous nous accordez en venant participer à nos travaux.

Chaque année depuis maintenant plus de dix ans, ces Rencontres sont l'occasion pour les professionnels et acteurs de la santé de se réunir afin de partager leurs idées et de faire part du fruit de leur travail mais aussi quelquefois de leurs inquiétudes et le plus souvent, fort heureusement, de leurs espoirs, tout cela dans le seul but d'améliorer la prise en charge des personnes qui sont malheureusement de plus en plus nombreuses à être atteintes du cancer.

Comme vous le savez, la vocation de l'UNHPC et de la FHP est de fédérer l'ensemble des acteurs, mais au-delà des acteurs privés, c'est-à-dire des établissements privés qui se spécialisent en cancérologie, des centres de radiothérapie et des professionnels qui exercent. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle une plate-forme a été constituée.

Pour l'ouverture de cette journée, M. le Pr Douste-Blazy, Ministre de la Santé, de la Protection Sociale, de la Famille et des Solidarités, s'était engagé et avait marqué dans son agenda qu'il serait présent. Malheureusement, les charges de sa mission et une réunion interministérielle l'empêchent au dernier moment de venir à nos Rencontres.

Il a néanmoins demandé au Dr Serge Larüe-Charlus, qui nous rejoindra dans la journée, de le représenter. C'est pour nous un signe fort de reconnaissance de l'importance des professionnels libéraux et des cliniques privées dans la lutte contre le cancer.

Je tiens aussi à remercier un certain nombre de personnes et d'abord M. le Pr Dubernard, qui nous rejoindra dans la journée. Il est le Président de la commission sociale de l'Assemblée Nationale.

Je remercie également Mme Pascale Briand, déléguée de la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer avec M. Couty, qui va nous rejoindre aussi, et leurs collaborateurs, qui sont des fidèles de nos réunions. Nous serons, grâce à eux, au courant des dernières nouvelles du Plan Cancer et des textes en cours de préparation.

Les élus de l'UNHPC, de la FCLH et d'autres instances ont été sollicités cette année pour participer à de nombreuses réunions de travail pour lesquelles nous avons été assidus. Nous avons beaucoup travaillé, d'ailleurs dans un climat de confiance et même de convivialité, M. Dupont pouvant en être le témoin.

Si nous avons quelque chose à retenir et faire passer un message après ces réunions, je répéterais la phrase du Pr Bey : « *Le savoir ne descend pas mais il se partage* ». J'espère que tout le monde est convaincu de cette vérité.

Je tiens aussi à remercier le Pr Dominique Maraninchi, qui sera parmi nous cet après-midi et dont les éminentes qualités scientifiques lui ont naturellement permis de prendre la présidence de la recherche au sein de l'Institut National du Cancer, et le Pr Roland Bugat, qui a été, cette année, au cours des travaux auxquels nous avons participé, un lien extrêmement précieux entre les différentes fédérations. Il a permis, par sa hauteur de vue, d'aplanir souvent les difficultés quand il pouvait s'en poser et je tenais à l'en remercier.

Bien entendu, il faut aussi que nous remercions tout particulièrement nos orateurs pour la qualité de leur contribution et l'amitié qu'ils nous font en participant à nos travaux.

Nous citerons particulièrement Denis Aucant, Président de la Fédération Nationale des Médecins Radiologues, et Gérard Auclerc, Président de la Société Française de Cancérologie Privée. Ils nous ont aidés avec Philippe Bergerot, mon prédécesseur à l'UNHPC qui est maintenant membre de la MILC, à préparer ces Rencontres, et nous les en remercions.

Le Président de la FHP, Ken Danis viendra participer à nos travaux dans le cadre de la première année de son mandat à la fin de cette matinée.

Enfin, ces Rencontres n'auraient pas lieu sans nos partenaires des laboratoires de l'industrie pharmaceutique Aventis, Lilly, Pfizer et Roche. Ils y participent avec beaucoup de dévouement et de discrétion et je tiens encore une fois à les en remercier.

Cette journée comprendra deux parties. La matinée sera consacrée, dans sa première partie, à la radiologie et à sa place en cancérologie, notamment dans le secteur libéral. Pour le vieux cancérologue que je suis, cela a été un émerveillement de voir, au cours des trente années passées, les progrès extraordinaires qu'a accompli cette discipline, non seulement dans le dépistage mais aussi dans le diagnostic, et l'aide qu'elle a apportée en particulier à la radiothérapie, étant entendu que, sans l'imagerie médicale, la radiothérapie ne serait pas ce qu'elle est à l'heure actuelle.

Philippe Martin nous parlera, en fin de matinée, des moyens qui vont être alloués à l'exercice de la cancérologie. Il nous fera part de quelques inquiétudes

qui, je l'espère, seront balayées par l'intervention de M. Couty sur tous les moyens qui seront mis à la disposition des praticiens.

C'est Didier Lambert, mon vieil ami de trente ans, qui va présider cette matinée. L'après-midi sera consacré à la recherche, qui est l'espoir pour les futurs traitements du cancer et à laquelle le secteur privé est particulièrement attaché ; il veut développer ce secteur dans son activité quotidienne.

Je vais, sans tarder, et pour ne pas alourdir le débat, passer la parole au Président de la matinée.

Une précision ?

M. Gérard PARMENTIER. - Oui, M. Laurent Borella est aussi parmi nous. C'est un fidèle et je l'en remercie. Vous savez qu'il a pris des fonctions importantes à l'INCa. Il a pu se dégager au dernier moment, raison pour laquelle il ne figure pas sur votre programme, mais nous trouverons le moment qu'il faut dans la journée pour qu'il nous présente l'Institut et en particulier ses fonctions puisqu'il est directeur du secteur soins, innovations et évaluations, ce qui intéressera la totalité d'entre nous. Nous aurons donc, grâce à lui, une séquence spécifiquement dédiée à l'INCa dans la journée.

Dr Didier LAMBERT. - Pour revenir à cette matinée, je vous remercie d'être présents et demande à notre confrère Denis Aucant de venir nous rejoindre. Je voudrais simplement faire deux remarques par rapport à l'introduction qui a été faite. Il faut, pour prendre en charge le cancer, le dépister collectivement ou avoir un diagnostic personnalisé, la radiologie ayant un rôle fondamental dans ces démarches.

Elle se trouve face à deux réalités, la première étant les progrès techniques dont on a parlé et leur accès. C'est tout le problème des autorisations, et nous pouvons formuler le vœu qu'elles prennent en compte, de façon équitable, les besoins de la population dans les établissements publics et privés.

Ma deuxième remarque concerne les ressources humaines. Le vieillissement de la population entraîne une augmentation des besoins et la pente démographique descendante des professionnels de santé va diminuer l'offre.

Je pense que va se poser, dans l'environnement de précaution lourd qui existe actuellement, le problème du transfert de compétences ou de l'interface des métiers, et je crois, pour terminer, que nous n'avons plus les moyens de confiscation technologique, pour ne pas utiliser toutes les ressources humaines, pour répondre aux besoins de la population.

Dr Denis AUCANT, Président de la FNMR¹. - Merci. Je remercie MM. Parmentier et Lambert de m'avoir invité à modérer cette réunion. M. Parmentier m'a appelé pour me dire qu'il serait intéressé par une matinée sur la radiologie et la lutte contre le cancer et je dois dire que j'y ai souscrit totalement, car depuis quelques mois nous avons l'impression, nous les imageurs, d'être complètement ignorés dans le Plan Cancer, ou tout au moins d'être très peu ou non représentés, alors que l'imagerie est souvent le point de départ. Non seulement c'est souvent elle qui établit le diagnostic, mais c'est aussi elle qui permet le suivi des traitements en cancérologie. Les dernières circulaires DHOS que j'ai pu voir - sur lesquelles mon avis m'a été demandé - montrent que nous sommes encore totalement ignorés. Par exemple, pas un seul mot n'est dit sur la radiologique interventionnelle, qui a aussi une part non négligeable dans la cancérologie. C'est donc avec grand plaisir que je vais modérer cette séance, ce qui me permettra de rappeler que l'imagerie compte dans le cancer.

Je donne donc la parole au Docteur Daniel Portalez qui exerce à la Clinique Pasteur à Toulouse.

¹ Fédération Nationale des Médecins Radiologues. Site web : www.fnmr.org

RADIOLOGIE ET LUTTE CONTRE LE CANCER

Particularités de la radiologie en cancérologie

↳ **Dr Daniel Portalez (Toulouse)**

Dr Daniel PORTALEZ. - Je vous remercie de m'avoir invité. L'imagerie a une place très importante en cancérologie, et elle occupe tout le champ d'activité de celle-ci depuis le dépistage, avec la mammographie et bientôt la coloscopie scénographique, en passant par le diagnostic, avec toutes ses étapes. Enfin, elle participe également aux décisions thérapeutiques.

La radiologie en cancérologie fait donc l'objet d'un programme assez large, et je vous propose de voir l'état actuel de la situation en novembre 2004, sachant qu'aujourd'hui auraient dû démarrer la nouvelle CCAM et la T2A, qui ont été reportées en mars. Nous allons voir les niveaux d'équipement, les structures et leur fonctionnement, les médecins radiologues et les problèmes d'éthique et de radioprotection, pour terminer par les coûts et quelques propositions.

Je dirai tout d'abord quelques mots d'introduction pour situer le problème.

- La prise en charge du patient en imagerie est globale et durable. Elle concerne la totalité du corps humain et elle est durable au cours de la vie du patient et à tout âge.
- Le diagnostic nécessite des équipements lourds et onéreux car le pronostic est en partie lié à la précision du diagnostic.
- La structure de fonctionnement doit être efficace. Le diagnostic doit être précis et rapide et les délais de rendez-vous courts, car le pronostic est également lié à la précocité du diagnostic.
- Les radiologues doivent être à la fois polyvalents et hyperspécialisés, ce que nous démontrerons, car la maladie a une expression à la fois polymorphe et multifocale.
- Le dernier point est que des problèmes éthiques et réglementaires se posent qui sont particuliers au cancer.

La première question que je me suis posée est la suivante : « **La radiologie cancérologique existe-t-elle ?** ». La réponse est oui.

Elle existe au quotidien – tout le monde le sait –, mais est-elle définie ? Eh bien non ; il n'existe aucune définition. J'ai donc repris la littérature, et je suis tombé sur une revue qui est pour nous une référence, l'*American Journal of Cancerology*. On voit dans un document daté de 2003 la répartition des radio-

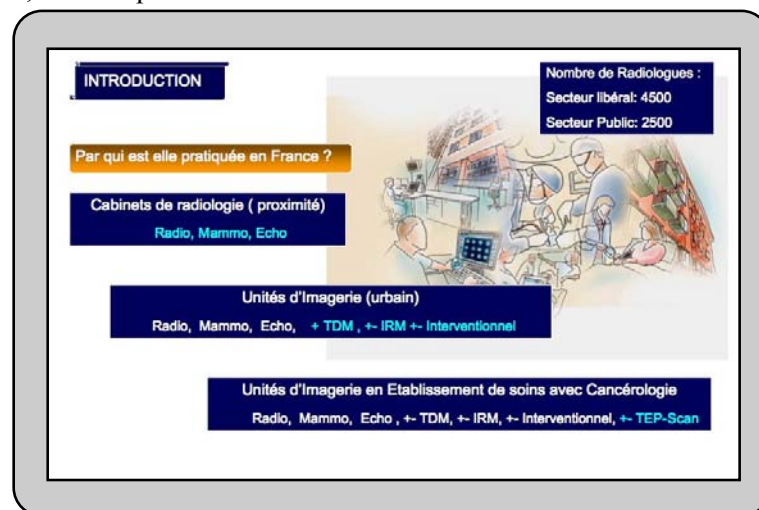
logues aux Etats-Unis parmi les spécialistes simples, 72 % d'entre eux étant des radiologues et 28 % étant « sur-spécialisés », ce qui signifie qu'ils ont une autre spécialité dans leur spécialité, en mammographie, en imagerie par résonance magnétique, en neuroradiologie, en médecine nucléaire, en pédiatrie, en échographie, en scanner et en radiologie interventionnelle et vasculaire, qui est l'un des postes les plus importants, mais il n'existe pas d'imagerie cancérologique.

Alors où est-elle et comment est-elle pratiquée en France ?

Il existe tout d'abord des cabinets de radiologie dits de proximité, c'est-à-dire qu'ils sont les plus proches possible de la population. Ils exercent la radiologie courante : la radiographie, la mammographie et l'échographie.

Il existe également des unités d'imagerie, plutôt en centres urbains, qui en plus des trois spécialités précédentes, font des scanners, des IRM et parfois de l'interventionnel.

La troisième subdivision est constituée d'unités d'imagerie en établissement de soins, avec en plus le Pet Scan.



Je passerai assez vite sur les niveaux d'équipement car je crois que ce sujet sera repris cet après-midi. Je remercie Denis AUCANT de m'avoir procuré ces documents.

1. Les niveaux d'équipement**IMAGERIE en COUPES****Nb d'appareils / million d'habitants
19/10/2002**

	TDM	IRM	TEP
France	11	7,1	1
Allemagne	20	14	9,1
Belgique	23	5	16,7
Espagne	12	9	2
Italie	20	8	1,7
Roy. Uni	5	5	2
Japon	8	30	2
USA	28	28	6

Nb d'appareils 19/10/2002

Nombre d'appareils	TDM	IRM
France	549	247
Allemagne	1659	1148

*Source: FNMR***Indices de Besoins en France**

TDM	IRM	TEP
Min : 1 app. / 100 000 hab.	Min : 1 app. / 190. 000 hab	1 appareil / 800.000 hab
Max : 1 app./ 90 000 hab.	Max :1 app. / 140. 000 hab	
Arrêté du 21.12.2001	Arrêté du 21.12.2001	Arrêté du 28.05.2004

Source: JO de la RF

Vous pouvez voir le niveau de la France en 2002, avec 11 scanners, 7 IRM et 1 Tep Scan par million d'habitants. Il est grosso modo équivalent à celui de l'Espagne.

Vous pouvez voir ensuite le nombre d'appareils, avec une comparaison entre la France et l'Allemagne. Nous avons trois fois moins de scanners et cinq fois moins d'IRM.

J'ai rappelé ensuite les indices de besoins, que vous pouvez consulter sur le Journal Officiel.

SCANNERS en Fonction	Public	Mixte	Privé	Total
Alsace	6	2	3	11
Aquitaine	15	5	8	28
Auvergne	6	4	2	12
Bourgogne Franche Comté	8	5	3	16
Bretagne	12	2	8	22
Centre	6	5	7	18
Champagne -Ardennes	3	4	5	12
Corse	-	1	1	2
Ile de France	62	13	30	105
Languedoc	9	5	6	20
Limousin	4	1	-	5
Lorraine	14	6	5	25
Midi-Pyrénées	11	4	6	21
Nord Pas -de- Calais	14	8	12	34
Normandie	17	5	12	34
PACA	24	10	11	45
Pays de Loire	13	5	7	25
Picardie	7	3	5	15
Poitou-Charentes	10	1	3	14
Rhône-Alpes	26	13	13	52
Dom-Tom	7	1	2	10
TOTAL	274	103	149	526

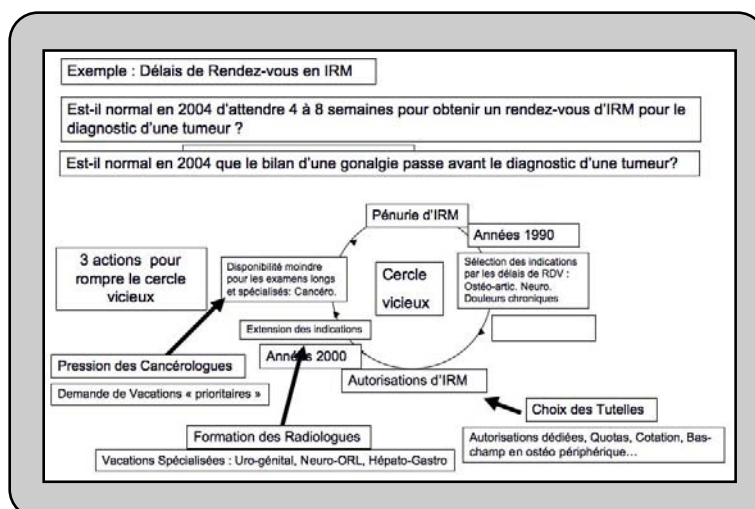
IRM en Fonction + Autorisées	Public	Mixte	Privé	Total
Alsace	6	6	2	13
Aquitaine	11	2	4	17
Auvergne	3	3	1	7
Bourgogne Franche Comté	8	4	1	13
Bretagne	10	0	5	15
Centre	4	2	4	10
Champagne -Ardennes	2	3	2	7
Corse	1	1	-	2
Ile de France	44	3	17	64
Languedoc	6	2	4	12
Limousin	2	1	-	3
Lorraine	7	4	1	12
Midi-Pyrénées	5	2	4	11
Nord Pas -de- Calais	13	2	4	19
Normandie	6	4	6	16
PACA	16	4	6	26
Pays de Loire	7	3	4	14
Picardie	3	4	2	9
Poitou-Charentes	4	1	2	7
Rhône-Alpes	14	8	10	32
Dom-Tom	4	1	2	7
TOTAL	176	60	81	317

Vous voyez la répartition de tous les scanners et IRM en fonction et autorisés en mars 2003. Chacun reconnaîtra sa région. Nous avons, par exemple en région Midi-Pyrénées, 11 scanners dans le secteur public, 4 dans des unités mixtes (c'est-à-dire dans des établissements hospitaliers publics et privés) et 6 dans le privé.

GESTION DE LA PENURIE DE L'IMAGERIE EN COUPES EN CANCEROLOGIE			
☛ TDM : Les Multibarrettes ont momentanément « sauvé » la situation			
Type d'appareil	Nombre d'images	Temps Patient	Temps Médecin
Spiralé 6 coupes	30-120	10 – 20 min	10-15 min
16 Barettes	120-1200	1- 10 min	10-45 min
<i>Déplacement du problème</i>			

Il faut assurer une gestion de l'imagerie en coupe en cancérologie. Il faut dire que le scanner multibarrettes nous a beaucoup aidés. L'arrivée des multibarrettes a momentanément sauvé la situation. Les délais de rendez-vous étaient en effet très longs. Ils pouvaient dépasser un mois mais ils ont été raccourcis grâce au multibarrettes, le temps patient ayant parfois été divisé par dix. On peut donc accepter beaucoup plus de patients mais le temps de lecture par le médecin a été multiplié par deux, voire trois. On n'a fait que déplacer le problème. On peut voir beaucoup plus de patients par jour, mais l'on n'a pas souvent les médecins pour assumer, et l'on se retrouve en difficulté. Cela a transformé complètement la gestion d'une unité scannographique, parce que le nombre d'images a été multiplié par dix, et on ne fait plus le même travail avec ce type de machine.

Je vais vous demander un peu d'attention s'agissant de l'IRM, car c'est compliqué. La première question que l'on peut se poser est la suivante : « Est-il normal en 2004 d'attendre de six à huit semaines pour avoir un rendez-vous d'IRM pour le diagnostic d'un cancer ? ». Je dis non. De même, est-il normal qu'une gonalgie ou la douleur post-traumatique d'un sportif du dimanche passe avant le diagnostic d'un cancer ? Là aussi je dis non.



Pourquoi ? Il faut essayer de comprendre la situation. Je me suis demandé pourquoi, alors que des autorisations ont été données, il existait toujours une pénurie et pourquoi le délai de rendez-vous était toujours beaucoup trop long pour le cancer.

Il existait dans les années 1990 une pénurie chronique d'IRM qui était vraiment très criante. La sélection des indications était faite par les cliniciens en tenant compte de la douleur chronique. Or, dans la mesure où il fallait attendre plus de deux mois pour une IRM, les cancérologues s'en passaient.

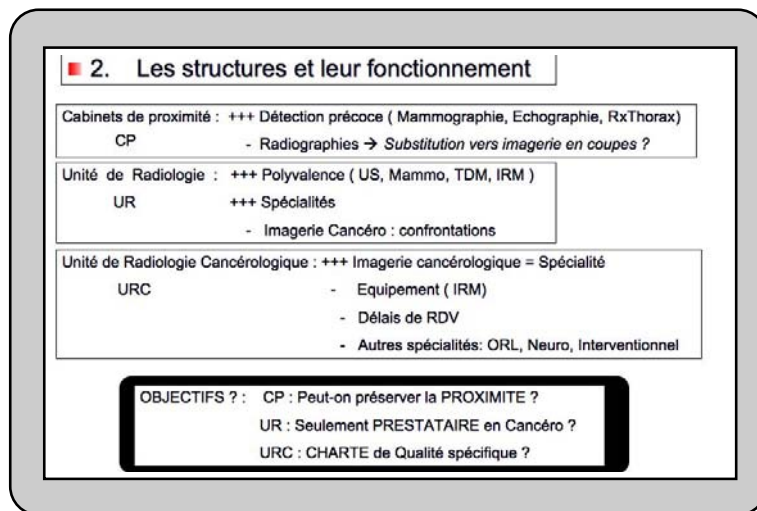
Des autorisations d'IRM ont été données, ce qui a fait augmenter certaines formes d'indication, et on a fait appel à des indications qui jusqu'ici n'existaient pas. Il y a eu concurrence entre des examens pour un genou comme pour un cancer. La tarification était la même, mais pour le cancer l'examen peut durer une demi-heure voire trois quarts d'heure, alors que pour le genou il dure dix à quinze minutes. Le choix était donc vite fait pour les structures. L'appel était fait en fonction des examens les moins longs et l'on s'est retrouvé à nouveau en déficit en matière d'installations pour examiner des patients cancéreux.

Comment rompre ce cercle vicieux ? Il faut tout d'abord plaider coupable, qu'il s'agisse des radiologues, des spécialistes d'organes, des cancérologues ou des tutelles, parce que l'on n'essaie pas de le faire. On donne des autorisations, mais sans plus.

Que pourraient faire les Tutelles ? Elles pourraient donner par exemple des autorisations dédiées au cancer, fixer des quotas ou une cotation différente pour un cancer ou une pathologie ostéoarticulaire, ou autoriser des bas champs en ostéo articulaire périphérique, comme cela se fait dans certains pays.

Il faut que les radiologues soient formés, sachant que si un radiologue est généraliste il sera beaucoup plus facile pour lui de pratiquer un IRM pour un genou que pour un cancer.

Il faut aussi que les oncologues fassent pression : demandez aux radiologues qu'ils vous attribuent des priorités pour vos patients. Cela peut se faire et nous le faisons pour certains, mais il faut être motivé, et il faut surtout qu'une communication existe.



Les cabinets de proximité ont le grand avantage d'être proches du patient et de permettre une détection précoce, avec la mammographie, l'échographie et la radio du thorax. Leur inconvénient réside dans le fait qu'à ces radios peuvent parfois se substituer des imageries en coupe. Je pense au sinus et au crâne, qui désormais relèvent plutôt du scanner.

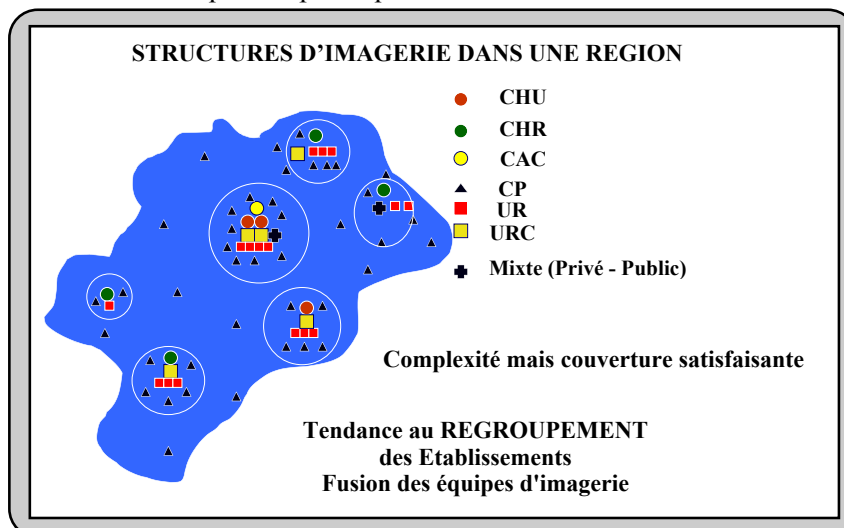
Les unités de radiologie ont pour avantage la polyvalence. Elles peuvent pratiquer la totalité des examens si elles sont équipées. Elles ont souvent des spécialistes et hyperspécialistes mais manquent en revanche de confrontations avec les oncologues, dont elles sont éloignées.

Les unités de radiologie de cancérologie, dont c'est la spécialité, souffrent quelquefois d'un défaut d'équipement. Je ne sais pas si le cas de Toulouse est représentatif de la situation sur le plan national, mais il semble y avoir incompatibilité entre l'installation d'un accélérateur et une IRM. On ne peut pas avoir d'IRM quand on a un accélérateur. Je ne sais pas si c'est ainsi ailleurs, mais c'est surprenant.

Ensuite, les délais de rendez-vous sont trop longs dans les unités de cancérologie, et les autres spécialités ne sont parfois pas représentées, en particulier l'interventionnel.

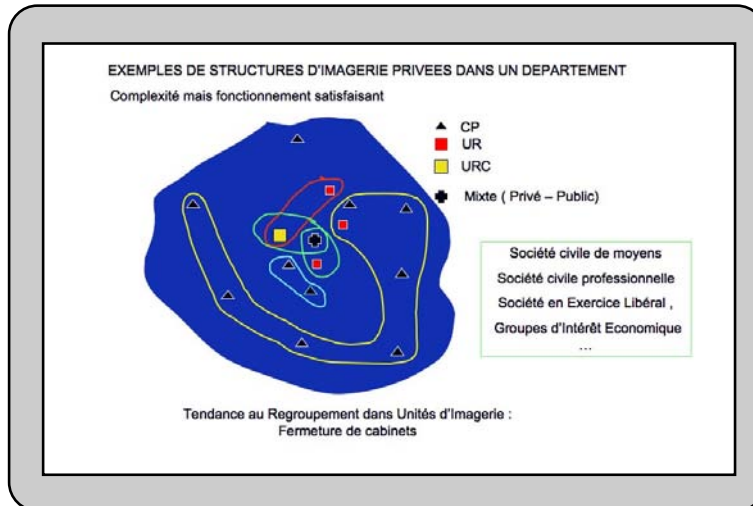
Les objectifs

- 1) Peut-on encore et doit-on se battre pour sauvegarder la proximité ?
- 2) Une unité de radiologie doit-elle être simplement prestataire en cancérologie ou avoir une compétence particulière pour échanger avec les cancérologues ?
- 3) L'unité de radiologie cancérologique peut-elle envisager de faire l'objet d'une charte de qualité spécifique ?



Vous pouvez voir le CHU, le CHR, le CAC, les cabinets de proximité, les unités de radiologie générales et les unités de radiologie cancérologique. La complexité est grande mais la couverture est satisfaisante, la tendance étant au regroupement des établissements, avec fusion des équipes d'imagerie. Les cliniques ferment peu à peu et se regroupent avec des entités de plus en plus importantes – on le voit partout -, ce qui conduit à une disparition de la proximité.

Un département peut compter - le but est de vous montrer à quel point les structures sont complexes - des sociétés civiles de moyens, des sociétés civiles professionnelles, des sociétés en exercice libéral, des groupes d'intérêts économiques, etc. Tout ceci peut s'imbriquer et aboutir à un type de fonctionnement relativement satisfaisant, mais, là aussi, la tendance est au regroupement dans les unités d'imagerie, avec fermeture des cabinets, surtout en centre-ville.



Les médecins radiologues sont bien sûr au centre du débat, avec deux étapes : le diagnostic dans le cadre de la décision thérapeutique et le suivi du patient.

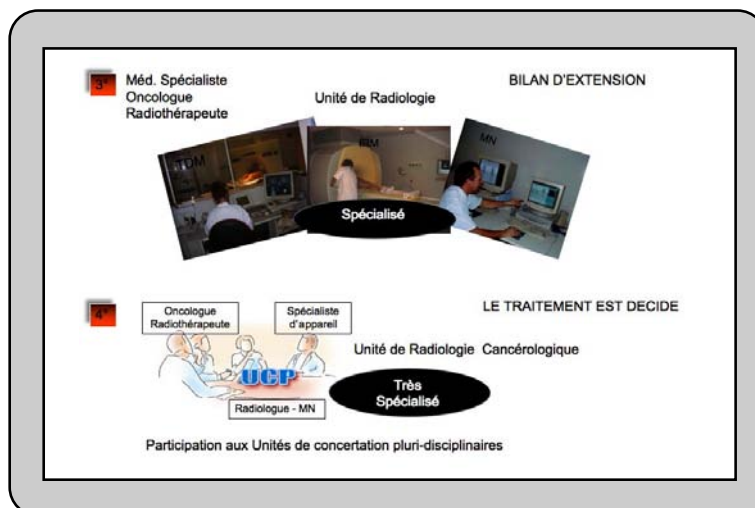


Le diagnostic est le plus souvent évoqué près du patient, c'est-à-dire dans le cabinet de proximité, puis il est établi. On demande ensuite un bilan d'extension pour arriver à la décision thérapeutique. Il faut de la précision ainsi que de la rapidité et garder un caractère humain à la relation avec le patient, tout ceci ayant un coût.



Première étape : le médecin généraliste envoie son patient au cabinet de radiologie à proximité de chez lui. On lui fait une mammographie, une radiographie ou une échographie et le diagnostic est évoqué.

Deuxième étape : le patient est confié au médecin spécialiste, qui le confie lui-même à une unité de radiologie qui donne un avis spécialisé et peut faire un scanner, une IRM ou une biopsie sous repérage scannographique ou échographique.

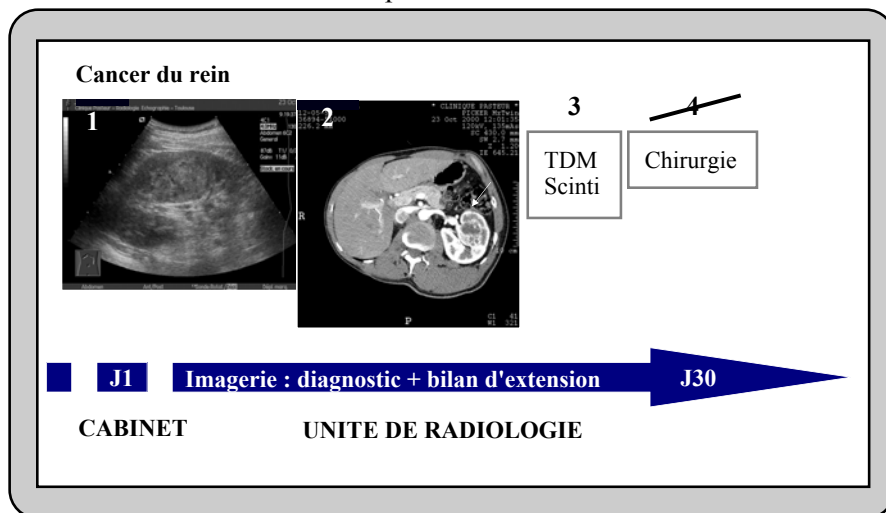


Troisième étape : le médecin spécialiste (l'oncologue ou le radiothérapeute) confie son patient pour un bilan d'extension avant de le traiter.

Quatrième étape : le traitement est décidé dans une unité de concertation pluridisciplinaire entre les différentes disciplines, et on a besoin en l'occurrence

d'un radiologue très spécialisé pour qu'il puisse parler de la décision thérapeutique.

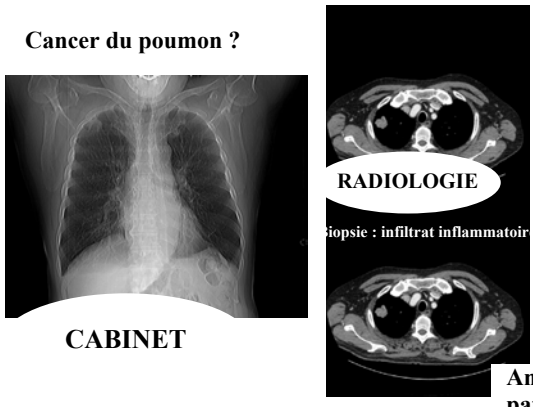
Nous allons voir différents exemples.



Vous voyez ici qu'un cancer du rein est diagnostiqué par radiographie. On trouve une tumeur du rein dans un cabinet de radiologie, le diagnostic étant évoqué mais non établi. On ne peut pas prendre de décision. Le patient est adressé à un urologue qui demande un scanner et celui-ci confirme qu'il existe bien une tumeur qui a tous les aspects de la malignité.

La troisième étape est le bilan d'extension, qui est à la fois fait par scanner et par médecine nucléaire. Le diagnostic est rapidement établi, sachant qu'entre le moment où il est évoqué et celui où la décision est prise d'opérer le patient – puisque la sanction est chirurgicale - il s'écoule, en général, un délai de trente jours. C'est une procédure assez simple en termes de diagnostic et de traitement.

Cancer du poumon ?



CABINET

RADIOLOGIE

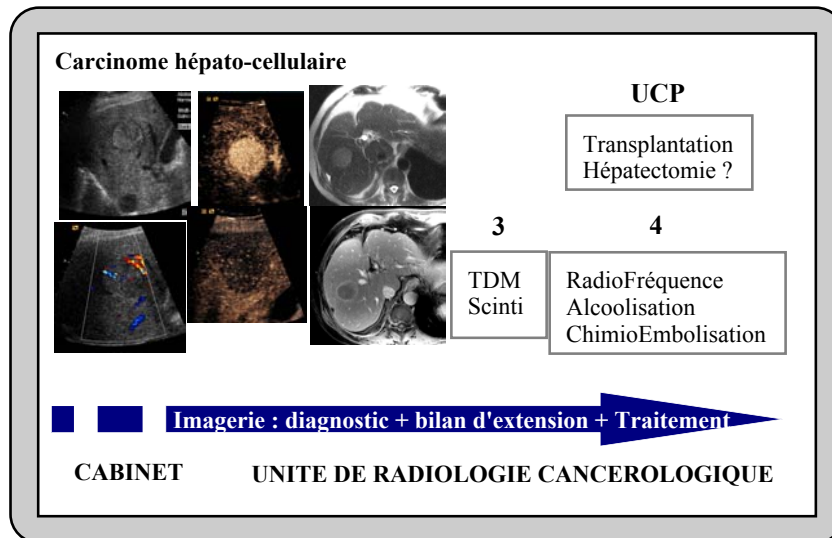
Biopsie : infiltrat inflammatoire

Anatomo-pathologie

Diagnostic d'exclusion du cancer
Rapidité. Réduction des coûts

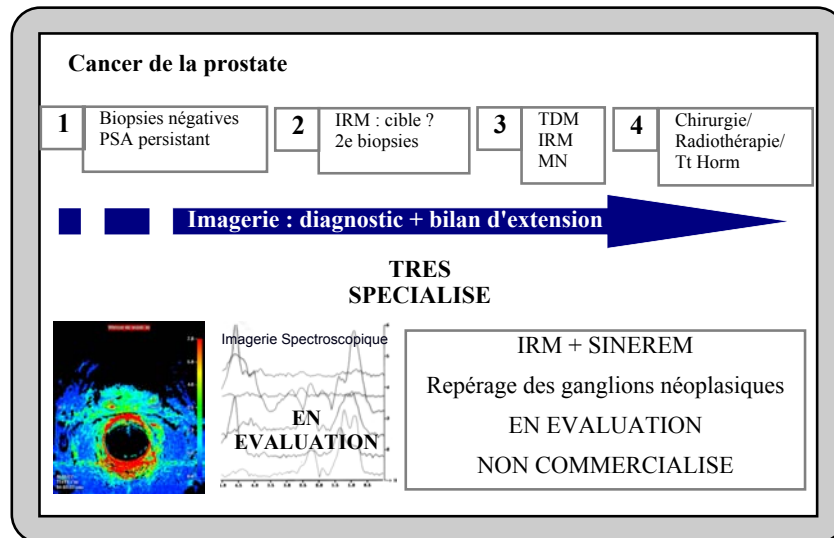
La diapositive ne le montre pas bien, mais dans cet exemple la radiographie de gauche a révélé une opacité apicale droite évoquant la possibilité d'une tumeur du poumon. Le patient est adressé à une unité de radiologie pour passer un scanner qui confirme bien qu'il y a opacité pulmonaire, et la décision est prise, en accord avec le patient et son médecin de faire une biopsie.

Ce dossier est très récent ; il date de la semaine dernière. C'était non pas un cancer, mais simplement un infiltrat inflammatoire. Le patient est donc sorti du circuit. Le diagnostic a été rapide et on a pu poser une indication diagnostique et thérapeutique.



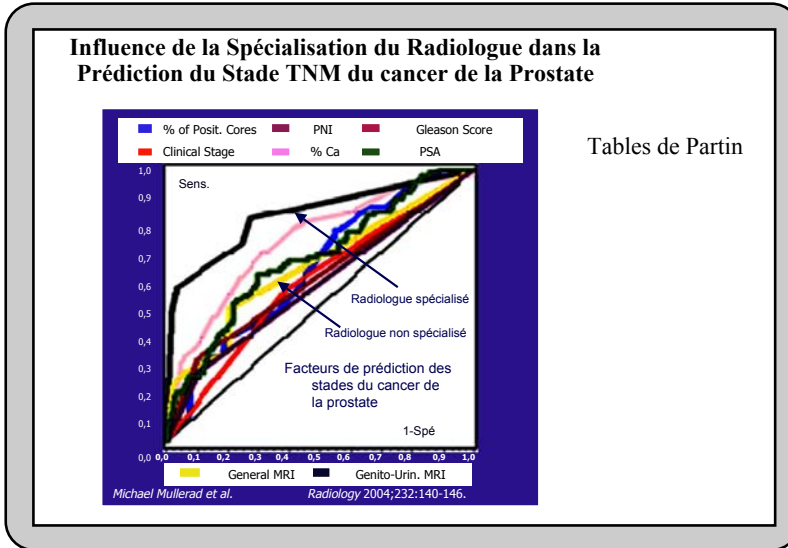
Plus compliqué est le type de cheminement que vous pouvez voir sur cette diapositive. Il s'agit d'un carcinome hépato-cellulaire. On découvre une tumeur du foie par échographie, la deuxième étape consistant à établir un diagnostic par scanner, IRM ou biopsie ; c'est l'unité spécialisée qui le fera.

La troisième étape est le bilan d'extension par TDM et scinti. On passe en la matière à l'hyperspécialité, c'est-à-dire l'unité de concertation pluridisciplinaire. Il va falloir, avec le cancérologue et le chirurgien, discuter d'une transplantation ou d'une hépatectomie partielle, mais le radiologue a aussi sa place. On va lui demander s'il peut faire une radiofréquence et s'il pense qu'une alcoolisation est possible, ou encore une chimio-embolisation. Il est donc intégré dans l'équipe pour décider du traitement.



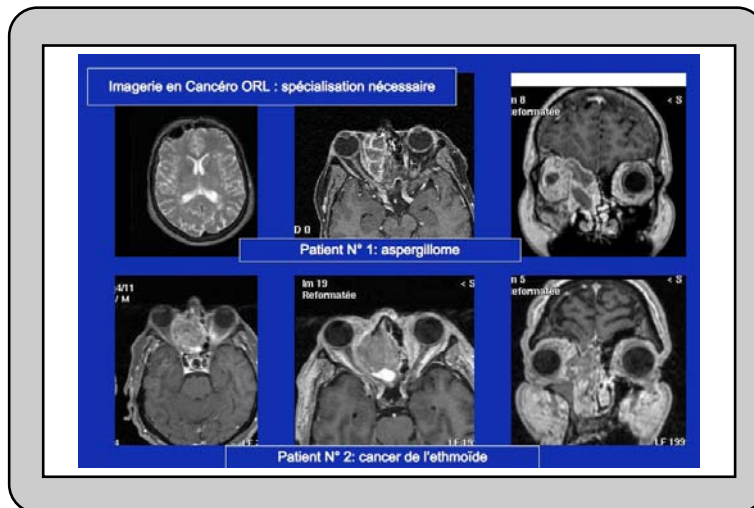
Plus compliqué encore : un cancer de la prostate. On avance dans la complication de l'hyperspécialité. Il s'agit d'un patient dont la biopsie est négative et dont le taux de PSA progresse, ce qui fait redouter une maladie qui serait passée inaperçue après un premier tir de biopsie. Ce qui est actuellement recommandé est de rechercher une cible par IRM, mais là on ne procède pas avec une IRM habituelle. On utilise une IRM dynamique avec gadolinium ainsi que l'imagerie spectroscopique pour essayer de trouver une cible sur laquelle l'urologue va appliquer un nouveau tir de biopsie, ce qui demande de l'hyperspécialité.

Je pense que vous entendrez parler de l'IRM SINEREM en fin d'année prochaine. Le produit de contraste n'a pas encore été mis en circulation. C'est une révolution pour le diagnostic des ganglions puisque cela donne la possibilité de savoir si un petit ganglion qui peut faire moins de 10 millimètres peut être tumoral ou non, le but étant d'évaluer une lymphadénectomie préopératoire dans le cancer de la prostate et du col utérin. La précision est de 95 % en termes de sensibilité et de spécificité.



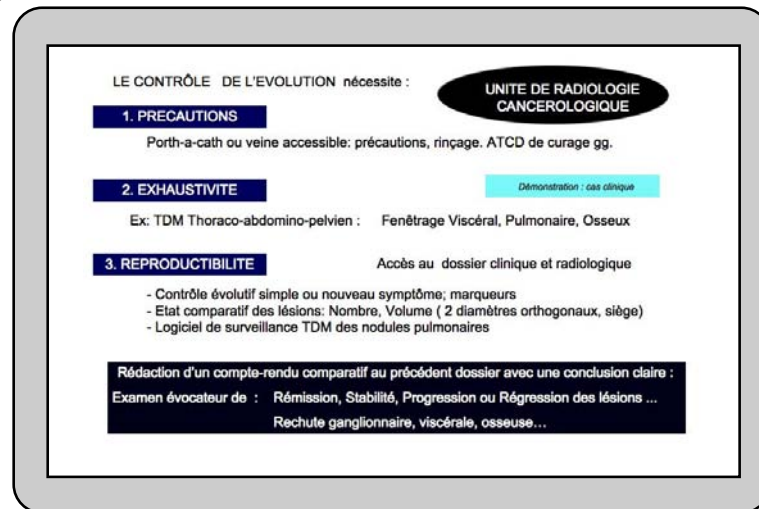
On voit ici l'influence de la spécialisation des radiologues. Cet exemple a été évoqué assez récemment puisqu'il date de 2004. On voit la différence d'interprétation entre un radiologue généraliste qui ferait de l'IRM de la prostate pour obtenir un bilan d'extension et un radiologue hyperspécialisé qui a comme discipline le génito-urinaire.

La courbe en jaune du milieu nous montre les performances du radiologue général. Il ne se détache pas de celle des fameuses tables de Partin, qui indiquent si la maladie est un stade dépassé ou toujours intraprostatique. Sa contribution n'est donc pas démontrée. En revanche, le radiologue spécialisé en génito-urinaire se détache des tables de Partin.



L'imagerie ORL demande également une hyperspécialité car, pour une même image, les situations peuvent être très différentes.

C'est totalement différent pour la surveillance après traitement : on s'adresse à des unités de radiologie oncologique. Ce n'est pas la même structure, parce que les protocoles de surveillance qui concernent le patient pendant et après le traitement sont réguliers (tous les mois, tous les semestres ou tous les ans), pour constater l'efficacité du traitement, la rechute ou la récurrence.



Le patient est en l'occurrence particulier. Il a déjà été traité et a une chambre implantée sous la peau pour pouvoir procéder à des injections ou des veines difficilement accessibles, qu'il va falloir rincer, etc. Il y a des précautions à prendre qui demandent une certaine habitude. Il faut avoir une exhaustivité complète et donc la possibilité de faire un bilan thorax-abdos-pelvis avec une habitude de fenêtrage, ce qui signifie que l'on va regarder à la fois les viscères, les ganglions, les os, les poumons, etc. pour ne rien laisser passer.

Il faut surtout - c'est l'essentiel - être reproductible. Il faut que le radiologue puisse dire à son correspondant clinicien que le patient est en rémission, stable ou en progression ou que les lésions régressent. Le clinicien attend cette réponse. Il ne s'agit pas de lui décrire des images. Il veut un suivi et c'est le radiologue qui va le faire.

Comment fait-il ? L'idée est évidemment d'avoir accès au dossier clinique et radiologique. Je vous donne un exemple de ce qui se fait couramment dans ma clinique. Voici la copie d'écran du PC du radiologue, non pas celui sur lequel il réalise ses examens, mais celui sur lequel il dicte son compte rendu et échange avec la clinique.

Il existe un accès direct Intranet avec la clinique et au dossier du patient. On recherche son nom, on va sur les documents et on recherche une radio du tho-

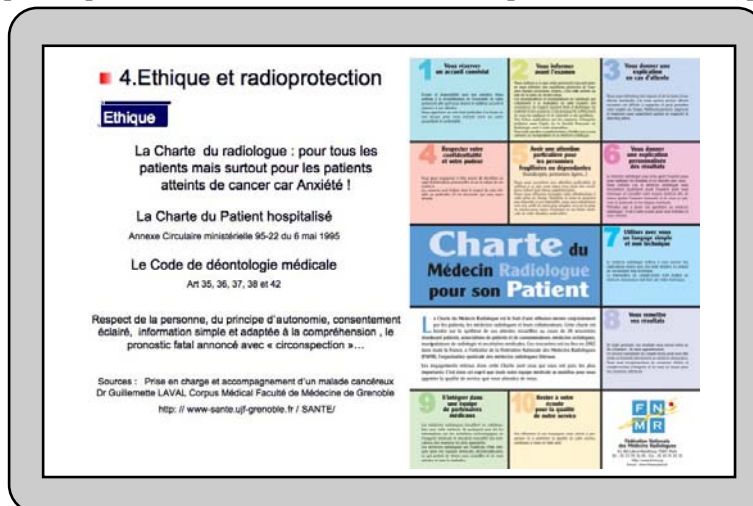
rax, un scanner du crâne, un compte rendu opératoire, etc. Toute la liste des documents à disposition apparaît, et il suffit d'aller chercher la radio ou le scanner réalisé précédemment, ce qui permet de comparer immédiatement ce que l'on est en train de faire avec ce qui a déjà été fait antérieurement.

Nous pouvons aussi, si le patient est externe et s'il revient, récupérer le CD Rom que nous lui avons confié pour le remettre dans la machine et revoir les images.

Ethique

Nous avons affiché dans notre cabinet, sur les recommandations de la FNMR, la charte du médecin radiologue pour ses patients, qui est valable pour chacun d'entre eux. Ce qui est particulier en cancérologie est le fait que le patient est beaucoup plus anxieux. Il a peur du résultat, de la rechute et de ce qu'on va lui faire. Il a déjà été piqué plusieurs fois et arrive toujours dans le cabinet de radiologie avec beaucoup d'appréhension. Il faut donc l'entourer de plus de précautions qu'un patient qui viendrait pour la première fois.

Il existe également la charte du patient hospitalisé et le code de déontologie médicale. Nous avons, dans notre cabinet, choisi de salarier un qualicien à temps plein, qui s'assure du suivi de toutes les étapes de la démarche qualité.



Radioprotection

Radioprotection : Renforcement de la réglementation

- Directive 97/43/ EURATOM du Conseil de l'Union Européenne du 30 Juin 1997
 - Décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales et modifiant le code de la santé publique
 - Arrêté du 12 Février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- A1 : Le présent arrêté fixe, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants ou les plus irradiants, les niveaux de référence diagnostiques prévus à l'article 1333-68 du code de la santé publique.
- A2 : Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés sans justification technique ou médicale, lors d'une procédure courante en radiologie diagnostique.

Il y a, dans chaque cabinet de radiologie, un médecin référent qui s'assure du respect des réglementations, l'arrêté du 12 février 2004 nous demandant d'être tout particulièrement vigilants s'agissant des doses administrées aux patients afin d'essayer de les réduire au maximum, ce qui est particulièrement vrai en cancérologie puisqu'ils ont des examens itératifs.

Les coûts

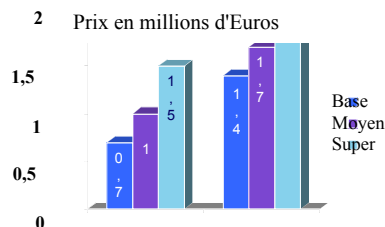
J'ai demandé à la Société Philips, avec laquelle nous travaillons assez régulièrement, de nous donner une fourchette de prix afin que vous ayez une idée, étant entendu qu'il ne s'agit ni de prix négociés ni de prix catalogue. Je vous répète ses propos, car elle y tient beaucoup.

5. Les coûts

Le coût des équipements est majoré en cancérologie et cardiologie

Equipements

	Scanner	IRM
Base	6 coupes	1,5T
Moyen	16 Barettes	Diffusion -Post-trait
Super	40 Barettes	Spectro



Source: Société Philips Systèmes Médicaux
Prix indicatifs

Prix d'une IRM 0,2T dédiée aux articulations périphériques : 160. 000 Euros (non autorisée en France) Source : Société Bracco Prix indicatif

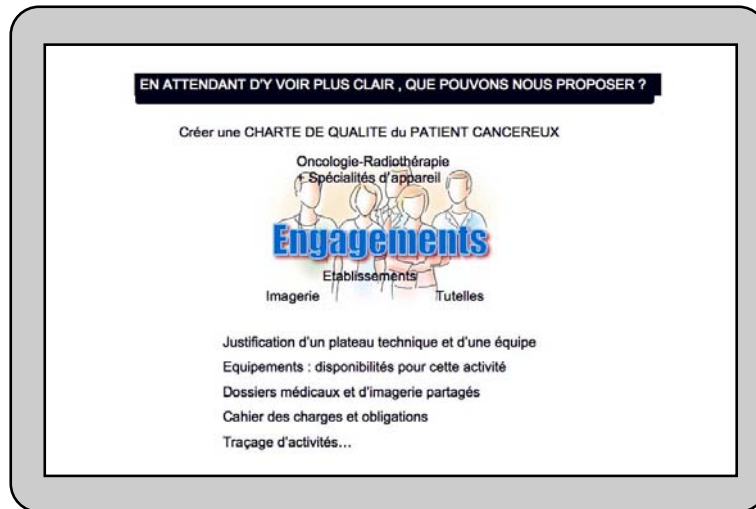
Vous pouvez voir, sur la diapositive de droite, que les prix peuvent, pour un scanner de base, varier du simple au double (de 0,7 M€ à 1,5 M€), et que pour l'IRM on peut passer de 1,4 M€ à 2 M€. Je vous donne, à titre d'élément comparatif, le prix d'une IRM 0,2T dédiée aux articulations périphériques : elle vaut actuellement 160 000 €.

Actes : la NGAP ne tient pas compte de la spécialité de la radiologie en cancérologie

Libellé Acte	Nomenclature				Honoraires €	Forfait Technique €		Total €	
	Z	K	KE	KC		Normal	Réduit	Hon. FN	Hon. FR
Biopsie sous Echo		40	20/02		95,70				
Scanner (un seul APC)	19	5			40,38	105,19	62,50	145,57	102,88
Scanner (double APC)	2x19	5			71,16	210,38	125,00	281,54	196,16
IRM (Qq soit nb ou région le même jour)	Cs3				69,00	227,15	85,68	296,15	154,68
Drainage Biliaire + Endoprothèse	15		20/02	30	105,09			105,09	
Chimio Embolisation viscérale	150			170	598,30			598,30	
Scintigraphie Os-seuse Corps entier	ZN 100 + PRA 100 + K2				200,84			200,84	
TEP-Scan	ZN 55				84,15	1.000,00		1.084,15	

La NGAP ne tient pas compte de la spécificité de la radiologie en cancérologie. Autrement dit, que vous fassiez un scanner pour rechercher un calcul du rein ou quatre hélices successives pour rechercher une tumeur du foie et ensuite faire des reconstructions pour que le chirurgien puisse savoir s'il doit l'enlever - cela durera, dans le premier cas, dix minutes et dans le deuxième, jusqu'à trois quarts d'heure -, la nomenclature est la même.

Il en va de même pour les IRM. Que ce soit un genou, un foie ou autre chose, la cotation est la même, et le problème est le même pour les activités de radiologie interventionnelle.



Philippe Martin nous parlera de l'avenir tout à l'heure. La CCAM pourra-t-elle corriger les effets pervers de la précédente nomenclature ? Nous le verrons peut-être, mais ne pourrait-on pas envisager, en attendant d'y voir plus clair, une charte de qualité pour le patient cancéreux, avec des engagements de la part des radiologues, des tutelles, des établissements et des spécialistes d'appareils d'oncologie, afin de pouvoir justifier les plateaux techniques et les équipes, pour que les équipements soient disponibles dans ce type d'activité, que les dossiers médicaux et d'imagerie soient obligatoirement partagés, ce qui est loin d'être le cas partout, que le cahier des charges et les obligations soient définis, et enfin qu'il y ait un traçage des activités ?

CONCLUSION

L'Imagerie en Cancérologie :

1. Débute souvent au cabinet du radiologue : mammo, écho, radio
2. Puis :
 - nécessite un plateau technique lourd,
 - prend du temps-médecin,
 - demande une formation technique de haut niveau
 - et un investissement humain important,
 - nécessite une adaptation continue,
 - coûte cher (attendons de voir la CCAM...).

***Un conseil : ne pas désespérer,
surtout dans cette discipline...***

En conclusion, l'imagerie en cancérologie débute souvent au cabinet du radiologue par la mammographie, l'échographie et la radio. Elle nécessite un plateau technique lourd, elle prend du temps médecin, elle demande une formation technique de haut niveau et un investissement humain, elle nécessite une adaptation continue, et elle coûte cher. Attendons de voir les résultats de la CCAM.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

↳ Débat

Dr Denis AUCANT. - Je ferais deux observations.

La première portant sur le problème de l'IRM et des explorations ostéoarticulaires. Je crois que malheureusement le problème est à la fois médico-légal et réglementaire.

Si, à l'heure actuelle, vous faites encore une arthrographie, vous êtes condamnés parce que vous avez irradié inutilement votre patient avec une technique qui n'est plus adaptée et qui fait courir un risque septique au patient. L'exploration d'une arthrose, si on applique de façon rigide les Directives Euratom 97/43, relève aussi de l'IRM.

Toutes les arthroses passent donc en IRM. De ce fait, la place prise par l'ostéo-articulaire en IRM retarde l'exploration des tumeurs cancéreuses, les possibilités d'être poursuivis seraient quasiment inexistantes étant donné le temps nécessaire en France pour avoir un rendez-vous d'IRM.

C'est un problème majeur, qui fait que les médecins ont plutôt tendance à prescrire des actes pour lesquels, s'ils étaient effectués dans leur cabinet, ils courraient des risques non négligeables de poursuites pour non-respect des directives ou du guide des bonnes pratiques.

Par ailleurs, quand en cancérologie les consultations multidisciplinaires sont bien organisées, comme c'est le cas dans notre établissement, on arrive, à raison d'une ou deux par semaine, à étudier quasiment tous les dossiers relativement urgents, les consultations multidisciplinaires étant devenues indispensables en cancérologie.

Je pense que la CCAM ne sera malheureusement pas la panacée puisque les études qui ont pu être menées montrent une baisse de la cotation pour l'interventionnel de près de 50 %. Cela veut dire que si on applique la CCAM en l'état tout ce qui concerne la radiologie interventionnelle disparaîtra dans le privé. On en est à - 44 % en IRM, et je ne vois pas comment on pourra en faire en cancérologie avec une telle baisse. Quant aux scanners, on en est à environ - 23 %, les baisses prévues dans la CCAM pour les équipements d'imagerie en coupe et interventionnelle risquant, au contraire, d'aggraver fortement la situation.

Mme Claudine SULITZER - Clinique Turin, Paris - Quel est le pourcentage de la cancérologie dans l'activité totale des unités d'IRM à Toulouse ?

Dr Daniel PORTALEZ. - Je n'ai pas le chiffre en tête car c'est subdivisé en disciplines. Il y a deux types de fonctionnement des IRM et scanners. Des scanners fonctionnent avec des radiologues chez les polyvalents, tous corps

confondus, et des activités sont séparées, des personnes s'occupant plutôt de l'enfant, d'autres du thorax, de l'abdomen, etc., dont je fait partie, ma structure fonctionnant ainsi. Il existe une subdivision en fonction des territoires anatomiques, avec des sous-spécialités.

Quant à vous dire ce que représente l'activité cancérologique dans chaque spécialité... Je fais pour ma part quasiment exclusivement de la cancérologie avec mes confrères, mais parce que nous sommes dans une structure à vocation cancérologique. Cela représente les deux tiers de notre activité. Cela correspond, si l'on s'éloigne des structures cancérologiques, à plus d'un tiers ou près de la moitié de l'activité d'un plateau technique tel que le scanner.

Je pense que c'est différent en IRM, car les troubles ostéoarticulaires, les traumatologies et les neurologies sont nombreux, avec la recherche de maladies dégénératives. Le taux de cancérologie est beaucoup moins important, ce que reflètent les délais de rendez-vous.

Dr Philippe MARTIN. - Je voudrais simplement insister sur ce qu'a déjà souligné Daniel Portalez, à savoir l'extrême mobilité et l'évolution des technologies en IRM et le déficit constaté, l'IRM prenant une part importante dans les diagnostics cliniques. Elle a remplacé les scanners pour la prostate, l'utérus, le pancréas, etc., et l'on en a de plus en plus besoin. Elle prend également une part importante dans le sein, et l'on aura de plus en plus besoin d'appareils, les délais étant en revanche malheureusement incompatibles avec une rapidité de décision et d'exécution. Ne serait-ce que dans les bilans, quand on fait des chimiothérapies d'évaluation pour savoir si la tumeur régresse ou s'il faut passer à un stade chirurgical, on s'aperçoit fréquemment que les délais sont de quinze jours ou trois semaines, ce qui est beaucoup trop long.

RADIOLOGIE ET LUTTE CONTRE LE CANCER

Nouvelle technique en imagerie, l'exemple du TEP-Scan

↳ **Dr Patrick PELTIER (Nantes)**

Dr Denis AUCANT. - Le TEP-Scan est un élément important dans la cancérologie à l'heure actuelle, avec là aussi, malheureusement, un manque flagrant d'appareillages sur le territoire français.

Je donne la parole au Docteur Patrick Peltier de Centre Catherine de Sienne à Nantes. Sauf question spécifique, nous enchaînerons ensuite directement avec le Docteur Marie-Hélène Dilhuydy.

Dr Patrick PELTIER. - Je vais essayer, durant cette présentation, de faire, dans un premier temps, un bref rappel des principes technologiques de l'examen TEP (tomographie par émission de positons).

Je présenterai ensuite les principales applications cliniques, bien sûr sans entrer dans le détail.

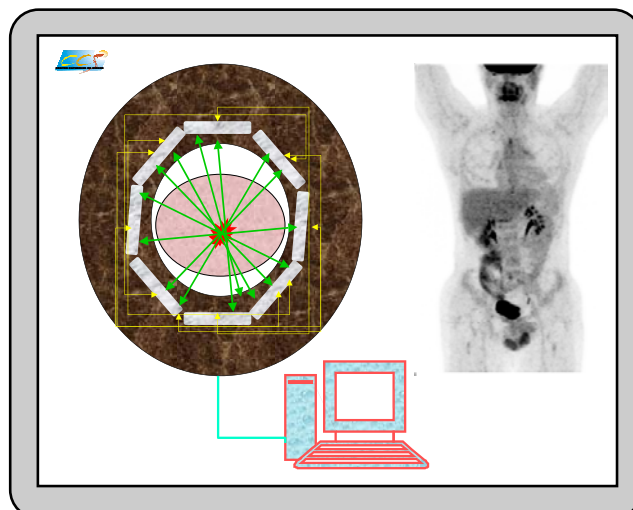
J'aborderai enfin les conséquences, les impacts socio-économiques et les confrontations pluridisciplinaires que nécessitent l'introduction de cette nouvelle technologie, incontournable en cancérologie .

Bref rappel des principes

Le 18 FDG (fluorodeoxyglucose) est un analogue du glucose capté par les cellules, notamment tumorales, dont la diffusion est faible car il reste stocké dans la cellule tumorale, sans dégradation. Il ne rentre pas dans le cycle de Krebs.

Cette captation est en relation avec les transporteurs du glucose, qui sont surexprimés dans nombre de cellules cancéreuses à la surface de celles-ci. Ils représentent le degré de différenciation de ces cellules et, dans une moindre mesure, l'index de prolifération cellulaire.

Comment l'image Tep d'un patient est-elle obtenue ?



Le patient est placé au centre de l'anneau de détection après injection du FDG, qui va se dégrader dans l'organisme et émettre des photons qui, réagissant avec des électrons, vont générer deux photons qui vont partir dans une direction diamétralement opposée, à 180 degrés, et interagir avec les cristaux de détection. Grâce au circuit de coïncidence, seuls les photons émis au même moment vont être enregistrés par la machine. Le signal électrique ainsi généré va se répéter des milliers de fois à la seconde, puis le calculateur va permettre de visionner l'imagerie que vous voyez en haut à droite.

Les principales applications cliniques

Les principales indications concernent tout d'abord le diagnostic d'une lésion douteuse sur l'imagerie morphologique permettant par exemple d'orienter une biopsie.

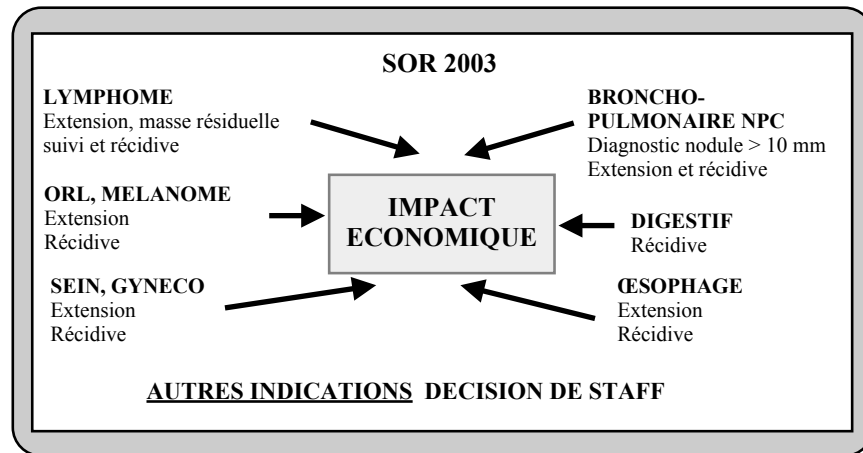
L'examen Tep présente également un grand intérêt pour le bilan d'extension local, loco-régional et à distance, afin de mieux définir et préciser l'indication et/ou le type d'une chirurgie ou une radio-chimiothérapie. De même, l'examen va donner une valeur pronostique dans nombre de pathologies cancéreuses.

Il servira également dans les bilans de fin de traitement, pour différencier, au sein d'une masse résiduelle morphologique, une simple lésion de fibrose bénigne de la persistance d'une activité tumorale.

Les indications sont les mêmes pour le diagnostic de rechute que pour le diagnostic initial.

D'autres applications sont en cours d'évaluation et, dans les deux prochaines années, devraient être entièrement validées. Il s'agit d'évaluer l'efficacité

d'une chimiothérapie après deux cures et de l'aide à la balistique, au centrage en radiothérapie.



Je ne vais pas détailler toutes les SOR 2003 car ce serait trop long. Je vais vous présenter les principales indications retenues dans ce cadre : les lymphomes, les cancers broncho-pulmonaires, les bilans d'extension et de récurrence des cancers ORL et des mélanomes, les carcinomes digestifs (essentiellement le cancer colique dans l'optique d'une récurrence), les bilans dans le cancer du sein et du col de l'utérus, et les cancers de l'œsophage.

Les autres indications, qui sont plus particulières, doivent être des décisions de staff et déboucher sur un impact thérapeutique important. Il ne s'agit pas de faire du TEP pour se faire plaisir, avec bien sûr en arrière-plan l'impact économique.

FAUX POSITIFS = HYPERMETABOLISME		
GRANULOMATOSSES	INFECTIEUSES	TUBERCULOSE HISTOPLASMOSE ASPERGILLOSE CRYPTOCOCCOSE...
	INFLAMMATOIRES	POST-OPERATOIRE WEGENER BBS...
NODULE RHUMATOÏDE INFLAMMATION OSTEO-ARTICULAIRE FRACTURE RECENTE		
INFECTION CHIRURGIE	ATTEINTE DIFFUSE SANS FOYER FRANC	
LESION RADIQUE (4%)	ATTEINTE DIFFUSE SANS FOYER DANS LE CHAMP D'IRRADIATION PEUT DURER 6 à 15 MOIS APRES	

Je vais vous donner quelques exemples pour le diagnostic initial et la récurrence, mais, avant qu'ils vous soient présentés, vous devez connaître les causes de faux positifs du TEP, qui sont essentiellement les lésions bénignes qui présentent des caractéristiques d'hypermétabolisme, l'examen TEP étant un examen fonctionnel et non morphologique qui met en évidence des liaisons présentant un hypermétabolisme cellulaire.

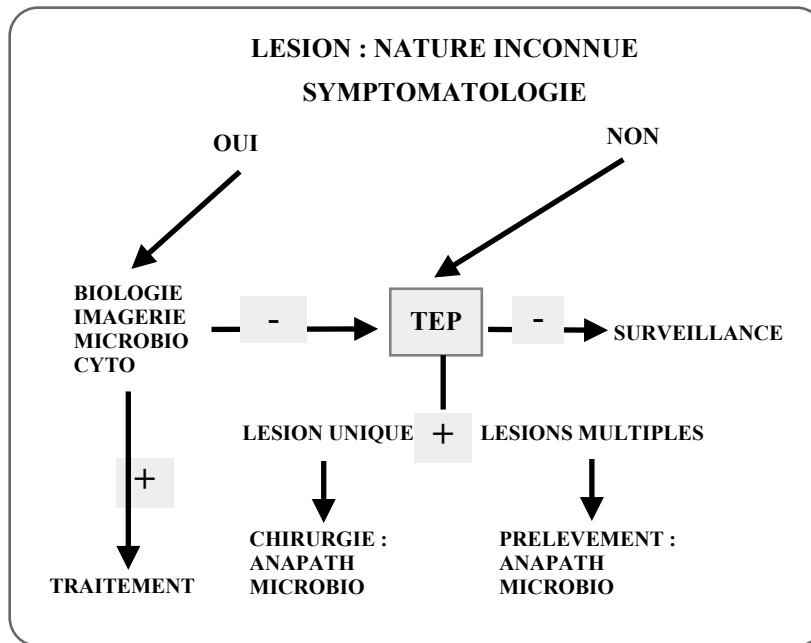
Toutes les pathologies comme les granulomateuses, qu'elles soient infectieuses ou non, des réactions inflammatoires après chirurgie et des lésions post-traumatiques, post-radiques peuvent entraîner une fixation du FDG. Elles présentent des caractéristiques un peu particulières que l'on arrive à différencier. Nous pourrions, si vous le souhaitez, évoquer la façon de différencier les lésions bénignes et malignes.

FAUX NEGATIFS	
CARCINOME A ACTIVITE METABOLIQUE FAIBLE	
	BRONCHOLO ALV EOLAIRE --> 57 %
	APUDOME : CARCINOME --> 85 %
	...
NECROSE	
TAILLE < 15 mm SE = 80%	
	AVEC MOINS DE 5 mm CELLULES TUMORALES
	SI MOUVEMENTS RESPIRATOIRES +++
TAILLE LESION 5-8 mm : 50 à 70%	
HYPERGLYCEMIE	
CHIMIOThERAPIE	

Il existe également des risques de faux négatifs - c'est l'inconvénient de l'imagerie fonctionnelle -, car les tumeurs à faible métabolisme cellulaire, à faible développement ou à faible activité peuvent ne pas fixer le FDG (ou le fixent peu), et donc ne pas s'exprimer sur l'examen de TEP. Je pense notamment aux cancers bronchiolo-alvéolaires et à tous les apudomes, par exemple des tumeurs carcinoïdes. Par exemple, le FDG ne se fixe pas en cas de nécrose de la tumeur.

Une autre limite est celle de la détection volumétrique, qui a été longtemps de l'ordre de 15 millimètres, mais avec les nouvelles machines on arrive à détecter des tumeurs dont la masse tumorale a un diamètre de 5 millimètres minimum. Je ne parle pas de la taille de la lésion scannographique ou RMN.

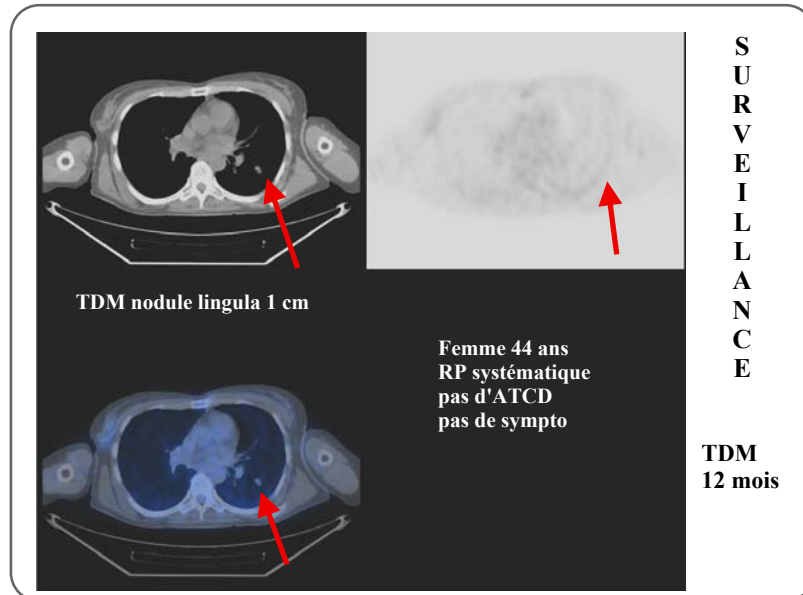
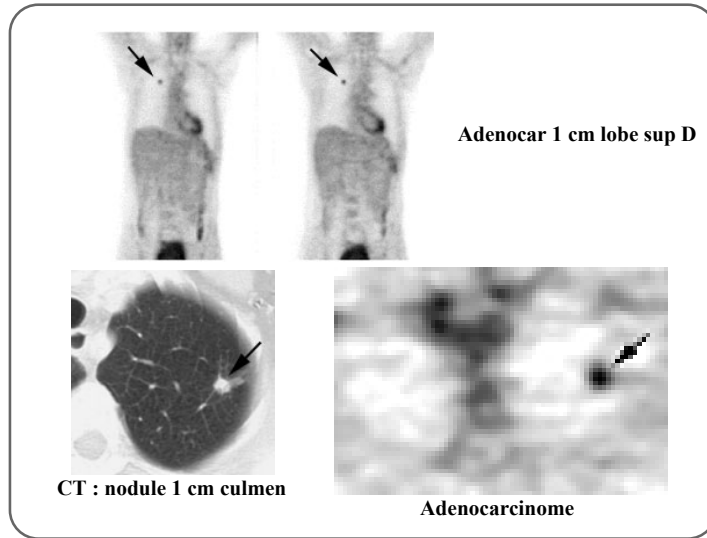
Par ailleurs – c'est une autre cause de faux négatifs -, dans la mesure où un analogue du glucose est utilisé, le patient en hyperglycémie n'est pas un bon candidat à cet examen. De même, on peut très bien ne pas avoir de fixation sur la lésion si l'examen est réalisé au décours d'une chimiothérapie efficace. C'est d'ailleurs l'un des moyens d'évaluer l'efficacité de la chimiothérapie.



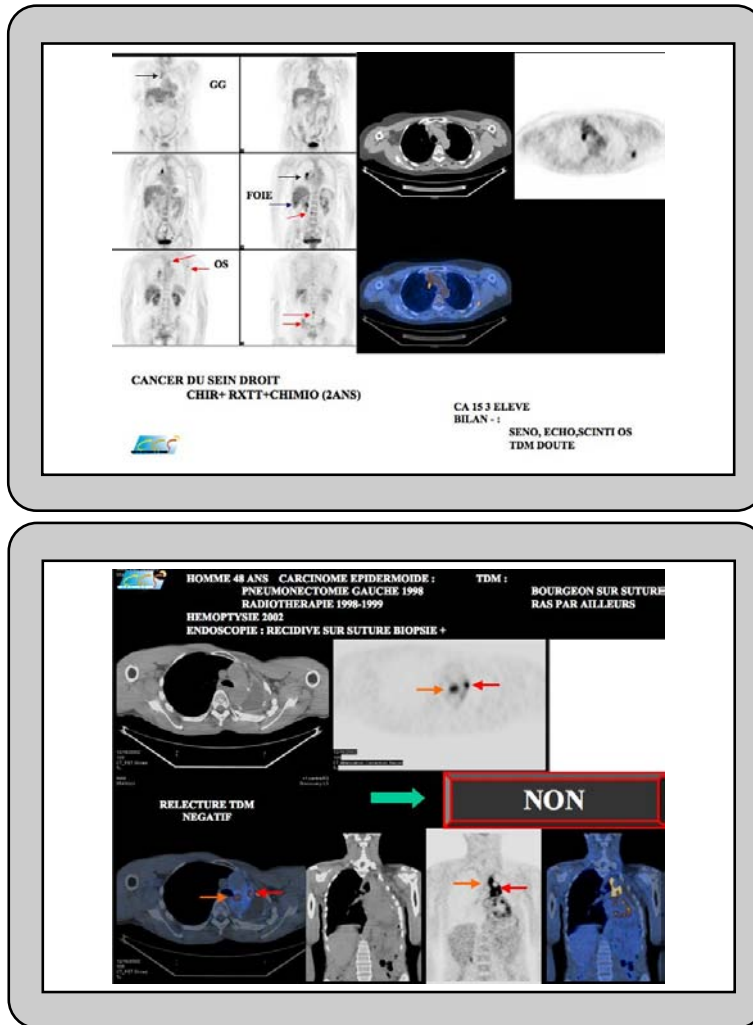
Le schéma le plus souvent retenu dans le cas du diagnostic primitif ou de récidives est le suivant :

- il s'agit d'une lésion avec une symptomatologie, on réalise un bilan d'imagerie morphologique classique, cela résout le problème et on s'arrête là.
- en revanche, quand le bilan initial est douteux ou négatif et que l'on a suffisamment d'arguments cliniques ou biologiques pour dire qu'il existe une lésion tumorale, on se dirige vers le TEP, de même si l'on a un doute au terme de ce premier bilan morphologique. Il faudra, si le TEP met en évidence une lésion unique, car ce n'est pas de l'histologie, confirmer son caractère tumoral, et s'il y a des lésions multiples on orientera le prélèvement sur celle qui est la plus accessible et paraît la plus agressive. Enfin, on se limitera à une surveillance sans invasion si le TEP est négatif.

DIAGNOSTIC INITIAL

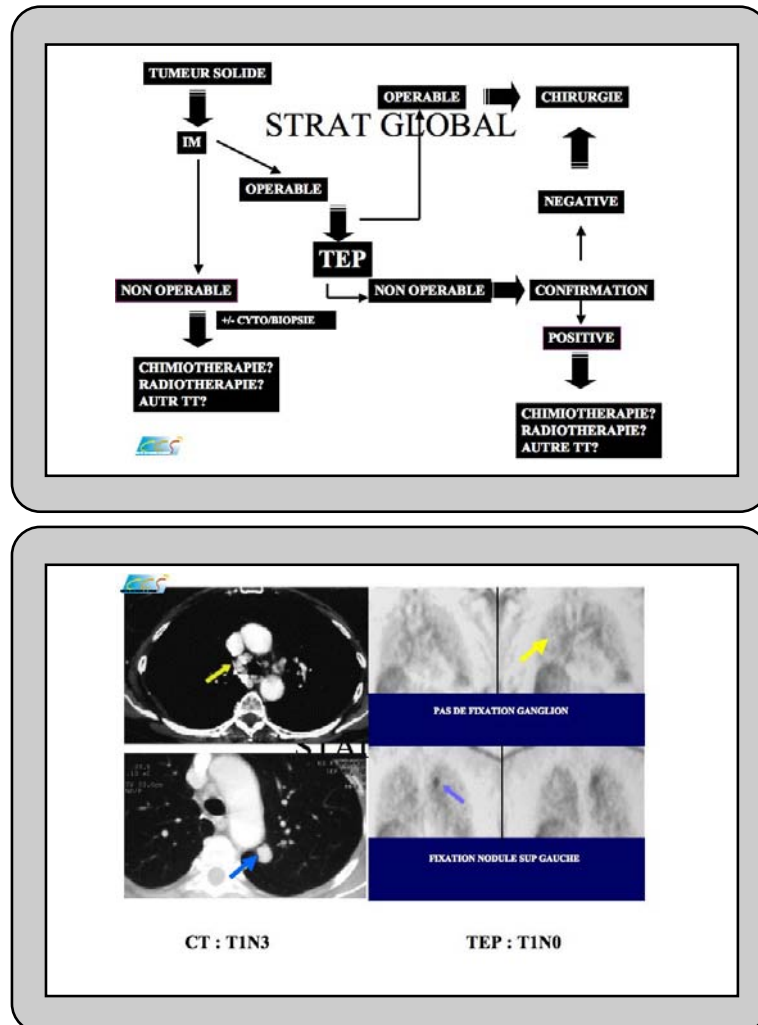


Cette diapositive aborde les bilans d'extension concernant essentiellement l'évaluation du stade.



Le schéma que l'on retrouve en général dans la littérature, notamment américaine, qui a beaucoup plus de recul que la nôtre, est celui d'une tumeur solide pour laquelle on fait un bilan clinique et une imagerie morphologique. Quand le malade est non opérable d'après les données de ce bilan, il n'est pas la peine, sauf cas particulier (par exemple : poumon), de faire un examen TEP : on passe au traitement adapté en fonction du résultat de ce bilan. En revanche, dans les autres cas, on fait un examen TEP. On passe à la chirurgie si le TEP confirme l'opérabilité, mais s'il indique que le patient n'est pas opérable il faut, dans ce cas, confirmer le foyer qui contre-indique l'intervention chirurgicale. En effet, on doit toujours avoir en arrière-pensée le risque de faux positifs. On retourne à la chirurgie si cette conclusion TEP est infirmée, mais si

c'est le contraire, on passe au traitement adapté (radiothérapie, chimiothérapie ou autre).



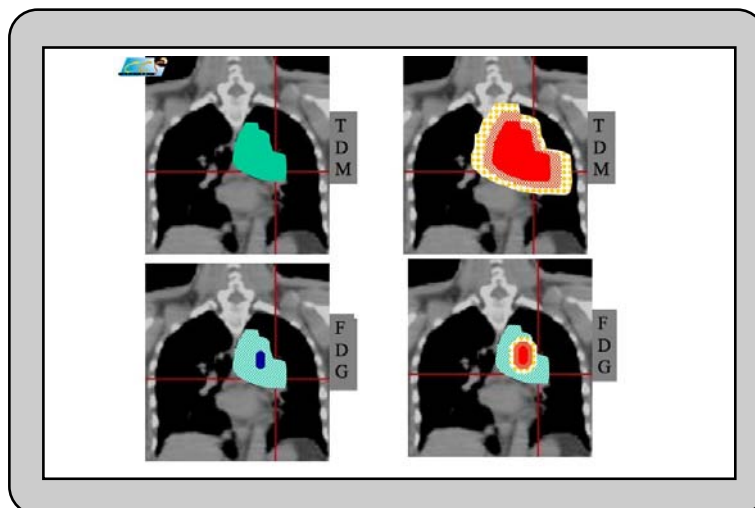
Cette diapositive montre que le TEP peut servir à l'évaluation de l'activité d'un traitement (chimiothérapie notamment). Plusieurs études montrent des résultats très encourageants, mais il est encore trop tôt pour qu'ils soient appliqués hors protocole d'évaluation. On peut par exemple, si la captation du FDG disparaît après deux cures de chimiothérapie, considérer que le traitement est actif. L'efficacité est en revanche partielle s'il s'agit d'une diminution et non d'une disparition de la captation, et a contrario, on peut considérer que le traitement n'est pas du tout actif si la fixation du FDG persiste.

ACTIVITE TRAITEMENT		
Captation initiale FDG		●
Disparition de captation FDG	ACTIF	○
Diminution de captation FDG	Activité PARTIELLE	●
Persistance de captation FDG	INEFFICACITE	●

Tous nos amis radiologues savent qu'il est souvent difficile, au terme d'un traitement, de différencier une masse uniquement fibreuse d'une masse dans laquelle l'activité de cancérologie persiste. C'est le cas dans les lymphomes.

Les premières études qui ont été menées démontrent l'intérêt considérable du TEP pour le centrage en radiothérapie. Si l'on fait une revue de la littérature, on voit que, dans l'exemple le plus souvent étudié (les tumeurs broncho-pulmonaires), le champ d'irradiation est modifié dans 40 à 70 % des cas.

Cette diapositive montre un exemple très schématique, et les radiothérapeutes présents risquent de sourire un peu, mais cela a au moins le mérite d'être démonstratif. Si l'on prend le cas d'une masse tumorale vue sur le TDM et que l'on irradie cette lésion, on obtient avec les marges de sécurité, des effets secondaires de voisinage assez volumineux. Si on fait, pour cette même lésion pulmonaire, un TEP-Scan et qu'il montre que seule une partie de cette masse est tumorale, on applique alors un centrage d'irradiation complètement différent, plus limité, avec des effets secondaires qui le seront également.



Je répète que ceci n'est qu'un schéma, mais on le retrouve dans la littérature, et je sais que certains confrères ont à Nantes commencé à l'appliquer, notamment chez les enfants dans le cas de masse résiduelle de lymphome.

Les impacts socio-économiques et les confrontations pluridisciplinaires

L'impact économique est important mais difficile à évaluer. Les critères de jugement doivent être bien définis au préalable. La plupart des études qui ont été consacrées à ce problème se sont contentées jusqu'à présent de dire si on avait économisé ou non la chirurgie, tant de jours d'hospitalisation, etc. Mais les personnes qui ont en charge des comptes de la santé savent très bien qu'il faut également prendre en considération tous les effets secondaires éventuels d'un traitement (morbidité, soins de suite, transport en ambulance, etc.) Les critères de jugement ne sont pas simples. Il ne s'agit pas que du coût d'un examen.

Le premier message à faire passer - il est capital - est que l'on ne fera pas des économies parce que le TEP va remplacer le TDM ou la RMN. Elles seront ailleurs, au niveau d'une meilleure prise en charge, d'un délai plus court de prise en charge des patients et d'un traitement mieux adapté. On fera des économies sur les traitements et leurs effets secondaires, non sur un TDM ou une RMN. Le chirurgien et le radiothérapeute auront toujours besoin d'une imagerie morphologique, le TEP n'étant qu'une imagerie fonctionnelle. Un chirurgien a besoin de voir où il est exactement pour opérer, le radiothérapeute ayant besoin de savoir exactement où il est pour centrer son irradiation. Par conséquent, l'économie se fera non pas sur le TDM ou la RMN mais sur la morbidité et les effets secondaires des « mauvaises » prises en charge (traitement inadapté, délai thérapeutique, soins associés et de suite, etc.).

Les premières études ont été consacrées aux poumons, particulièrement aux États-Unis, et quelques-unes sont sorties récemment sur le lymphome, le mélanome et le cancer digestif, les premiers résultats montrant un impact économique du TEP tout à fait positif.

Je vais vous donner deux chiffres pour le poumon. Une étude menée récemment en Hollande a montré que l'on économisait, simplement sur l'hospitalisation et les actes médicaux, 1 000 € pour un cancer broncho-pulmonaire, alors qu'il est estimé aux États-Unis à 2 000 \$ par patient.

Cependant, il y a, comme je viens de vous le dire, des confirmations à obtenir et des précisions à apporter pour mieux cerner tous les facteurs économiques qui sont liés à cela.

Doit-on faire un TEP ou un TEP-TDM couplé ? La réponse est évidente : il faut, en cancérologie, opter pour le TEP-TDM, car l'exactitude diagnostique est largement augmentée, d'autant plus si, pour l'interprétation, les compétences d'imagerie fonctionnelle (TEP) et morphologique (TDM) sont associées.

De plus, cette association complémentaire apporte en rapidité (tout en un temps), et en termes d'efficacité et de diminution des coûts (nombre de déplacements des patients, etc.).

Cette diapositive résume ce que je viens de vous indiquer, à savoir que l'imagerie fonctionnelle et morphologique se rejoignent et travaillent de concert pour avancer et parvenir à plus d'exactitude. C'est la théorie. C'est bien joli, mais il va falloir que ce soit réalisable en pratique. Nous en parlerons éventuellement dans le cadre de la discussion ensuite.

Les questions qui se posent ont été un peu évoquées tout à l'heure, à savoir combien de machines par habitant et où les mettre ? Probablement, au moins dans un premier temps, à proximité des unités de cancérologie.

On s'interroge également sur le nombre d'examens à faire par machine, par rapport à ce qui est fait aujourd'hui et à ce que seront les besoins de demain, car la situation va grandement progresser. On voit notamment à quelle vitesse cela évolue aux États-Unis, sachant que nous avons toujours deux ou trois ans de retard. Il faut reconnaître que le retard était important en France il y a quatre à cinq ans, mais que depuis deux à trois ans on est en train de se mettre quasiment au niveau des États-Unis en termes d'équipement (nombre de machines par habitants).

Une autre question est importante : les forfaits (technique et intellectuel) doivent-ils être équivalents selon qu'il s'agit d'un TEP ou d'un TEP-TDM ?, sachant que le coût des appareils et le temps médecin nécessaire ne sont pas identiques dans les deux configurations ?

LES QUESTIONS (1)

MACHINES PAR HABITANTS
 1/1000 000 ?
 1/800 000 ? LOCALISATION
 1/600 000 ?

NOMBRE EXAMENS PAR MACHINE
 AUJOURD'HUI 8 à 10 PAR JOUR
 DEMAIN
 15 à 20 PAR JOUR
 PLAGE D'URGENCE

CONTRAINTES ECONOMIQUES
 COÛT MACHINE : 600 000 à 3 000 000 €
 COÛT FGD : 400 à 425 €
 COÛT LOCAUX
 COÛT PRODUITS HORS FGD
 COÛT FONCTIONNEMENT HORS FGD
 COÛT PERSONNEL

LES QUESTIONS (2) LES FORFAITS

LES APPAREILS	?	NOMBRE
TEP = TEP-TDM	=	VALEUR

LES ENREGISTREMENTS

thorax $\frac{?}{m}$	Cou thorax $\frac{?}{m}$	thorax-abdo-pelvis $\frac{?}{m}$	cou thorax-abdo-pelvis $\frac{?}{m}$
$\frac{?}{m}$			
Corps entier			

LES ANALYSES/INTERPRETATIONS

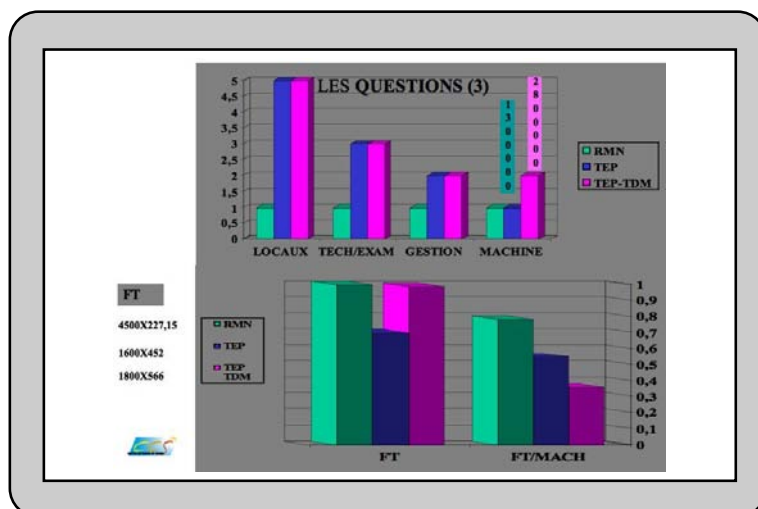
- FIXATION FGD
- QUANTIFICATION
- REPERES ANATOMIQUES
- DIAGNOSTIC MORPHOLOGIQUE

De même, les forfaits (technique et intellectuel) doivent-ils être identiques selon que l'on fait simplement un cliché thoracique ou plus (thorax-abdomen, corps entier, etc.), le temps d'acquisition et celui passé en interprétation n'étant pas le même ?

Les forfaits (technique et intellectuel) doivent-ils être les mêmes selon que l'on fait simplement une interprétation du TEP pour voir si le FDG se fixe ou non, si on associe des quantifications et des repères anatomiques, si on complète l'interprétation fonctionnelle par une analyse morphologique ?

Cette diapositive compare les frais d'investissement (locaux et appareils) et de fonctionnement (gestion et techniciens) du TEP-TDM par rapport à ceux de la

RMN. On constate un ratio TEP-TDM/RMN pour ces différents frais oscillant entre 2 et 4.



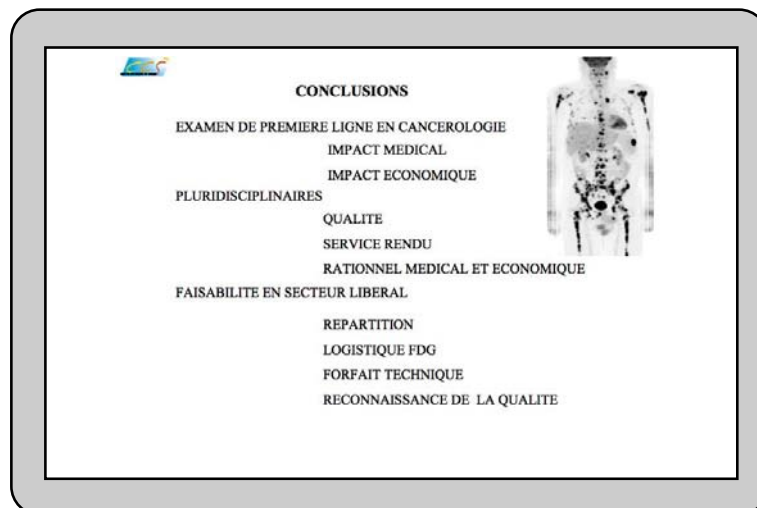
Si l'on compare les forfaits techniques, on sait que le nombre couperets pour l'IRM est 4 500, mais pour le TEP on ne sait pas trop, des chiffres sortant un jour et d'autres le lendemain. Il semblerait qu'il soit de 1 600 pour le TEP et de 1 800 pour le TEP-TDM.

Quand on multiplie ces nombres couperets par la valeur du forfait technique (Forfait Global), on s'aperçoit qu'il y a à peu près équivalence entre RMN et TEP-TDM. Mais le rapport de ce forfait global au frais de fonctionnement et au coût de la machine est largement déficitaire pour le TEP-TDM comparé à la RMN.

Quand on sait aujourd'hui que le forfait technique permet d'équilibrer financièrement les services RMN, on voit que le secteur libéral aura des difficultés à tenir un équilibre pour le TEP-TDM avec le forfait technique correspondant s'il garde les caractéristiques actuelles.

On peut dire en conclusion que le TEP est aujourd'hui un examen de première ligne en cancérologie dans de nombreuses indications et qu'il a un impact médical et économique important mais qu'il nécessite une approche pluridisciplinaire.

La prise en charge pluridisciplinaire est en effet importante pour la qualité de ce que l'on va faire, le service rendu au patient et une approche tout à fait rationnelle sur le plan médical et économique dans le cadre de la hiérarchisation des examens à effectuer.



Enfin, il est important d'appréhender la faisabilité du TEP en secteur libéral étant donné la répartition des appareils et la logistique de distribution du FDG, qui est un produit de cyclotron avec une demi-vie de 110 minutes.

J'ai notamment évoqué le forfait technique et la reconnaissance forfaitaire de la qualité du service rendu, à savoir s'il doit s'agir uniquement de considérer les données TEP ou si on doit aller beaucoup plus loin en prenant en compte les données morphologiques et fonctionnelles d'imagerie au travers de l'association des compétences respectives.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

Dr Denis AUCANT. - Je donne donc la parole au Docteur Marie-Hélène Dilhuydy qui exerce à l'Institut Bergonié, à Bordeaux, mais qui intervient surtout comme membre du Groupe Technique pour le Dépistage des Cancers du Sein (DGS) puisque c'est le thème de son intervention.

RADIOLOGIE ET LUTTE CONTRE LE CANCER

Radiologie et dépistage : l'exemple du cancer du sein

↳ *Dr Marie-Hélène DILHUYDY (Bordeaux)*

Dr Marie-Hélène DILHUYDY. - Bonjour Messieurs et Mesdames. Je vais essayer de vous parler du programme national de dépistage du cancer du sein. Nous allons entrer dans le domaine de la santé publique, mais en restant centrés sur l'imagerie.

Les bases de la problématique

En l'absence de prévention applicable en population générale, il reste, pour diminuer la mortalité spécifique par cancer du sein, les progrès thérapeutiques et le dépistage. On sait que le dépistage est capable de diminuer de 20 à 30 % la mortalité spécifique chez les femmes de 50 à 74 ans sous réserve d'une assurance de qualité à tous les niveaux et d'une participation suffisante et régulière. Ce « sous réserves » est important, car il est évident que, si ces conditions ne sont pas remplies, et en particulier la participation, on n'atteindra pas les objectifs de santé publique, on ne sera pas efficace sur la mortalité, et on aura gaspillé l'argent public.

Ce dépistage est particulier parce que le test est radiologique : c'est la mammographie. Les effecteurs du dépistage sont donc les radiologues et en particulier les cabinets de radiologie libéraux puisque le programme national est basé sur la radiologie libérale et qu'il a été en grande partie écrit par elle.

Les risques

Le dépistage a des risques, et c'est l'équilibre entre ces risques et les avantages qu'il faut peser et contrôler. Nous connaissons tous ces risques :

- Les faux négatifs, la fausse réassurance et le délai que cela peut induire en termes de diagnostic spontané.
- Les faux positifs et le risque iatrogène, qui peut être tout à fait variable et peut aller de l'examen complémentaire à des prélèvements inutiles.
- Le sur-diagnostic et le sur-traitement, qui consistent essentiellement à détecter des lésions que l'on va traiter comme des cancers mais qui n'en seraient jamais devenues du vivant de la patiente.

- L'avance au diagnostic sans modification du pronostic, qui inévitablement fait qu'un programme de dépistage rajoute dans la population des années de vie avec cancer.
- Tous les impacts psychologiques de toutes ces données, avec en plus ceux d'une intervention en population générale, ne fussent que l'injection d'angoisses dans celle-ci, le blâme des victimes pour celles qui n'ont pas participé si elles ont un cancer, etc.,
- Avec en plus de tout cela le danger de l'utilisation non optimale des ressources de santé.

Les grands principes de l'éthique biomédicale

Le dépistage doit obéir aux grands principes de l'éthique biomédicale.

Il doit respecter l'autonomie de la personne et pour cela l'information, y compris sur tout ce que je viens de dire, qui est complexe à comprendre, doit être claire, loyale et compréhensible.

La confidentialité doit être respectée à tous les niveaux, même en santé publique et lorsque l'on fait des évaluations sur des milliers de personnes. Tous les personnels qui ont accès à ces données sont astreints au secret médical et doivent recevoir des procédures écrites à ce sujet.

Concernant le principe de bienfaisance et de non-malfaisance, vous comprenez bien que l'évaluation des bénéfices et des risques ainsi que du coût rapporté à l'efficacité doit être non seulement rigoureuse mais aussi continue.

S'agissant de la justice et de l'équité, il faut faire en sorte que les prestations de santé que l'on offre soient accessibles à la majorité et qu'il existe, dans la mesure du possible, une juste répartition des risques et des bénéfices, mais vous verrez que c'est en fait un peu illusoire.

Une application contextuelle

L'application doit être contextuelle. Ce qui est bon pour l'Amérique du Nord ne l'est pas forcément pour la France. Elle doit tenir compte de la prévalence de la maladie, des moyens disponibles et de l'acceptabilité potentielle, qui dépend de bien des choses : l'orientation de la politique de santé et le soutien des politiques, les habitudes d'un système de soins et l'inculturation de la population. Il est certain que cela ne fonctionnera pas si l'on joue "à côté de la gamme".

Il faut, avant d'implanter un programme de dépistage - c'est pourquoi c'est aussi long -, faire des études de faisabilité, en attendre et en analyser les résultats, et aussi réaliser un état des lieux très rigoureux des ressources et des moyens nécessaires.

Il faut savoir que la transposition des résultats des essais contrôlés randomisés en population générale n'est jamais une évidence mathématique, y compris en santé publique.

Pourquoi un programme organisé en France ?

Après tout, le dépistage prescrit individuellement était de qualité, et l'on en était assez content. Il s'est avéré par des études (en particulier dans des enquêtes faites par la CNAM ou des enquêtes ponctuelles) que la couverture mammographique était tout à fait insuffisante (de 30 à 35 % en moyenne, en France, chez les femmes de 50 à 74 ans) et n'atteignait pas les chiffres nécessaires pour être efficace en termes de mortalité. Il y avait inadéquation entre les performances du système, qui étaient bonnes, et l'accessibilité en population générale.

D'ailleurs, en conséquence, le diagnostic reste tardif en France, ce qui contraste avec une prise en charge thérapeutique très performante puisque la France est un des pays où l'on traite le mieux les cancers, y compris celui du sein.

Il y a toujours 11 000 décès par an en France, soit une mortalité stable, alors qu'elle diminue dans certains pays, par exemple en Suède, et on retrouve surtout ce chiffre de 70 % de tumeurs cliniquement perceptibles au moment du diagnostic, avec un peu moins de 40 % d'envahissements ganglionnaires.

De plus, le dépistage sur prescription individuelle n'était pas évalué, ce qui fait que l'on ne pouvait pas répondre aux questions posées et être très réactif vis-à-vis de l'évolution technologique.

Objectifs de l'organisation du programme

- L'augmentation de l'accessibilité
- L'homogénéisation de la qualité des performances par l'observation rigoureuse d'un cahier des charges adapté
- L'évaluation des critères d'efficacité et de qualité en continu pour pouvoir piloter le programme
- Une évaluation épidémiologique, également en continu, pour rendre des comptes sur le fait que les objectifs de santé publique ont été atteints, avec à terme le reflet d'une possible diminution de la mortalité spécifique, même si l'on ne pourra jamais le démontrer en l'absence d'essais randomisés.

Pourquoi un programme décentralisé franco-français ?

UN PROGRAMME DÉCENTRALISÉ				
	1989	1991	1993	1998
Privé	917	1 381	1 774	2277
Public	253	266	327	383
Total	1 170	1 647	2 101	2 660

(nombre de mammographes en France, OPRI)

**Tradition sénologique
Gynécologie médicale**

Parce qu'il existait en France, contrairement à la plupart des autres pays, des structures capables de couvrir le territoire, et qui étaient déjà performantes. Regardez le nombre d'appareils mammographiques en France : il a doublé en dix ans, et cela continue. Il y en a partout et le maillage est bon, avec un contrôle de qualité et une tradition sénologique chez les radiologues qui est devenue une spécialité dans la spécialité.

Il existe une tradition sénologique aussi en gynécologie médicale.

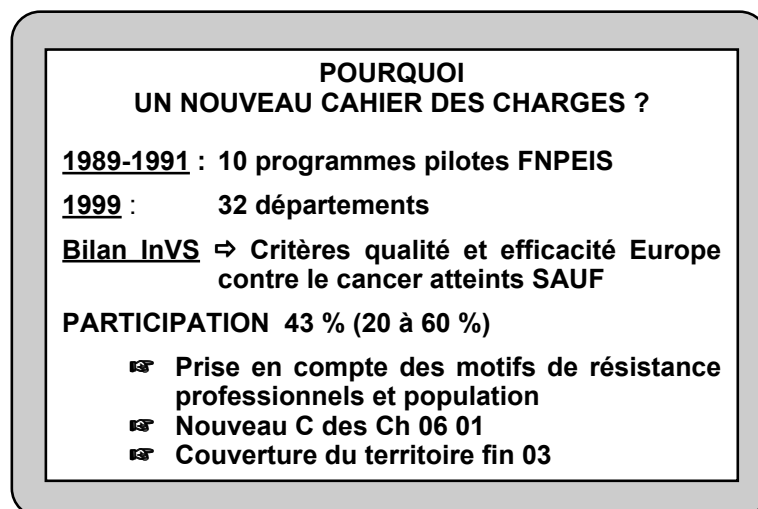
En France le fait de rajouter des centres de dépistage à côté aurait fait doublon et aurait laissé perdurer deux systèmes concurrentiels, ce qui aurait finalement coûté plus cher. Il fallait donc utiliser ce que l'on avait et essayer de l'adapter en le faisant entrer dans la problématique de santé publique.

Pourquoi un nouveau cahier des charges ?

Vous savez qu'il existe maintenant un nouveau programme et que l'on a attendu d'avoir un nouveau cahier des charges avant de le généraliser. Pourquoi ? On a assisté dans les années 1980 puis 1990 à une extension progressive de programmes pilotes et d'essais de faisabilité financés par le fond de prévention des Caisses, qui ont été évalués, de façon continue et assez rapidement, par l'Institut de veille sanitaire.

On apprend bien des choses si l'on analyse ces programmes, mais essentiellement que les critères de qualité et d'efficacité définis par l'Europe contre le cancer sont atteints dans un programme décentralisé. C'était inédit et risqué, car rien n'était sûr quand cela a démarré. Or, cela a fonctionné. La seule chose qui ne fonctionnait pas était que la participation n'atteignait pas les chiffres recommandés. La participation moyenne était de 43 %, avec des extrêmes de 20

à 60 % selon les départements. Or, vous vous doutez bien qu'à 20 % cela n'a aucune efficacité sur la mortalité.



Il fallait donc fabriquer un programme national et oser généraliser, en prenant en compte les motifs de résistance des professionnels et ceux de la population. Un nouveau cahier des charges a donc été établi, ce qui a permis de couvrir le territoire fin 2003-début 2004 : le programme national existait.

Le protocole

Le protocole que je ne vais pas vous détailler parce que vous le connaissez est exactement identique à ce qui existait dans le cadre du dépistage sur prescription individuelle : tous les deux ans, la possibilité de faire un bilan immédiat, etc., afin que la population et les professionnels puissent s'approprier ce nouveau programme, qui respecte leurs habitudes de soins. Mais il offre des avantages en plus.

Ce n'est malgré tout pas une simple adaptation du dépistage sur prescription individuelle. C'est bien un programme de santé publique, et il existe pour le prouver une assurance de qualité extrêmement rigoureuse, d'autant plus que le programme est décentralisé.

Il existe en particulier une habilitation des centres de radiologie, et il faut souligner en la matière le rôle de la Fédération Nationale des Médecins Radiologues, qui a fait accepter, peut-être pour la première fois, qu'une habilitation soit nécessaire pour pouvoir effectuer un acte dans le cadre de sa spécialité.

LE PROTOCOLE

- Femmes 50-74 ans / 2 ans
- Invitations par vagues successives
 - Rôle ++ du médecin traitant
 - Plan communication, rôle des ASSOCIATIONS
- Habilitation des Centres de radiologie :
 - 500 mammographies / an
 - AQ chaîne technologique (AFSSAPS)
 - Formation (FORCOMED)

Rôle ++ de la FNMR

Cette habilitation porte sur les volumes d'activité, l'assurance de qualité de la chaîne technologique, qui est passée en matériovigilance pour toute l'activité mammographique, sous le contrôle de l'AFSSAPS, et une formation spécifique dispensée par un organisme de formation continue habilité et spécialisé dans ce domaine (FORCOMED).

Les radiologues ont dû s'habituer à classer les images mammographiques selon une classification de l'American College of Radiology, qui s'appelle le BI-RADS, dont découlent fort logiquement les conduites à tenir pour être rigoureux et reproductibles dans l'interprétation, les comptes rendus et la conduite à tenir.

LE PROTOCOLE

- Examen clinique - F + OE + ou - autres incidences (Zm41)
- Classification ACR / BI-RADS ⇨ CAT
 - Diagnostic immédiat des cas +
 - L2 des cas négatifs
- Mammographies et CR remis à la femme
- Retour des résultats
- Suivi épidémiologique (InVS)

Il est important que le diagnostic immédiat des cas positifs soit fait par le premier lecteur et que ne passent en seconde lecture que les cas négatifs, ce qui fait qu'il n'y a plus de notion de reconvoication et de délai d'attente. Les performances sont tout à fait identiques, y compris en termes de réactivité, par rapport au dépistage sur prescription individuelle.

On ne "retient" plus les mammographies, qui sont avec les comptes-rendus, remises à la femme. L'acte de mammographie étant inscrit à la nomenclature (Zm41), il y a un compte rendu et c'est une mammographie comme une autre.

Il doit y avoir aussi, bien sûr, un suivi épidémiologique par l'Institut de Veille Sanitaire, car on est dans le domaine de la santé publique, et un retour des résultats vers les acteurs.

La deuxième lecture

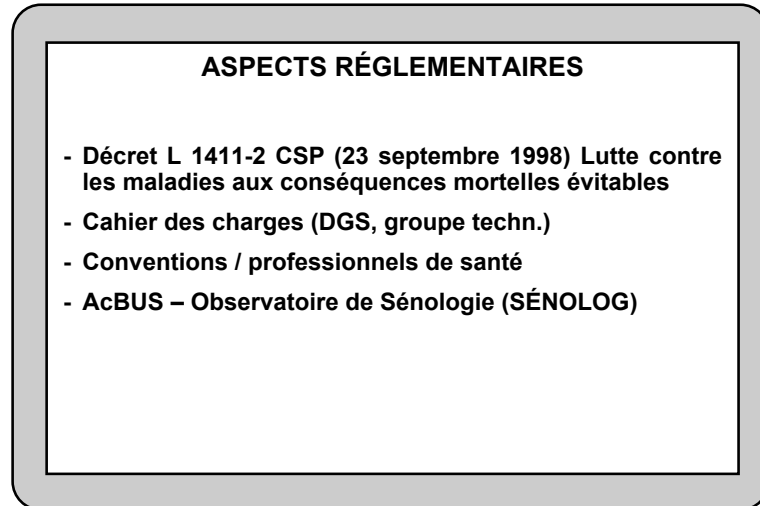
LA DEUXIÈME LECTURE

<ul style="list-style-type: none"> - Centralisée (SG) - Mammographies négatives (ACR 1 - 2) - Formation spécifique - 2000 mammo / an (1500 en L2) - Négatoscopes à enrouleur, secrétariat 	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">absence sélection des 2^{èmes} lecteurs (L1 + L2)</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">10,0%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">groupe 2^{èmes} lecteurs restreint</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">13,0%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">radiologues "experts"</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">1^{ère} mammog.</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">11 à 18 %</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">2^{ème} mammog.</td> <td style="text-align: right; padding: 2px;">22 à 28 %</td> </tr> </table>	absence sélection des 2 ^{èmes} lecteurs (L1 + L2)	10,0%	groupe 2 ^{èmes} lecteurs restreint	13,0%	radiologues "experts"		1 ^{ère} mammog.	11 à 18 %	2 ^{ème} mammog.	22 à 28 %
absence sélection des 2 ^{èmes} lecteurs (L1 + L2)	10,0%										
groupe 2 ^{èmes} lecteurs restreint	13,0%										
radiologues "experts"											
1 ^{ère} mammog.	11 à 18 %										
2 ^{ème} mammog.	22 à 28 %										

Un élément important est la deuxième lecture, qui est vraiment un plus par rapport au dépistage sur prescription individuelle. Elle est centralisée, réalisée dans des conditions optimales (négatoscopes à enrouleurs, assistance d'un secrétariat) et ne porte que sur les mammographies négatives, comme nous l'avons vu. Elle est donc là pour rattraper les cancers que n'a pas vus le premier lecteur. C'est son seul rôle. On demande pour cela au second lecteur d'avoir une formation spécifique et un fort volume d'activité, puisqu'il doit lire 2 000 mammographies par an dont au moins 1 500 en seconde lecture. Cette deuxième lecture sous ces conditions est capable de rattraper en moyenne 15 % des cancers du programme, et vous voyez bien que l'on peut s'engager vers une problématique de perte de chances pour absence de deuxième lecture si on prescrit des mammographies en dehors du programme dans la tranche d'âge concernée.

Les aspects réglementaires

Je passerai également rapidement sur les aspects réglementaires, mais il faut savoir qu'ils ont permis néanmoins d'installer ce programme et de le pérenniser, parce qu'il n'est pas un simple essai limité dans le temps. C'est une décision de changement de mode d'action en santé et cela doit logiquement s'inscrire dans la pérennité.



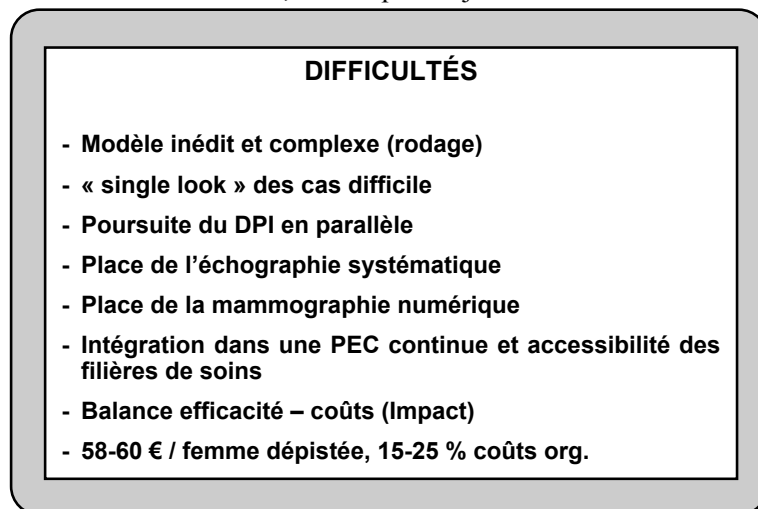
Il y a d'abord eu un décret qui a changé le financement de la Sécurité Sociale et a permis de prendre en charge en tiers payant les actes de dépistage sur le budget risques de l'assurance maladie.

Il y a eu la rédaction des cahiers des charges par la DGS avec l'appui et l'expertise d'un Groupe Technique spécifique et l'élaboration d'une convention entre les radiologues participant au programme et l'assurance maladie signée par la FNMR.

Il y a eu aussi en aval un événement important qui est la signature par les syndicats médicaux et l'assurance maladie d'un accord du bon usage des soins qui devrait pérenniser le système et l'installer dans la durée, ainsi que la mise en place par la FNMR d'un observatoire de sénologie, avec le logiciel SENOLOG implanté dans tous les cabinets qui va permettre de faire une évaluation de l'ensemble des activités de mammographie chez les radiologues libéraux dans la France entière. C'est vraiment un outil d'évaluation fantastique, qui donne des possibilités dont il va falloir profiter et qui va nous permettre de répondre à un grand nombre de questions.

Les difficultés

Il reste bien sûr des difficultés, sur lesquelles je conclurai.



C'est un modèle inédit et complexe assez lourd, y compris pour les radiologues, et une période de rodage et d'apprentissage est nécessaire, ne serait-ce que pour pouvoir remplir les fiches ou apprendre ce qu'est un ACR0 ou ce qu'il ne faut pas classer en ACR3. Il faut répéter un peu partout, FORCOMED jouant ce rôle en permanence, qu'un apprentissage est nécessaire avant que tout cela ne devienne la routine, même si en fait ce n'est pas très compliqué.

Il y a des décisions difficiles, par exemple la mise en surveillance des ACR3. C'est difficile, car si l'on risque de surveiller à tort des cancers, l'on risque aussi de surveiller inutilement des cas bénins. Ces cas difficiles ne sont vus que par le premier lecteur. Certes, mais il est un adulte responsable et il est formé, le dépistage étant justement là pour augmenter son volume d'activité et sa compétence. Enfin, il ne faut pas oublier que le dépistage s'intègre dans le Plan Cancer, ce qui est une chance supplémentaire. On pourra l'intégrer dans la continuité des soins. Le dépistage n'est plus un dispositif "posé là avec rien derrière". Les radiologues et médecins en charge des patients pourront et devront demander des avis sur les dossiers difficiles ainsi qu'une prise en charge dans le cadre des réunions pluridisciplinaires en cancérologie (RPC) dans le cadre des Centres de Coordination en Cancérologie (les fameux 3C). On n'est plus seuls.

Il va également falloir évaluer certains problèmes et en discuter, comme la place de l'échographie systématique dans la population générale non à risque de 50 à 74 ans, et celle de la mammographie numérique, qui est en train d'évoluer mais qui nécessite un contrôle de qualité (aussi rigoureux que cela a

été le cas pour l'analogique) de tous les dispositifs utilisés, et ils sont nombreux. On en attend beaucoup, en particulier sur le plan organisationnel.

CONCLUSIONS

- **Respect des cahiers des charges**
- **Appropriation par les professionnels**
- **Communication loyale vers les personnes**
- **Fusion des deux systèmes, pérennité**
- **Évaluation ET pilotage**
- **Intégration dans le plan cancer (pluridisciplinarité, suivi des recommandations, continuité des soins, accessibilité)**

Il faudra aussi suivre l'intégration progressive du dépistage dans une prise en charge continue et une accessibilité des filières de soins. De même, il faudra suivre les coûts. Ils ont été récemment évalués par Suzan Wait, ce qui a fait l'objet d'une publication dans le Bulletin du Cancer en 2003, à 58-60 € environ par femme dépistée, avec 15 à 25 % de coût organisationnel, c'est-à-dire celui des structures de gestion. C'est la barre à atteindre : il faut savoir que les coûts unitaires vont dépendre de la participation et du taux de détection des cancers. Cela coûtera beaucoup plus cher si c'est "raté" en termes d'impact et de taux de détection, et, dans ce cas, les ressources de santé auront été mal utilisées.

(Applaudissements)

↳ **Débat**

Dr Denis AUCANT.- Vous avez environ cinq minutes pour poser des questions sur les présentations qui viennent de vous être faites, puis nous donnerons la parole au Docteur Philippe Martin, ancien Président du SNRO et qui exerce au Centre Bourgogne à Lille.

M. Laurent BORELLA.- Vous nous avez montré un transparent indiquant que la deuxième lecture permet de rattraper 10 à 15 % des diagnostics, et vous avez même parlé de perte de chances. Considérez-vous, qu'aujourd'hui, il existe des conditions dans lesquelles il est légitime de prescrire une mammographie en dehors du programme de dépistage pour les femmes faisant partie de la tranche d'âge ciblée, et si oui quelles sont-elles ?

Dr Marie-Hélène DILHUYDY.- Il existe effectivement des indications de mammographie en dehors du dépistage pour les femmes qui sont dans la tranche d'âge que vous évoquez. Cela concerne essentiellement les femmes qui ont été traitées pour un cancer du sein et qui ont besoin d'un suivi spécifique annuel et celles qui ont des risques génétiques très probables ou vérifiés, c'est-à-dire qu'elles sont porteuses d'une mutation ou que la probabilité est très forte qu'elles le soient. C'est défini avec précision, en particulier par l'étude collaborative de l'INSERM. Viennent s'ajouter à cela - mais ce sont des cas très particuliers à voir en multidisciplinaire - des femmes qui ont une lésion histologique à risque ou des femmes qui ont eu très jeunes une irradiation sus diaphragmatique. Il s'agit donc de femmes qui doivent faire l'objet d'un suivi spécifique et pour lesquelles il faut discuter de l'intégration de l'IRM au dépistage, etc.

Ceci dit, il est conseillé aux radiologues qui voient arriver, dans le cadre du programme, des femmes qui ont été traitées il y a dix ou quinze ans pour un cancer du sein, qui ne font plus l'objet d'aucun suivi et dont on se rend bien compte que cela continuera à être le cas, de ne pas les « jeter » systématiquement, un dépistage tous les deux ans valant mieux que rien.

En dehors de cela, pour toutes les autres femmes, c'est-à-dire la population générale des 50-74 ans, il y a plus d'avantages à les intégrer dans le programme, et également pour le praticien, car il aura accès à un suivi plus facilement que s'il ne le faisait pas.

Dr Denis AUCANT.- Comme Mme Dilhuydy l'a indiqué, l'observatoire de la sénologie a été développé depuis le début de l'année, et l'on en est, à l'heure actuelle, à environ 110 000 actes, à raison de 3 000 par jour. Les premières statistiques montrent qu'à peu près 50 % de dépistages sont organisés et 30 % volontaires, pour 20 % de personnes qui ont des symptômes cliniques

ou font l'objet de suivis, soit une couverture d'environ 80 % de la tranche d'âge concernée.

Dr Didier LAMBERT.- Je salue la présence de Mme Hardy-Bessard ; elle a peut-être des remarques à faire après ces publications.

Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD.- Je pense que Marie-Hélène Dilhuydy a bien souligné l'impact psychologique. Il est certain que nous avons le sentiment que beaucoup de femmes ont encore peur, la peur ne jouant pas un rôle favorable dans l'accès au dépistage.

Je me demande aussi – c'est une constatation, non une critique - si tous les radiologues ont eu une formation psychologique à cette nouvelle forme d'exercice. Se pose par exemple le problème, quand une anomalie est découverte, de qui doit la signaler. A-t-on toujours le souci de renvoyer la femme à son médecin traitant ? Je pense qu'il y a parfois des ratages. Des personnes sont angoissées et ne comprennent pas ce qu'il se passe, et je me demande si la nouvelle formation des radiologues en comporte une sur les conséquences de l'annonce d'une anomalie ou d'un cancer.

Dr Didier LAMBERT.- Je pense que nous avons terminé cette première partie de la matinée. J'appelle Philippe Bergerot pour en modérer la deuxième, et je remercie Denis Aucant d'avoir accepté de le faire pour la première.

Dr Philippe BERGEROT.- Comme cela a déjà été signalé ce matin, un certain nombre d'éléments ont changé en 2004, dont la modification de la NGAP, et le passage à la CCAM doit intervenir, d'où un certain nombre d'interrogations.

Philippe Martin va nous parler de ces différentes modifications, qui concernent non seulement la radiothérapie mais aussi la chimiothérapie.

Edouard Couty viendra nous parler des textes en préparation, sachant que le dernier texte concernant la cancérologie datait du 24 mars 1998. Il portait sur l'organisation de la cancérologie. Or, un certain nombre de textes dont une Circulaire ne vont pas tarder à sortir, et vous avez pu voir, dans le Journal Officiel du 26 novembre dernier, que la cancérologie va être traitée dans le cadre d'autorisations et qu'un certain nombre de décrets vont intervenir au cours de l'année. On va nous parler de ces différents documents.

Nous allons, pour ne pas perdre de temps, tout de suite passer la parole à Philippe Martin, qui va nous donner un certain nombre de pistes et d'éléments de réflexion sur la nomenclature.

LE NOUVEAU CADRE INSTITUTIONNEL

Les nouvelles nomenclatures

↳ *Dr Philippe MARTIN (Lille)*

Dr Philippe MARTIN. - On m'a demandé de vous présenter les nouvelles nomenclatures, mais il sera difficile de faire le tour de ce sujet en quelques minutes. J'essaierai néanmoins de poser les problèmes rencontrés à travers les exemples que sont la radiothérapie et la chimiothérapie, mais nous verrons qu'ils sont également applicables à tous nos collègues qui ont des plateaux techniques lourds, tels que les radiologues imageurs en médecine nucléaire et autre.

Les objectifs d'une nomenclature - c'est très important - sont, dans un premier temps, de rémunérer le travail médical intellectuel à sa juste valeur, ce qui n'était pas toujours vrai antérieurement, et le travail technique.

Il faut aussi prendre en compte dans cette numération - ce sont des éléments importants que nous verrons dans la discussion - le coût de la pratique, en prenant en considération à leur juste valeur les investissements, les risques encourus dans ce cadre et y compris en termes de capital sur les plateaux techniques.

La NGAP était obsolète, comme vous le savez, mais connaissait le travail médical, tout particulièrement pour les oncologues, médicaux ou radiothérapeutes. De nombreux actes étaient ignorés et elle était particulièrement inadaptée aux évolutions technologiques, qui sont de plus en plus rapides, avec l'introduction de nouvelles technologies.

La CCAM a apporté beaucoup d'espoir, et elle a impliqué un grand nombre d'acteurs, avec une réelle implication de nombreux collègues, aussi bien à travers les travaux des syndicats que des sociétés savantes.

La CCAM se divise en deux parties : celle des actes techniques et celle des actes cliniques, cette dernière étant actuellement à l'étude. Elle n'est pas du tout terminée et vient seulement d'être abordée.

A partir des évaluations faites par des sociétés savantes, la méthodologie qui avait été proposée par le pôle de nomenclature a été, d'un commun accord, rejetée par rapport à celle utilisée pour les actes techniques, un nouveau cadrage politique ayant été établi sur des bases que l'on espère plus simples et claires.

On en attend beaucoup par rapport aux actes cliniques pour ce qui concerne l'oncologie, car vous savez que les oncologues sont très impliqués dans l'approche clinique, avec des consultations lourdes. On a beaucoup parlé de con-

sultations d'annonce, mais elles ne suffisent pas. C'est au quotidien que tous les oncologues, voire même les autres spécialistes - on a vu pour les radiologues et dans les dépistages l'importance des premières annonces d'anomalies sénologiques -, sont très impliqués, mais avec des consultations souvent allongées du fait de reprises d'examens, d'analyses de dossiers lourds, de réponses à des questions aussi bien des patients que de leurs accompagnants ou de leur famille. L'attente des oncologues, qui est importante, pourra peut-être se différencier et poser ses problèmes dans le cadre d'une approche encore trop générale.

Principes de construction :

Une hiérarchisation des actes s'est faite, en intraspécialités d'abord puis en inter-spécialités, pour construire des libellés, avec dans le même temps - c'est ce qui a posé le plus de problèmes - une analyse des coûts de la pratique.

Chaque acte a été évalué suivant différentes données : le stress induit par l'acte, sa durée, la compétence technique des personnes impliquées et l'effort mental requis, tout ceci par rapport à un acte de référence à l'intérieur de chaque spécialité. On a ensuite, pour comparer les spécialités, essayé de trouver des actes liens afin de faire en sorte qu'il y ait une certaine homogénéisation dans le travail médical d'une spécialité à l'autre.

On est passé, à partir d'un acte global, par des classements par appareil et des précisions des libellés, avec une technologie qui voulait que la terminologie employée soit simplifiée. Les actes ont été rapportés à l'activité pour distinguer, par exemple dans la classification, ce qui était fait pour le même acte avec la participation du chirurgien ou de l'anesthésiste, et l'on a introduit des modificateurs éventuels pour pondérer, selon que les patients présentaient plusieurs pathologies ou étaient des enfants jeunes, des personnes âgées, etc.

Règles de construction du libellé

- **4 axes de description :**
 - Action : obligatoire
 - Topographie : obligatoire
 - Voie d'abord : facultative
 - Technique : facultative

Quatre axes de description font qu'un acte est codifié de façon un peu complexe sur des feuilles, ces codes apparaissant néanmoins comme répondant

d'abord à une action, puis à une topographie, enfin à une voie d'abord puis à une technique.

Cela a représenté un travail très important car cela concerne 7 200 actes, 4 500 faisant l'objet de deux codes d'activité entre la chirurgie, l'anesthésie, etc.

Comme vous allez le voir, cette CCAM était vraiment attendue par l'ensemble des acteurs. Elle a été une révolution et une remise à plat de toute la pratique médicale, au moins dans ces configurations.

Il y a eu néanmoins, à l'issue de ce travail important, quelques déceptions qui font que des discussions ont à nouveau retardé l'application, qui est reportée de date en date. On en est aujourd'hui au 1er mars 2005, avec pour certaines spécialités un retard qui sera de six mois.

Chaque spécialité s'est retrouvée - les radiologues nous l'ont dit - avec des actes dévalués et d'autres surévalués, et l'on va être obligé d'apporter des correctifs, ce qui donne lieu à des discussions importantes.

On peut essayer de se repérer avec les actes phares, qui sont les plus couramment pratiqués dans une spécialité ou ceux qui posent les problèmes les plus importants. Ils seront étudiés sur dix-huit mois environ pour permettre, à terme, des lissages sur une période qui va osciller de trois à cinq ans et demi selon le type d'acte et les spécialités, entre celles qui seront gagnantes dans la nouvelle CCAM par rapport à la NGAP et celles dites perdantes.

L'investissement, pour rattraper ce retard, est évalué à 250 M€ remboursables qui font encore l'objet de discussions entre les différents syndicats et les tutelles.

L'application induit une simplification puisque, au lieu de discuter des lettres clés et de la valorisation des nouveaux actes, elle va porter surtout sur le point de travail médical, car il n'y aura qu'une unité variable. Cette valorisation du point médical est déjà en cours. Elle sera réévaluée tous les ans (selon une estimation de 2 % environ à volume constant) selon l'évolution du coût de la vie, et un observatoire sera mis en place pour suivre chaque spécialité, ce qui permettra de procéder à des ajustements.

La question importante est de savoir si le coût de la pratique suivra la vérité « expertale ». Comme vous l'avez vu, il faut tenir compte de l'introduction assez rapide des nouvelles technologies, des IRM (notamment avec spectro), des Tep Scan, etc. dans bien d'autres spécialités. Comment seront-elles intégrées, à quelle vitesse et à quelle valeur ? Tout ceci reste en question.

L'oncologie médicale :

Concernant nos spécialités et plus particulièrement l'oncologie médicale, les consultations et actes de chimiothérapie étaient, jusqu'à présent, cotés à la du-

rée – ce qui était un peu bizarre – en K15 et K30. Seule était prise en compte la perfusion, qui est en fait un acte infirmier avec une notion de présence médicale. C'était un peu perturbé parce que lié à un effet volume, et les chimiothérapies à domicile étaient complètement ignorées, de même que dans ces études les surveillances des malades hospitalisés étaient cotées suivant des K10 ou K30 plus ou moins adaptés, puisque cela allait de la simple hospitalisation pour examen à des prises en charge en soins palliatifs.

Je n'ai pas suivi de très près les travaux menés par le SFOM sur la nomenclature en oncologie médicale. Quoi qu'il en soit, on n'a pas encore trouvé de solution définitive officielle à travers la CCAM, parce que l'élément de référence était la perfusion inférieure à 12 heures sur une chambre à perfusion. C'est effectivement le standard et ce qui est fait le plus souvent, mais de ce fait deux tiers des actes de l'activité d'oncologie médicale (surveillances, transfusions, ponctions, etc.) ne trouvaient pas de codification dans cette CCAM.

Un système de forfaitisation sur une notion d'enveloppe constante évaluée à 22 M€ a été développé, mais certains éléments continuent à échapper, et en particulier tous les K30 correspondant à des perfusions continues en hospitalisation, qui ne peuvent pas être identifiés et qui n'ont pas été rentrés dans cette enveloppe.

Il s'agirait pour le moment d'une NGAP résiduelle, à trois forfaits, en attendant que l'étude en CCAM soit approfondie :

- Elaboration d'un protocole avec réunion de concertation pluridisciplinaire : 125 €.
- Protocole établi sans réunion : il a été évalué à 75 € pour pousser à tenir des réunions pluridisciplinaires.
- Surveillance d'un cycle de chimiothérapie, c'est-à-dire le traitement lui-même, quel que soit le nombre de perfusions faites : 50 €.

Cette NGAP est déjà un progrès car elle a quelques avantages. Elle permet de dissocier la nomenclature du phénomène perfusion. Elle a un aspect qualitatif en poussant à travailler en réunion pluridisciplinaire. Elle médicalise l'acte, puisque l'on favorise et renforce la notion de protocole, c'est-à-dire de préparation du traitement. Enfin, elle devient un peu plus indépendante vis-à-vis de l'évolution des protocoles, ce qui permet de mieux tenir compte de celle-ci, qui est excessivement rapide. On considère que nos indications et nos protocoles de référence varient et changent tous les six mois en fonction de ce qui est présenté dans les grands congrès nationaux, européens ou internationaux.

Elle a néanmoins encore des inconvénients, du fait d'une ignorance des K30 et d'une pénalisation des protocoles à séances multiples, la codification actuelle étant basée sur une moyenne de deux perfusions par cycle alors que des

traitements demandent des perfusions continues tous les jours, soit même, en radio-chimiothérapie ; des perfusions hebdomadaires ou plusieurs par semaine.

Le risque pour les établissements, s'il n'y a pas de prise en charge suffisante de ces perfusions, est qu'elles se transforment en prises orales et que cela renforce la chimiothérapie orale, qui reviendra moins cher en termes de NGAP ou de coût de la pratique, mais peut-être beaucoup plus cher en termes de médicaments du fait de l'inflation sur les prix des nouvelles molécules.

L'oncologie médicale est assez simplifiée pour les hôpitaux publics puisqu'elle se résume en une ligne : chimiothérapie pour tumeur en séance, avec un forfait à 481,40 € (Arrêté du 2 août 2004 fixant les tarifs de références nationaux par activité - J.O. n° 195 du 22 août 2004 -). D'autres lignes correspondent à des chimiothérapies avec injection en intra-artériel, mais globalement l'activité d'oncologie médicale à l'hôpital est très nettement simplifiée.

La radiothérapie :

On avait, pour la radiothérapie, une NGAP et je vais commencer par le secteur public, car vous allez voir qu'une divergence s'installe. On est parti d'une nomenclature unique à la fois valable pour les secteurs privé et public (la NGAP), puis l'on a commencé à voir l'introduction de la CCAM avec le PMSI, qui a été transformé dans son application pour répertorier l'activité de la radiothérapie en GHM. Chaque GHM correspondait à un certain nombre de points ISA qui permettaient de calculer la valorisation de la radiothérapie. Cela ne se traduisait pas en facturations et en argent sonnante et trébuchant, mais en calcul du budget global de l'hôpital.

Quoi qu'il en soit, le point ISA était variable d'un hôpital à l'autre pour l'AP-H.P de Paris (de 1,98 à 2,53). A titre d'exemple, la valorisation du GHM était la séance d'irradiation, qui variait de 100 points ISA en moyenne nationale à 195 € par séance, soit - retenez ces chiffres - en dehors de toute la préparation, un traitement moyen en adjuvants à 4 875 € et exclusif, pour une tumeur en place, à 6 825 €. Cette valorisation moyenne était très nettement supérieure à la NGAP, qui était inférieure de l'ordre de 1,8 fois.

**FACTURATION en Secteur Public
EVOLUTIONS**

- NGAP
- PMSI... GHM... Points ISA
 - Valeur variable d'un hôpital à l'autre
 - En 2000 à l'AP-HP : 1.98 à 2.53 E
 - Exemple GHM 682 (séance d'irradiation)
 - = 100 points ISA soit une valeur de 195 E
 - Soit pour un traitement adjuvant en 25 séances 4875 E
 - et pour un traitement exclusif en 35 séances 6825 E
- Une valorisation moyenne déjà très supérieure à la NGAP
- N'intègre pas les évolutions technologiques, ni la diversité des actes et leur charge de travail

Ces GHM pouvaient être critiqués, car ils n'intégraient ni les évolutions technologiques ni la diversité des actes ni la charge de travail des médecins. Il en existait deux pour la préparation, quelle que soit leur complexité, et trois pour les traitements.

On pensait que l'on allait, à travers la CCAM, parvenir à une classification et à une nomenclature communes, mais l'on s'aperçoit que pour l'hôpital et le secteur public on s'est orienté vers la mise en place d'un GHM-GHS, ce qui est une bizarrerie. On facture un système d'hospitalisation ambulatoire, en considérant que le malade qui vient en radiothérapie est hospitalisé dans le cadre d'un système GHM avec compte rendu de sortie, alors que c'est pourtant une activité purement externalisée.

Financement ?		
PMSI ?		
GHM	Libellé	ISA
685	Préparation 3D	571 points
686	Autre préparation	234 points
687	Techniques spéciales	445 points
688	Techniques complexes	99 points
689	Autre type de RTE en séances	69 points

Arrêté du 2 août 2004			
fixant les tarifs de références nationaux			
par activité			
J.O. n° 195 du 22 août 2004 page 15042			
8301	24Z03Z	Préparations à une irradiation externe avec dosimétrie tridimensionnelle	819.7
8302	24Z04Z	Autres préparations à une irradiation externe avec dosimétrie tridimensionnelle	372.3
8303	24Z05Z	Techniques spéciales d'irradiation externe en séances	604.4
8304	24Z06Z	Techniques complexes d'irradiation externe en séances	202.7
8305	24Z07Z	Autres techniques d'irradiation externe en séances	116.1

Quoi qu'il en soit, quand on refait les calculs, avec les GHM et GHS qui ont été publiés, la moyenne de facturation est deux fois supérieure à la NGAP ancienne. On peut considérer que c'est un progrès pour l'hôpital public, car cette moyenne se rapproche progressivement du niveau européen, même si nous sommes encore au-dessous.

Les valorisations retenues sont un peu supérieures, sachant que, dans le cadre du Plan Cancer, la volonté a été d'améliorer la situation pour la radiothérapie dans les hôpitaux publics, avec une valorisation augmentée de 10 % cette année et qui le sera encore d'autant l'année prochaine. Il faut savoir que parallè-

lement à cela – j’y reviendrai – une enveloppe spécifique est prévue pour installer des accélérateurs. 40 accélérateurs nouveaux sont prévus, 23 ou 25 ayant déjà été installés en 2003-2005, et une enveloppe de 1,5 M€ a en plus été dégagée pour accompagner l’installation de ces accélérateurs, avec un demi temps plein médecin par appareil, un demi physicien et un manipulateur.

Le secteur libéral était sous NGAP depuis 1974. Tout le monde considérait que c’était très mauvais, avec un système pervers - plus le malade pesait plus il rapportait – et reconnaissait que le secteur public avait un plateau obsolète, ce que les professionnels avaient dénoncé depuis longtemps. La CNAM l’a reconnu dans son enquête, et ses conclusions ont été qu’il fallait réinjecter et revaloriser la radiothérapie pour pouvoir amener le secteur libéral à rattraper son retard.

Ceci a été fait après bien des discussions, très riches, avec nos collègues de la CNAM. Nous avons, après un accord-cadre CNAM-SFRO, obtenu, à travers le Ministère, un arrêté du 18 juin 2002 permettant de revaloriser ou de valoriser, parce qu’elle était complètement absente, la préparation en radiothérapie et de donner ainsi une bouffée d’oxygène.

La CNAM reconnaît que la spécialité radiothérapie est un peu exceptionnelle puisqu’elle correspond au taux de charge le plus élevé – 77 %, ce qui est très important par rapport au chiffre d’affaires -, ce qui veut dire en conséquence que toute erreur qui interviendrait dans le calcul des coûts de la pratique aurait des conséquences financières assez importantes pour les centres libéraux, ce qui évidemment aggraverait la perte d’attractivité de cette spécialité pour les jeunes, qu’elle effraie car il faut faire des investissements considérables pour mettre en place des centres de radiothérapie.

Nous allons malheureusement voir tout de suite que l’évaluation des coûts de la pratique à travers la CCAM a été le point le plus décevant pour tous les médecins qui ont des plateaux techniques lourds. On rejoint en cela la médecine nucléaire, la médecine interventionniste radiologique et nos collègues radiologues. Pourquoi ? Parce que le pôle de nomenclature ne conçoit que la notion de forfait, l’économie d’un plateau technique de radiothérapie étant plus complexe que cela. Il est très difficile d’en mobiliser un et de le découper en appareils pour un malade.

Cela peut se concevoir pour un scanner, mais pas en radiothérapie, car on mobilise toute une équipe et plusieurs appareils, le malade repassant plusieurs fois sur l’appareil de traitement mais aussi sur les appareils de préparation. Plusieurs composantes sont mobilisées pour un même patient, ce qui rend l’approche complexe.

En euros par acte	2004				Forfait réduit Tout type d'équipement
	Equipement installé en 2003 et 2004	Forfaits pleins Equipement installé avant 31/12/2002	Equipement amorti installé avant 1994		
Tarifs par séance d'irradiation					
Acc. mono énergie	40,38	37,54	23,36	23,36	14,06
Acc. mono énergie + imagerie portable	46,04	45,1	23,36	23,36	14,06
Acc. mono énergie + colli multilames	47,08	46,38	23,36	23,36	14,06
Acc. mono énergie + imagerie portale + collimateur multilame	54,17	53,85	23,36	23,36	14,06
Acc. mono énergie + imagerie par détecteur + collimateur 120 lamges	64,53	x	x	x	
Acc. pluri énergie	51,48	48,52	27,78	27,78	14,06
Acc. pluri énergie + imagerie portale	56,54	56,04	27,78	27,78	14,06
Acc. pluri énergie + colli multilames	57,58	57,21	27,78	27,78	14,06
Acc. pluri énergie + imagerie portale + collimateur multilame	64,66	64,79	27,78	27,78	14,06
Acc. pluri énergie + imagerie par détecteur + collimateur 120 lames cobalt	74,39	x	x	x	
	x	22,14	15,59	15,59	14,06

Le pôle de nomenclature a donc essayé de trouver des solutions, en dissociant l'irradiation des actes de préparation. Il a pu, pour chaque séance de préparation, déterminer un forfait technique et calculer le coût d'un appareil, selon son type, son âge et le nombre de séances, en introduisant un forfait qui serait réduit au-delà de 6 000 ainsi que le salaire et les charges de deux manipulateurs.

Nous avons obtenu pour cela un tableau qui aurait pu être simple mais qui devient très complexe. Vous voyez pour la séance d'irradiation deux forfaits différents selon le type d'appareil, avec un problème de méthodologie assez important puisque pour une séance d'irradiation d'un quart d'heure le forfait alloué, une fois l'appareil amorti, est de 14,06 €. Deux manipulateurs travaillent, et on ne voit pas très bien comment financer un programme à raison de 56 € l'heure. Ce n'est pas acceptable, car cela mène tout droit les centres à la faillite une fois leur matériel amorti.

C'est un peu plus complexe pour les actes de préparation. Des charges spécifiques nécessitent un équipement particulier (les consoles de dosimétrie et les simulateurs). On obtient un coût direct par dosimétrie puis on fait un calcul spécial pour les scanners dédiés. C'est un peu particulier puisqu'il est dit que le scanner est amorti au bout de 1 000 examens, plus aucun forfait n'étant prévu ensuite alors que cela continue à demander du personnel.

CCAM : coût de la pratique en radiothérapie externe

- Honoraire d'un acte de préparation =
 - Score de préparation x (Fc + Cg) + Coût direct de dosimétrie + Coût direct simulation
- Honoraire d'irradiation =
 - Score de travail x Fc + forfait

Viennent ensuite les « charges restantes », qui sont un grand fourre-tout, puisque l'on n'a pas compté des charges en dehors de la machine pour l'accélérateur et les deux manipulateurs. Cela inclut les locaux, l'électricité, le fonctionnement, le secrétariat, les hôtesse, etc. Tout cela est réparti au prorata des actes de préparation et de reprise, ce qui aboutit à des formules. L'honoraire de l'acte de préparation est la somme du score de préparation multiplié par le facteur de conversion monétaire – c'est valable pour toutes les spécialités mé-

dicales - plus le coût direct de la dosimétrie et de la simulation plus les charges générales.

On passe ensuite au traitement, séance après séance, qui doit être facturé au jour le jour. Cela inclut le score de travail multiplié par le facteur de conversion plus le forfait, ce qui correspond à ce que j'appelle « une usine à gaz » extrêmement complexe, peu performante, bien supérieure en complexité à la NGAP, et complètement opposée au système du secteur public, qui comportait 5 cases, celui-ci en comportant environ 40.

Tout ceci est de plus basé sur les données de l'Observatoire réalisées en 1999, qui sont dépassées même si le pôle de la nomenclature a essayé de faire un effort pour actualiser les prix et techniques. Il reste assez obscur sur la valeur des équipements retenus et ne veut jamais nous la communiquer.

Il existe une sous-estimation certaine des coûts en personnel, ce qui concerne les manipulateurs, les dosimétristes et les physiciens, et l'on ignore le coût réel de la mise à niveau des plateaux, sachant que le changement d'un appareil nécessite un temps d'arrêt de six mois et que les normes ont changé dans le domaine de la radioprotection, avec des problèmes immobiliers pour reconstruire des bunkers à côté, ce qui surenchérit la valeur. A titre d'exemple, nous avons dû pour une nouvelle machine réadapter un bunker qui était neuf – il a quatre ans -, et nous avons dépensé 200 000 € pour le mettre aux normes, tout cela n'étant pas compté dans ce système.

Est-ce un système performant ? Des actes de qualité et des équipements ne sont toujours pas pris en charge, en particulier dans le cadre des normes européennes.

Les réseaux internes de gestion des dossiers ont, à notre demande, fait appel pour procéder à l'intégration des réseaux dits de transmission des données des bases physiques vers les machines, mais le réseau de traitement du dossier n'est pas intégré.

Il faut enfin tenir compte du surcoût d'une telle facturation. Nous avons fait une étude avec l'équipe de Sigma Micro présente dans la salle : il faut développer des logiciels spécifiques de facturation – vous avez vu que c'est complexe – et absolument introduire un comptable dans chaque équipe, parce que c'est impossible à réaliser au quotidien.

Qui plus est, le pôle de nomenclature n'a jamais fait, en grandeur nature, une étude pour évaluer l'impact de cette nomenclature, et vous avez vu que dans le Plan Cancer on a cherché à revaloriser la radiothérapie. Il existait un accord-cadre avec la CNAM pour dire qu'on la revaloriserait dans une deuxième étape et que l'on attendait la CCAM. Or, malgré l'absence d'études sur le terrain et le fait que nous indiquions en tant que professionnels que l'on va vers une diminution des chiffres d'affaires des centres de radiothérapie de 5 à 30 % selon leur équipement, le pôle de nomenclature indique que nous sommes une

des spécialités perdantes avec officiellement 4,7 points de diminution de la valorisation globale de la radiothérapie.

Il y a une incompréhension totale par rapport à ce qu'il se passe, ce qui rejoint l'inadaptation du calcul fait par le pôle de nomenclature sur les plateaux techniques. Nous sommes loin du cabinet d'un cardiologue, avec son stéthoscope et son électrocardiogramme, ou de celui d'un gastro-entérologue avec son fibroscope.

La valorisation actuelle va devenir inférieure de 2,3 au système GHS hospitalier, ce qui s'oppose à l'objectif déclaré du Plan Cancer et aux engagements de notre Président de la République, avec mise à niveau des plateaux techniques et revalorisation. De plus, cela va à l'opposé de la politique développée et débutée dans les hôpitaux publics, qui est un rattrapage et une mise à niveau dont nous nous félicitons parce que l'ensemble du parc sans distinction était très en retard en France.

On peut se demander pourquoi, pour des activités strictement identiques - je parle non pas des CHU ou des CAC qui développent des programmes de recherche et de développement de nouvelles technologies, mais d'hôpitaux généraux et de centres libéraux, qui ont les mêmes équipements et traitent les mêmes malades avec les mêmes personnes -, deux systèmes débouchent sur une valorisation avec un facteur de facturation de 1 à 2.

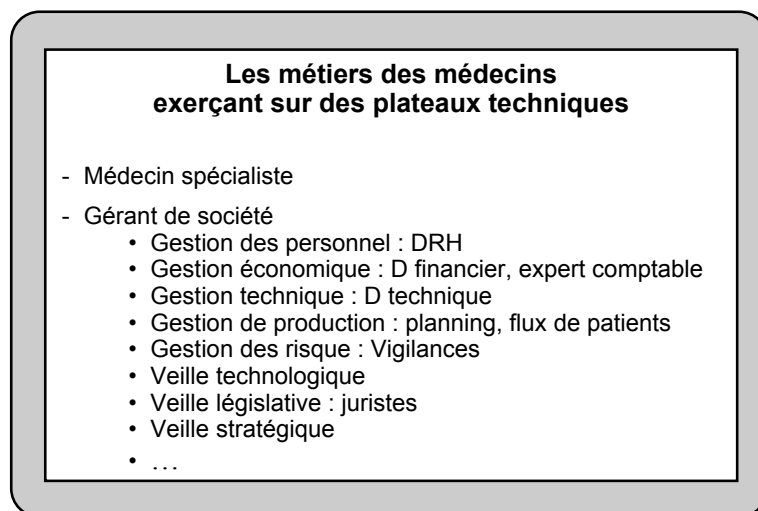
Les deux systèmes sont pourtant à peu près équivalents, un audit de la mission d'évaluation hospitalière (MEAH) ayant reconnu des différences en termes de technicité et de qualité mais ayant souligné que le secteur libéral avait une meilleure productivité et utilisait mieux les matériels coûteux.

Il faut rester sérieux : le système français est certainement toujours un peu complexe en termes d'hôpital, et l'on va, à partir d'une simplification, vers une nomenclature unique vers un système tout à fait particulier, très franco-français. On peut se demander s'il est trop coûteux ou sous-valorisé. Je ne pense en tout cas pas qu'un des deux systèmes soit trop valorisé, le système public se mettant peu à peu à jour et se rapprochant de la moyenne européenne, étant entendu que le Ministère de la Santé devra donner son avis sur la sous-valorisation qui apparaît à travers un autre système.

Ce qui est très important est le fait que cela débouche sur un non-sens économique. Cela concerne tous les plateaux techniques. Le pôle de nomenclature se refusait de voir en eux des entreprises, mais en fait nous ne sommes plus des cabinets. Nous sommes de véritables petites entreprises, avec des contraintes particulières. Il faut à la fois valoriser le travail du médecin et accepter les notions économiques liées à ces entreprises.

Le médecin, qu'il soit oncologue, radiothérapeute, radiologue ou autre, est un spécialiste qui exerce son métier avec tout son art, avec des orientations de spécialisation, d'hyperspécialisation et de technicité assez considérables, mais

dans le même temps il a sur un plateau technique d'autres métiers à exercer, et en particulier la gestion des personnels, qui souvent relève d'une DRH dans les hôpitaux. Il a également des soucis économiques, et il lui faut un directeur financier et des experts-comptables externes. Une gestion technique est également nécessaire, de même que les hôpitaux comptent des ingénieurs et des directions techniques, ainsi qu'une gestion des risques, avec vigilance.



Il faut aussi tenir compte de la veille technologique, pour suivre toutes les évolutions, et de la veille législative. Comme vous l'avez vu, nous sommes « arrosés » en ce moment de décrets qui sortent, en particulier pour la cancérologie.

Enfin, des veilles stratégiques sont nécessaires, car il est normal que nous soyons à disposition pour étudier dans quel secteur nous devons investir.

Ces PME ont un certain poids, puisqu'en radiothérapie et en radiologie elles comptent 10 à 50 employés, avec en radiothérapie un investissement de 4,5 à 8 M€ qui repose sur deux à trois personnes qui seront responsables à titre individuel et devront apporter des cautions bancaires.

Des investissements, des prêts, des leasings et des garanties bancaires sont nécessaires, ainsi que des fonds de roulement pour fonctionner au jour le jour, sachant que nos activités ne sont pas linéaires, avec, selon les jours et les mois, plus ou moins de patients.

Alors que le pôle de nomenclature nous dit que pour acheter un appareil nous pouvons faire un emprunt de tant et pas plus, il faut auto-investir, dans des appareils nouveaux ou pour réparer des pannes qui ne sont pas prises en charge dans le cadre de la maintenance.

Des problèmes non pris en compte sont le coût d'installation de nouveaux bunkers, le remplacement de machines et tous les problèmes annexes de gestion qui en découlent puisque nous faisons appel à des experts.

En termes d'économie, le pôle de nomenclature refuse totalement la notion de rentabilité – ce qui est assez étonnant - au nom d'une méthodologie qui n'a jamais été discutée si ce n'est qu'il nous a indiqué l'avoir fait valider par des experts économistes de renommée nationale. Cependant, ces derniers nous disent, quand nous les rencontrons, qu'ils comprennent bien notre situation mais que le pôle de nomenclature a déterminé sa méthodologie et ne veut pas s'en écarter. C'est un cercle infernal.

On pourrait penser que, puisqu'il nous est dit que nous ne pouvons pas parler rentabilité car nous sommes dépendants des deniers des malades et de la Sécurité Sociale, il faut appliquer cela à tout le monde, donc aussi aux cliniques – car elles utilisent aussi les fonds publics – et à l'AFSSAPS, qui, quand elle détermine le coût d'un médicament, devrait exiger des laboratoires qu'ils le fournissent au prix coûtant, sans bénéfice. Elle devrait également exiger des fabricants de matériels médicaux qu'ils soient tous vendus à prix coûtant, car là aussi ce sont les deniers des malades qui disparaissent.

Cela devrait aussi s'appliquer aux hôpitaux, voire même à la CNAM quand elle utilise des services extérieurs et achète d'autres matériels. Les hôpitaux devraient, à travers les prestataires de services, aussi exiger que tout cela soit à prix coûtant. On voit une dissociation dans la politique et l'approche économique du pôle de nomenclature.

On pourrait proposer aux représentants des Caisses – je pense qu'ils vont partager immédiatement ma proposition – de reprendre l'ensemble des centres de radiothérapie à leur compte et de les gérer eux-mêmes, en les maintenant et en en assurant la maintenance ainsi que la mise à jour technologique. Ils ne pourront ainsi pas dire que les centres de radiothérapie libéraux recherchent la rentabilité. Nous louerons les matériels et ce sera beaucoup plus simple pour nos honoraires médicaux. Il ne sera pas nécessaire de discuter de CCAM.

La France et ... l'Europe

- Les allocations de ressources allouées à la radiothérapie sont partout jugées insuffisantes pour assurer les progrès
 - Nouvelles nomenclatures : Suisse, Belgique, Allemagne, Luxembourg
 - Luxembourg : moyenne 5.336 €
 - Belgique : augmentation de 57 %
 - Suisse : augmentation de 50 %
 - Moyenne européenne : 3.800 €

Nous pouvons cependant avoir un peu d'espoir. Pascale BRIAND a fait un travail important pour porter dans le Plan Cancer le soutien aux innovations technologiques et en particulier à la radiothérapie, plusieurs pays européens nous accompagnant dans le changement de la nomenclature. La Suisse, la Belgique, l'Allemagne et le Luxembourg ont, à travers leurs analyses, réévalué et revalorisé la radiothérapie.

On s'aperçoit qu'il faut accorder des moyens à la radiothérapie, qui est actuellement la moins chère en oncologie, loin derrière la somme investie dans les molécules innovantes. La moyenne européenne est à 3 800 €, sachant qu'en France nous nous situons entre 1 600 et 1 700 €.

On peut rêver d'une nomenclature simplifiée qui pourrait être, étant donné la mobilisation de l'ensemble du plateau technique, de type à la pathologie. On retrouverait cinq à six lignes, comme dans les hôpitaux, mais plus adaptées à l'activité, parce que le GHM est purement descriptif d'une technique mais ne prend pas en compte le travail médical. Cette nomenclature simplifiée pourrait être alignée sur les pathologies bénignes - parce qu'en radiothérapie on ne traite pas que le cancer - et complexes, la prise en charge globale pour un traitement palliatif, un autre forfait pour l'adjuvant, la radiothérapie exclusive et des prises en charge spécifiques.

Un rêve...

- L'oncologue radiothérapeute mobilise l'ensemble de son plateau technique pour un traitement.
- Une nomenclature simplifiée pour 6 types de traitement
 - Pathologie bénigne : Simple / Complexe
 - Palliatif
 - Adjuvant
 - Exclusif
- Techniques spéciales
 - TBI, radiochirurgie
- Facteurs correcteurs
 - En fonction du niveau d'équipement du centre
 - Et pour
 - Radio-chimio concomitante
 - Onco pédiatrie
 - Modulation d'intensité ?

On pourrait imaginer un forfait pour les techniques spéciales (TBI et chirurgie), avec des facteurs correcteurs en fonction de l'équipement du centre. Il est hors de question d'allouer les mêmes ressources suivant que les centres ont des équipements de pointe ou anciens.

Il faut également des facteurs correcteurs pour la radio-chimio concomitante, l'onco-pédiatrie, qui est tout à fait particulière et très preneuse de temps en radiothérapie, et la modulation de l'intensité.

De vrais enjeux ...

- Pour une nomenclature claire et réaliste en oncologie médicale
- Pour une nomenclature simplifiée en radiothérapie
- Qui respecte le travail intellectuel
- Qui valorise toutes les facettes des métiers de l'oncologue-radiothérapeute
- Qui prenne en compte les enjeux économiques de « l'entreprise » plateau technique radiothérapie
- Qui donne les moyens financiers aux centres libéraux de rattraper les retards et suivre les évolutions techniques, de maintenir des programmes d'assurance qualité.

*Pour une égalité de chance pour les patients
et des services rendus similaires,
pourquoi ne pas avoir
une nomenclature unique entre les deux secteurs ?*

Il s'agit, quoi qu'il en soit, de vrais enjeux.

Il faut :

- réfléchir à la façon de revoir l'approche nomenclature pour la radiothérapie et
- se diriger vers une nomenclature qui soit claire et réaliste en oncologie médicale - on a vu qu'elle n'était pas aboutie -
- et simplifiée en radiothérapie,
- avec un respect du travail intellectuel.

Cette approche n'est pas trop mauvaise et valorise toutes les facettes des métiers des médecins en prenant en compte l'enjeu économique de l'entreprise qu'est le plateau technique radiothérapique. De plus, cela permettrait de donner des moyens financiers aux centres libéraux pour rattraper les retards, suivre les évolutions techniques et maintenir les programmes d'assurance qualité pour une égalité de chances entre les patients, en rappelant que la radiothérapie libérale prend en charge de l'ordre de 50 à 52 % des malades et l'oncologie médicale environ 36 %. C'est une masse importante de patients, et il faut éviter toute différence véritable de prise en charge économique entre les deux secteurs.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

Dr Didier LAMBERT. - Je remercie M. Couty d'être venu. Je sais qu'il a un emploi du temps extrêmement chargé. Il va nous parler, en complément, du nouveau régime des autorisations compte tenu de la nouvelle gouvernance, de la réforme de l'assurance maladie et des futurs SROS.

LE NOUVEAU CADRE INSTITUTIONNEL

Le nouveau régime des autorisations

↳ **M. Edouard COUTY (DHOS)**

M. Edouard COUTY. - Je tiens tout d'abord à vous remercier de votre invitation. Je suis toujours très heureux d'être avec vous.

Le Plan Cancer a apporté des changements très significatifs, en profondeur, dans notre approche de l'organisation des structures de soins sur le territoire. Cette modification est due naturellement non seulement à l'annonce mais aussi à la conception même du Plan Cancer, et elle rejoint d'ailleurs une démarche plus globale que nous avons maintenant depuis un an ou deux sur la configuration et la conception des schémas régionaux d'organisation sanitaire dits de troisième génération.

Que ce soit à travers la dimension plus générale des SROS ou plus particulièrement l'approche cancer, nous avons, je crois, une approche assez nouvelle de ce que sont et seront les outils de structuration de l'offre sur le territoire.

On passe d'un cadre qui était considéré comme assez vétuste, reposant sur des autorisations, avec des indices populationnels, pour des appareils et équipements lourds, activités ou installations de lits sur le territoire, à une approche plus fine, qualitative et dynamique.

Notre volonté est qu'elle soit plus liée à des conceptions d'aménagement du territoire, avec une vision à la fois géographique, physique, économique et humaine de la définition de l'implantation de l'offre de soins, tant en termes d'équipements que d'installations ou d'activités.

Il est vrai qu'à cet égard les éléments nouveaux apportés par la dynamique induite par le Plan Cancer constituent, d'une certaine manière, une forme de modèle.

Je passe sur l'ancien cadre que vous connaissez tous : autorisations en matière de radiothérapie et la carte sanitaire pour la chimiothérapie.

Quel est le nouveau cadre ? Celui proposé par le Plan Cancer est inscrit dans la Loi et donc dans le Code de la santé publique, avec, à travers les SROS de troisième génération, obligation d'un volet sur la thématique cancer sous l'appellation, je cite les termes de la Loi : « *Prise en charge des personnes atteintes de cancer* ».

Nous avons une approche qui se veut globale de toute la chaîne de soins, ce qui induit tout ce qui a trait aux autorisations et identifie une activité appelée en tant que telle « de soins » qui est le traitement du cancer.

Nous devons, à partir de là, en décliner la mise en œuvre réglementaire. Nous avons donc mis en place un groupe de travail associant l'ensemble des partenaires (les fédérations professionnelles publiques et privées, les ARH, les organismes payeurs et la CNAM). Il fonctionne depuis le printemps 2004 et a fait émerger un consensus autour d'un nouveau régime d'autorisations en cancérologie, dans le cadre législatif que je viens de rappeler.

Décret sur les conditions d'implantation et d'autorisation

La mise en œuvre réglementaire de cette disposition suppose la préparation d'un décret sur les conditions d'implantation et d'autorisation de l'activité qu'est le traitement du cancer.

Nous avons, avec ce groupe de travail, élaboré un projet qui est actuellement en circulation pour concertation. Nous recueillons les observations, selon la méthode habituelle. Je voudrais simplement revenir un peu sur les principes contenus dans ce projet.

Tout d'abord, le champ de l'autorisation est l'activité de traitement du cancer, qui suppose une vision assez large de l'autorisation puisque l'on peut considérer a priori qu'elle concerne tous les établissements ayant une telle activité. Nous allons devoir prévoir quelques exceptions et notamment des dispositions transitoires pour traiter les établissements qui ont des équipements sans avoir la totalité de la chaîne de parcours de soins, mais c'est le principe posé.

Cela signifie que l'établissement autorisé devra répondre aux critères définis, qui sont les grandes orientations que contient le Plan Cancer, c'est-à-dire : être membre d'un réseau de cancérologie, s'organiser dans son organisation interne ou en complémentarité avec d'autres établissements pour mettre en œuvre toute une série de dispositions (l'annonce du diagnostic et la proposition thérapeutique fondée sur la concertation pluridisciplinaire, la pluridisciplinarité étant un élément important du Plan Cancer), mettre en œuvre des traitements conformes à des référentiels validés, assurer un suivi du parcours thérapeutique du patient selon un programme personnalisé de soins - c'est une mesure phare du Plan Cancer - et assurer l'accès à des soins de support et à des traitements innovants.

Cet ensemble, qui couvre l'appellation « traitement du cancer », inclue un certain nombre de missions ou de fonctions sur lesquelles portera l'autorisation, conformément aux dispositions du Plan Cancer.

L'autorisation devra ou devrait porter sur l'ensemble des modalités du traitement thérapeutique, qu'il soit chirurgical, de radiothérapie, de curiethérapie ou médical. Il sera nécessaire de demander une autorisation pour chacune de ces

activités mais cela formera un tout et, comme l'indique le texte, l'activité de traitement du cancer, qui inclue ces différentes dimensions, qui seront assurées soit par le même établissement soit par des établissements qui se regrouperont, fera l'objet d'un seul dossier qui intégrera toutes ces facettes. C'est, par rapport à la situation actuelle, une dimension un peu nouvelle, avec la volonté de traduire une approche globale.

Les établissements concernés par cette disposition devront évidemment disposer de l'accès à un plateau technique de radiothérapie, celui-ci étant considéré comme devant disposer au minimum de deux appareils, et les titulaires d'autorisation pourront ajuster sa dimension à la fois aux besoins et à l'activité dans la mesure où une autorisation globale sera donnée. C'est la nouveauté de ce dispositif puisque pour demander une autorisation les demandeurs devront justifier d'une activité minimale en termes de prise en charge de patients atteints de cancer.

Les conditions techniques de fonctionnement

Parallèlement, à ce dispositif, qui a fait l'objet d'un projet élaboré par le groupe de travail que j'ai mentionné précédemment, qui se concerte actuellement, un travail est également fait sur la mise au point des critères relatifs aux conditions techniques de fonctionnement. Un texte stipulera quelles sont les conditions minimum en termes de qualifications professionnelles, d'équipements et de locaux pour pouvoir fonctionner correctement.

Ces dispositions sont liées à la démarche qualité et - c'est une question qui a beaucoup été évoquée au moment du Plan Cancer - à l'agrément des sites. C'est une articulation entre le droit des autorisations d'une part et la labellisation de la démarche qualité d'autre part, c'est-à-dire entre ce qui relève des compétences de l'Etat et de l'Institut National du Cancer. C'est sur cette articulation que nous travaillons précisément avec l'INCa.

Comme cela a été dit, mettre en œuvre des thérapeutiques selon les référentiels est l'un des critères de l'autorisation et de son maintien, définir les référentiels étant bien une compétence de l'Institut du cancer.

Il existe une vraie complémentarité ou en tout cas une vraie articulation entre la délivrance de l'autorisation, qui est une compétence de l'Etat puisqu'elle induit des droits et tarifs, et la démarche de suivi des référentiels et d'agrément (ou d'accréditation), qui relève plutôt de l'Institut du cancer.

Une instruction spécifique pour les ARH

Enfin, toujours dans le cadre du même dispositif, nous avons, à partir des travaux du groupe, préparé une instruction spécifique pour les ARH, puisqu'elles sont engagées dans la confection des schémas régionaux de troisième génération. Elle fait actuellement l'objet d'une concertation. Elle porte sur l'organisation des soins en cancérologie et vise à assouplir et à adapter en fonction des

dispositions législatives et réglementaires nouvelles le dispositif prévu par la précédente circulaire sur les soins en matière de cancer, qui prévoyait une gradation à deux niveaux.

Il était, compte tenu du nouveau dispositif que je viens de décrire rapidement, nécessaire d'adapter et d'actualiser les méthodes de travail, ce que nous ferons dès que le retour de la concertation aura été fait auprès des ARH, pour leur donner à la fois les nouvelles méthodes et recommandations pour la confection du schéma régional troisième génération dans le volet traitement du cancer.

Nous mettrons évidemment l'accent sur la notion de réseau de cancérologie et les pôles régionaux de référence, le Plan Cancer contenant un dispositif de gradation spécifique qui va des soins de proximité et des réseaux jusqu'aux pôles de référence dans le domaine des soins, à ne pas confondre avec les cancéropôles en matière de recherche.

Nous insisterons donc sur les modalités de la concertation pluridisciplinaire, le dispositif d'annonce et les soins de support, afin de donner en quelque sorte quelques règles du jeu aux ARH pour la confection d'un "traitement du cancer" dans leur schéma de troisième génération.

Voilà dit très rapidement, de manière un peu schématique, ce qui est en fait la traduction législative et réglementaire des orientations du Plan Cancer et de la façon dont elles vont être mises en œuvre, notamment à travers les soins de troisième génération.

(Applaudissements)

Dr Philippe BERGEROT.- Je pense qu'il serait plus simple de donner la parole rapidement à Laurent Borella pour qu'il nous parle de l'INCa, puis le débat aura lieu ensuite.

LE NOUVEAU CADRE INSTITUTIONNEL

L'Institut National du Cancer

↳ **M. Laurent BORELLA (INCa)**

M. Laurent BORELLA. - Merci de me donner ce temps de parole. Je participe comme Edouard Couty, depuis plusieurs années, à vos réunions, que je trouve toujours très intéressantes car elles sont extrêmement pragmatiques et mettent en évidence les problèmes qui se posent sur le terrain, auprès des établissements et des médecins. Il est toujours très intéressant, quand on n'est pas forcément soi-même sur le terrain, d'avoir ce type de retour.

Je souhaite vous dire deux mots sur l'Institut National du Cancer et un mot de complément par rapport à ce qu'a dit M. Couty sur l'organisation de l'autorisation-agrément en cancérologie, qui est une version de ce que sera la compétence dans l'Institut.

Il est prévu dans le Plan Cancer un certain nombre de mesures organisationnelles pour améliorer quantitativement et surtout qualitativement la prise en charge des patients. La question s'est posée au moment de l'élaboration du Plan Cancer de savoir s'il ne fallait adopter que des mesures organisationnelles ou se donner un outil pour s'assurer qu'elles seraient bien mises en place et que l'on pourrait garantir aux patients que la qualité de prise en charge est acquise.

Comme vous le savez, l'objectif initial du Plan Cancer est :

- plus de perte de chances et
- qualité optimale de la prise en charge,

quel que soit l'endroit où on se situe sur le territoire.

La décision a été de mettre en place un petit dispositif de contrôle, qui s'appelle dans le Plan Cancer l'agrément. Edouard Couty vient de vous indiquer que cela se traduira par une procédure d'autorisation administrative, étant entendu que nous n'avons pas souhaité multiplier les procédures de contrôle.

Les établissements sont soumis d'une part à l'ancienne accréditation (qui s'appelle certification aujourd'hui), avec d'autre part des procédures d'autorisation bien connues et que je suppose vous avez l'habitude d'utiliser, ne serait-ce que pour le dépôt de demandes pour les matériels lourds. Nous avons souhaité ne pas ajouter une troisième couche qui aurait compliqué la vie de tout le monde et aurait peut-être été mal comprise ou en tout cas qui n'aurait pas forcément été plus efficace. Il n'y aura donc qu'une procédure d'autorisation, mais elle sera un peu originale et particulière dans le domaine du cancer en ce sens qu'elle ne sera pas une autorisation administrative classique. Elle intègrera un

référentiel qualitatif qui s'appellera « référentiel d'agrément ». L'INCa va le mettre en place ; nous nous fixons jusqu'à l'été 2005. Ce référentiel sera partie intégrante de la procédure d'autorisation.

Cela n'a donc rien à voir avec l'accréditation, l'idée étant que ce référentiel soit très simple. Il sera composé d'un certain nombre de traceurs de qualité pour les résultats et moyens, et nous allons regarder ce qui se passe à l'étranger et ce qui a pu être publié dans la littérature scientifique pour avoir les données les plus fiables et les plus incontestables possible, sachant que ces traceurs contiendront sans doute des seuils d'activité minimum pour un certain nombre de disciplines et de spécialités.

L'Institut National du Cancer a été créé dans le cadre de la loi de santé publique. Je voudrais dire à la majorité des personnes présentes qui n'aiment pas l'inflation réglementaire que le Plan Cancer n'en a pas trop généré, un seul article concernant le cancer étant contenu dans la loi de santé publique, avec un seul décret en préparation sur les autorisations. Les textes sont peu nombreux, l'essentiel du Plan Cancer consistant en mesures d'organisation, de qualité, de financements, etc. qui ne font pas l'objet de dispositions réglementaires. Je suis personnellement très attaché à cette approche, qui est peu réglementaire et beaucoup plus organisationnelle sur le terrain.

L'INCa a été créé par la loi car c'est une institution qui a pour mission la coordination de la politique de lutte contre le cancer en France. Il était donc nécessaire que cette institution ait une forme de légitimité législative.

Il commence tout juste à exister. J'ai pris la responsabilité de la Direction des soins, innovation et évaluation, mon équipe étant extrêmement restreinte mais très motivée.

Notre structure est temporaire, l'Institut National du Cancer tel qu'il est porté dans la loi n'existe pas encore, un petit décret d'application étant en cours de travail, mais il ne s'agira pas d'un établissement public administratif. Ce sera en fait une structure un peu originale : nous avons fait le choix de ne pas être un établissement public, ce qui génère un certain nombre de contraintes (difficulté à recruter et à être réactifs ainsi qu'autonomes en termes d'organisation et de stratégie), mais nous avons néanmoins besoin, car il s'agit d'une mission de service public importante, que cet établissement soit sous le contrôle des Pouvoirs Publics.

Nous avons donc retenu la forme d'un groupement d'intérêt public qui associera l'Etat (c'est-à-dire principalement le Ministère de la Santé, à travers la Direction de l'Hospitalisation et des Soins et la Direction Générale de la Santé, et le Ministère de la Recherche, à travers la Direction de la recherche et celle de la technologie), les grands organismes scientifiques et techniques que sont l'INSERM et le CNRS, et sans doute le Ministère du Travail, avec la Direction des relations du travail, pour toutes les problématiques de prévention du

cancer sur le plan professionnel, et peut-être - ce n'est pas complètement défini, c'est un projet - le Ministère de l'Éducation Nationale, parce que cela concerne l'enseignement de la cancérologie au sens médical et pour utiliser le vecteur de l'enseignement pour faire de l'éducation thérapeutique auprès des jeunes.

L'assurance maladie sera évidemment également concernée aux côtés de l'État, puisqu'elle est le payeur principal des soins et se pose des questions de qualité et d'organisation en la matière, ainsi que des représentants d'organisations de soins. Je pense et souhaite par exemple que la Fédération Hospitalière Privée soit partenaire de l'Institut National du Cancer en tant que membre constitutif du GIP, ainsi que les autres grands représentants des soins et les grandes associations de patients. Je pense notamment à la Ligue et à l'ARC, qui mènent aussi une action importante en matière de recherche.

Nous allons construire une structure très partenariale, dans le cadre de laquelle nous souhaitons avoir un maximum de collaborations très décomplexées entre nous. L'idée est, non pas de créer une institution de plus, mais de mettre en place une structure souple et réactive qui aura des moyens.

L'objectif pour 2005 est un budget d'environ 70 M€. Nous savons que nous pouvons attendre du Ministère de la Santé entre 32 et 35 M€ de financement, étant entendu que ces moyens vont servir à financer non pas les équipes internes de l'Institut mais, comme c'est écrit dans le Plan Cancer, de façon très majoritaire, des actions externes, c'est-à-dire des structures qui existent, principalement en matière de recherche. Nous financerons des unités de l'INSERM et du CNRS, ainsi que des équipes hospitalières et universitaires, dans le public et le privé, pour faire avancer la recherche clinique, biologique et médicale sur le cancer.

Nous financerons également en matière de soins - mon département en est plus particulièrement responsable - des actions d'organisation, de coordination et de qualité des soins, étant entendu que nous n'allons pas nous substituer à l'assurance maladie par rapport au débat précédent. Il est clair que l'Institut National du Cancer n'est pas un payeur, mais nous avons les moyens de fabriquer des évaluations et des études et éventuellement de participer au financement de l'innovation, ce que nous ne manquerons pas de faire. Je pense à un programme sur lequel nous sommes en train de réfléchir pour encourager l'accès aux innovations radiothérapeutiques.

Voilà comment se situe l'Institut National du Cancer. Nos grands objectifs sont, pour 2005 principalement, ceux du Plan Cancer, mais je vais en citer trois.

Le premier est la mise en place du dispositif d'annonce qui fin 2005 devra être généralisé à l'ensemble des établissements de cancérologie, l'objectif étant que tous les patients faisant l'objet d'un diagnostic de cancer puissent bénéficier

de ce dispositif de support, qui inclue une approche psychologique et sociale ainsi que des conditions d'annonce de la maladie un peu particulière, des financements étant prévus dans le PLFSS 2005.

Le deuxième grand sujet est le réseau de soins, ce qui concerne d'une part le réseau de santé du territoire, qui est le plus proche du terrain, et d'autre part les réseaux régionaux du cancer, qui peuvent d'ailleurs éventuellement jouer le rôle du réseau de santé du territoire mais auront davantage des missions de coordination et de mise en œuvre des bonnes pratiques et de la qualité.

Il faut aussi tenir compte à travers ces réseaux du dossier médical communiquant en cancérologie, sur lequel nous ne pouvons pas nous permettre de prendre du retard car toutes les mesures, qu'il s'agisse des réunions de concertation pluridisciplinaires, de l'annonce, du suivi après la phase aiguë, etc., seront très compliquées à mettre en œuvre si nous n'avons pas l'outil permettant de communiquer.

J'ai parlé de la mesure concernant l'agrément. C'est la troisième mesure importante pour 2005 puisqu'elle doit être phasée, comme l'a dit Edouard COUTY, avec la mise en place des SROS 3 en cancérologie.

Enfin, nous porterons, de façon plus générale, un regard particulier sur la problématique des innovations thérapeutiques. Je pense notamment aux molécules de chimiothérapie qui ont bénéficié d'une mise à jour en termes de financement. Nous devons être vigilants à la façon dont cela se passe sur le terrain en termes de prescription et de financement et par rapport aux textes, à la réglementation et aux disponibilités budgétaires.

Je pense également aux innovations en matière de diagnostics, qui peuvent permettre d'imaginer des programmes de dépistage nouveaux et différents pour d'autres pathologies que le cancer.

Voilà quelques informations très rapides que je voulais vous donner sur l'INCa et son action.

(Applaudissements)

 **Débat****Dr Patrick PEUVREL - Centre René Gauducheau, Nantes -**

Je voudrais simplement pondérer le discours de Philippe Martin sur le meilleur financement du secteur public de radiothérapie par rapport au secteur libéral. Il est certain que par rapport à ce qu'il a présenté le secteur public est potentiellement mieux valorisé, mais aujourd'hui seuls 10 % sont pris en compte. C'est mieux que l'argent virtuel qui nous était promis avec les points ISA, mais cela reste très relatif, et je rappelle que le secteur libéral a déjà pu bénéficier en 2002 de la modification de la NGAP. De plus, une amélioration devait également consister en enveloppes ponctuelles pour les hôpitaux publics de Paris, mais elles ne sont jamais arrivées dans les établissements.

Dr Pierre de ANDOLENKO - Radiothérapeute, Pontoise -

Je voudrais jouer le candide décomplexé, à l'appui de ce qu'a dit Philippe Martin, en vous parlant de mon expérience dans la mesure où j'ai été pendant dix ans praticien hospitalier à temps plein en radiothérapie dans un hôpital public, que j'ai quitté pour des raisons non forcément financières pour rejoindre le privé, où je suis depuis seize ans.

Les structures (à deux machines) étaient voisines de vingt kilomètres et rigoureusement comparables, avec tout l'équipement nécessaire. J'ai constaté, en faisant mon rapport d'activité, dans l'hôpital public d'abord et dans le privé ensuite, que mes actes et mon attitude thérapeutique coûtaient 40 % moins cher. C'est mon expérience personnelle, qui ne concerne que moi mais peut être intéressante parce que j'ai travaillé dans deux structures rigoureusement comparables, et exactement de la même manière. Je fais, par rapport à la nouvelle nomenclature, qui me choque énormément, cette constatation à l'appui du débat.

Dr Philippe BERGEROT.- Nous allons demander aux deux autres intervenants sur les plateaux techniques de venir nous rejoindre. Je veux parler des Drs Ardiét et Niney.

Y a-t-il des questions plus spécifiques concernant l'Institut ou les autorisations ?

Dr Gérard CALMET - Radiologue, Reims - Monsieur Borella, je voudrais profiter de votre présence pour vous interroger sur la place des imageurs et en particulier des radiologues dans le Plan Cancer dans le cadre de l'Institut National du Cancer.

Je voudrais, par ailleurs, poser une question plus accessoire : comment les radiologues sont-ils intégrés dans le dispositif d'annonce, puisque nous sommes souvent à l'origine de ces dernières, que ce soit en terme de dépistage ou de diagnostic des cancers ?

M. Laurent BORELLA.- D'une manière générale, l'objectif de l'Institut est que tous les professionnels qui participent à la prise en charge d'un patient - cela inclut notamment les radiologues et imageurs - soient directement associés aux standards qui vont être mis en place et aux travaux sur l'organisation des soins. L'objectif même de l'Institut est de donner la possibilité pratique de regrouper les différentes spécialités autour du problème du cancer, la place des radiologues y étant la même que pour n'importe quelle autre spécialité médicale.

Je ne vais pas pratiquer la langue de bois : nous n'avons pas proposé que les différents syndicats médicaux et les différentes sociétés savantes soient membres constitutifs de l'Institut. Vous comprendrez pourquoi, sachant que pour certaines problématiques relatives au guide des bonnes pratiques il est nécessaire d'avoir un peu d'indépendance, notamment vis-à-vis des sociétés savantes. D'ailleurs, l'Institut pourra travailler avec elles, mais dans un cadre partenarial, sans que nous soyons fusionnels au sein de la structure, notre objectif étant de travailler ensemble.

Concernant le dispositif d'annonce, un témoignage intéressant a été fait récemment durant les Etats généraux de la Ligue, la question ayant été posée de savoir qui devait le premier annoncer la suspicion ou le diagnostic d'un cancer. Cela peut être ou non le radiologue. Je ne vais pas vous répondre, mais je pense qu'il faut travailler sur ce sujet pour se poser notamment la question des bonnes pratiques. Peut-être cela peut-il être le radiologue dans certains cas, en particulier s'il n'y a rien, car il rassure tout de suite le patient. Il faut faire attention s'il y a quelque chose, et nous allons travailler sur un dispositif qui soit à la fois le plus humainement acceptable pour le patient et le plus rigoureux.

Le dispositif d'annonce fait l'objet d'une expérimentation sur 37 sites, soit presque 60 établissements. Nous allons évidemment nous intéresser de très près au dépouillement de cette évaluation. Je ne connais pas plus ce sujet dans le détail, mais j'espère que les radiologues participent à cette expérimentation. Il faudra tirer de celle-ci et d'un travail avec des professionnels comme vous quelques règles d'organisation dans le cadre du dispositif d'annonce de la maladie et éventuellement en termes d'attitude. Peut-être devrons-nous, à terme, « fabriquer » des recommandations spécifiques sur ce genre de sujet, évidemment avec les imageurs.

M. Edouard COUTY.- Il me semble que l'un des mots-clefs du Plan Cancer est la pluridisciplinarité, ce qui vaut bien sûr dans la conception de l'annonce. Nous verrons ce qu'il en est, fort de l'expérimentation que vient d'évoquer Laurent Borella, mais l'annonce est non seulement celle du diagnostic mais aussi celle de la prise en charge et des modalités de cette dernière. Elle est donc nécessairement pluridisciplinaire, et je ne vois pas comment le radiologue pourrait en être écarté. Il faudra qu'au sein de l'équipe de prise en charge, qui est nécessairement pluridisciplinaire, une discussion ait lieu sur le

partage des tâches, avec une bonne organisation à la fois pour l'annonce et pour la suite, c'est-à-dire la prise en charge. Des expérimentations seront tout à fait utiles à cet égard pour en tirer des enseignements.

Concernant la tarification, le poids de l'activité dans le système d'allocation de ressources, c'est-à-dire dans la rémunération de l'hôpital, a été de 10 % en 2004 pour les établissements publics. Les arbitrages devraient pour 2005 être faits courant décembre ou début janvier : entre 20 et 30 % sont prévus, étant entendu qu'il s'agira probablement davantage de 30 % ; c'est en tout cas la position que nous défendons. La montée en charge sera ensuite progressive jusqu'en 2008.

Pour rebondir sur l'observation qui vient d'être faite sur la comparaison des coûts entre le libéral et l'hospitalier, c'est un exercice dans lequel nous nous sommes lancés, d'ailleurs sur la recommandation de l'assurance maladie, qui s'est penchée sur ces questions, notre objectif étant de définir comment sont formés les coûts afin de pouvoir objectivement les comparer. Je rappelle à cet égard que la perspective de la tarification à l'activité est une convergence, afin d'arriver en 2012 - c'est la date que la loi a fixé - à un seul tarif couvrant le public et le privé. On sait que dans les missions de service public un certain nombre d'éléments ne sont pas tarifables. Ils ne concernent pas nécessairement tous le cancer, mais la mission T2A se livre à un exercice exhaustif constituant à définir la liste des missions dites d'intérêt général, ce qui va de la santé dans les prisons jusqu'au dépistage gratuit du SIDA, qui sont pris en charge au titre des missions de service public.

Il faut ajouter à cela des fonctions d'enseignement et de recherche qui ne sont pas exclusivement assurées par les hôpitaux publics, cet ensemble incluant les missions d'intérêt général et la politique contractuelle, qui continuera à être financée sous forme forfaitaire et pourra concerner aussi bien le public que le privé selon le type de missions non tarifables qu'ils assurent.

Ce qui sera comparable ensuite est ce qui est tarifable, c'est-à-dire ce qui est soumis à la tarification à l'activité, à raison d'un seul tarif pour la même pathologie traitée dans la mesure où elle est tarifable.

C'est l'objectif. Nous sommes en marche, mais nous avons quelques difficultés à constituer ou rassembler les données permettant de réaliser des études économiques totalement objectivées. Nous ne désespérons néanmoins pas d'y arriver l'année prochaine de manière à partir sur des bases solides et autant que possible irréfutables.

C'est un exercice un peu long et qui prendra probablement au moins deux ans, mais il est indispensable si l'on veut assurer précisément la convergence prévue par la loi.

Dr Philippe MARTIN.- Comment expliquez-vous qu'il existe une telle divergence au départ ?

M. Edouard COUTY.- Nous n'avons pas toutes les explications aujourd'hui ; c'est bien la raison pour laquelle nous les recherchons, en demandant une certaine transparence dans la formation des coûts à l'intérieur des établissements, qu'ils soient publics ou privés. Nous connaissons déjà un certain nombre de facteurs explicatifs, mais qui n'expliquent pas tout, l'objet du travail étant de faire apparaître des différences, qui sont un certain nombre.

Quand on regarde par exemple à l'intérieur des GHM, il existe une certaine hétérogénéité dans les groupes homogènes de malades, de même qu'il y a des différences entre le privé et le public en matière de charges sociales et de fiscalité, celle-ci n'étant pas la même dans le public que dans le privé, avec pour ce dernier des charges supplémentaires.

On trouve également des différences dans le niveau de qualification des emplois et leur densité rapportée aux lits, aux malades et à différents critères, ainsi que par rapport au temps d'utilisation des plateaux techniques et des matériels.

Enfin, des éléments ne sont pas chiffrés, ou insuffisamment objectivés, comme le coût de la formation et la répartition des charges, qui ne sont pas réparties aujourd'hui entre ce qui est imputé à la formation universitaire ou professionnelle des professionnels de santé (infirmières, cadres, aides-soignantes, sages-femmes, etc.) et aux dépenses de l'assurance maladie. Ce sont ces relations qu'il nous faut faire, et sans doute nous faudra-t-il aussi rechercher et objectiver beaucoup d'autres facteurs. Une fois que ceci aura été mis de côté et bien identifié, nous aurons à ce moment-là les moyens de comparer et de faire converger les tarifs.

M. Olivier DEBAY - Président FHP Languedoc-Roussillon -

J'ai une question très pratique à vous poser : un SROS cancérologie a été arrêté et publié il y a à peu près un an dans notre région, avec une offre de soins graduée, des sites de proximité spécialisés, etc. Qu'en est-il de l'opposabilité de ce SROS et quelles instructions plus spécifiques comptez-vous donner à l'ARH Languedoc-Roussillon ?

M. Edouard COUTY.- Il est, jusqu'à nouvel ordre, toujours opposable. Il conviendra de voir - c'est sans doute ce que nous demanderons à l'ARH de faire - si les dispositions qu'il contient sont conformes aux orientations contenues dans le Plan Cancer et que je viens de rappeler, c'est-à-dire un réseau, des annonces, une pluridisciplinarité, une prise en charge selon les recommandations du Plan Cancer, un accès aux soins de support, etc. Cela ne posera pas de problème si elles sont conformes, mais si ce n'est pas tout à fait le cas il

faudra établir des avenants et le retoucher pour le mettre en conformité. La démarche sera très pragmatique.

Dr Philippe BERGEROT.- Avant de vous libérer, je vais laisser la parole à Bernard Couderc car il a une question.

Dr Bernard COUDERC.- Dans le prolongement de ce qui vient d'être dit, la circulaire sur les soins aurait dû être publiée en novembre : quand la sera-t-elle et sera-t-elle conforme aux travaux du groupe de travail ? Vous m'avez par ailleurs un peu inquiété en parlant de graduation des soins ; j'avais compris qu'elle serait simplifiée.

M. Edouard COUTY.- Absolument.

Dr Bernard COUDERC.- Pouvez-vous nous rassurer à ce propos ?

M. Edouard COUTY.- J'ai toutes les raisons de vous rassurer. J'espère tout d'abord que la circulaire va sortir très vite, car nous nous étions effectivement engagés, à partir des travaux réalisés avec vous et les professionnels, à la publier en novembre. Elle devrait paraître ces jours-ci, sachant qu'elle est finalisée et que vous la connaissez. Elle n'a pas fait l'objet de modifications profondes, même si des délégations de signature changent du fait de la modification de la configuration du Gouvernement, mais c'est tout à fait indépendant et formel par rapport au fond de la circulaire¹.

Dr Philippe BERGEROT.- Merci Messieurs. Nous allons maintenant à nouveau nous recentrer sur les questions plus spécifiques de la radiologie. Je vais interroger le Dr Niney sur l'évolution des plateaux techniques.

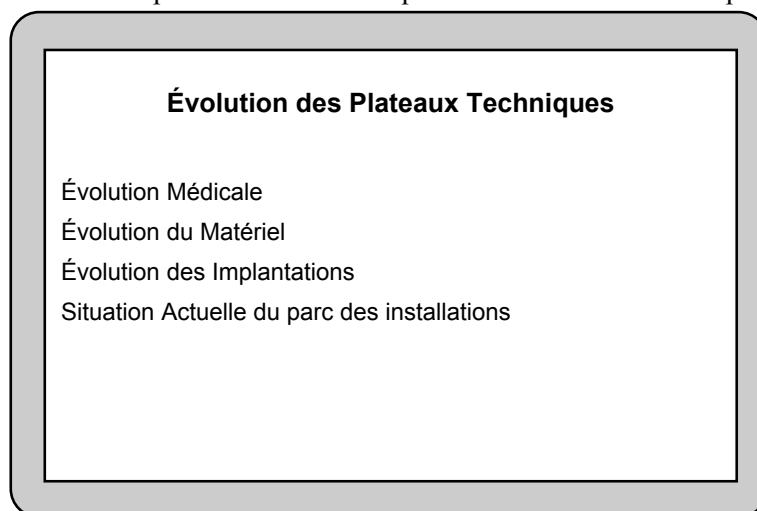
¹ Note UNHPC 2006 : Cette circulaire a été publiée le 25 février 2005 (circulaire n° DHOS/SDO/2005/101 relative à l'organisation des soins en cancérologie). Elle est indissociable du document issu du groupe de travail animé par la DHOS dont a parlé M. Couty.

Les deux documents ainsi que leurs annexes ont, entre autres, été publiés par l'UNHPC sous forme d'une brochure intitulée "réseaux et organisation de la cancérologie", largement diffusée et toujours disponible. Cette plaquette sera mise à jour lors de la sortie des textes sur le nouveau régime des autorisations.

L'évolution des plateaux techniques

↳ *Dr Jacques NINEY (Melun)*

Dr Jacques NINEY.- Ma position, à savoir le fait de passer en dernier, n'est pas désagréable, car tout a déjà été dit, et bien dit par les orateurs précédents. Je vais donc pouvoir faire des coupes sombres dans mes transparents.



Il est intéressant de savoir que dans le système d'imagerie radiologique la cancérologie représente la deuxième activité spécifique après les urgences. Ce qui vient d'être dit sur la position de l'imagerie dans le Plan Cancer est intéressant, mais il est dommage que ceci ne soit pas retranscrit dans les textes. Elle est considérée dans ce dernier non pas prioritairement mais seulement comme quelque chose de nécessaire.

Dans le cadre du dépistage du cancer du sein, la transmission des données est très importante, car c'est ce qui permet d'avoir des suivis épidémiologiques. Elle se développe très bien, ce qui permettra de recueillir des données essentielles à la poursuite du dépistage.

Dans le positionnement de l'imagerie dans l'aide au diagnostic, caractérisation cellulaire, macro biopsies et biopsies sont pratiquées en radiologie interventionnelle de façon courante. Il faut noter par ailleurs que la chimio-embolisation existe toujours.

Place de l'imagerie en Cancérologie

Intégration dans le dépistage :

Cancer du sein :

- Cahier des charges techniques avec contrôle des mammographes tous les 6 mois
- Formation spécifique des radiologues premier , deuxième lecteur et des manipulateurs
- Transmissions des données concernant toute la sénologie à l'Observatoire de Sénologie

Diagnostic : dépistage.

Protocoles en cours d'élaboration concernant le cancer du colon (colo scanner) et du poumon (étude des micronodules en TDM, asbestose)

Les protocoles standardisés actuels permettent de connaître la réponse du traitement, sachant que l'on se méfie de plus en plus de la volumétrie.

Place de l'imagerie en Cancérologie

Diagnostic :

Imagerie fonctionnelle

Recherche étiologique (séquences de perfusion, spectrométrie, macro biopsie assistée sous vide, biopsie sous échographie dans la pathologie sénologique)

Traitement :

- Mise en place des traitements radiothérapeutiques par TDM et IRM de centrage
- Destruction tumorale par radiofréquence
- Suivi thérapeutique :
 - Réponse au traitement (protocoles standardisés)

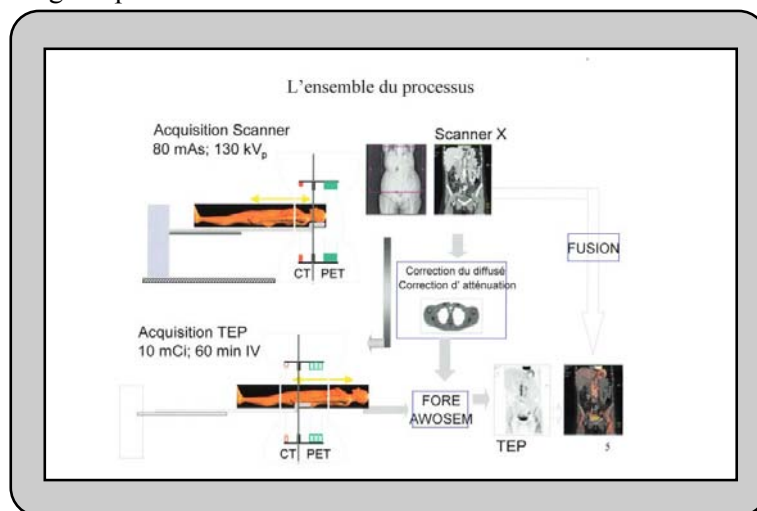
On vous a déjà parlé de l'évolution du matériel. Elle est liée à une augmentation des coûts et surtout du traitement des images. Comme cela a été dit, on est passé de 50 à 500 images qu'il faut analyser et traiter.

Comme indiqué au sujet du Pet Scan, deux spécialités doivent fusionner. Le premier examen étant le TDM et le second le TEP, avec ensuite une problématique de fusion des images et leur analyse conjointe à la fois par le médecin nucléariste et le médecin radiologue. Il suffit que cette complémentarité des spécialités soit maintenant reconnue au niveau de la CCAM.

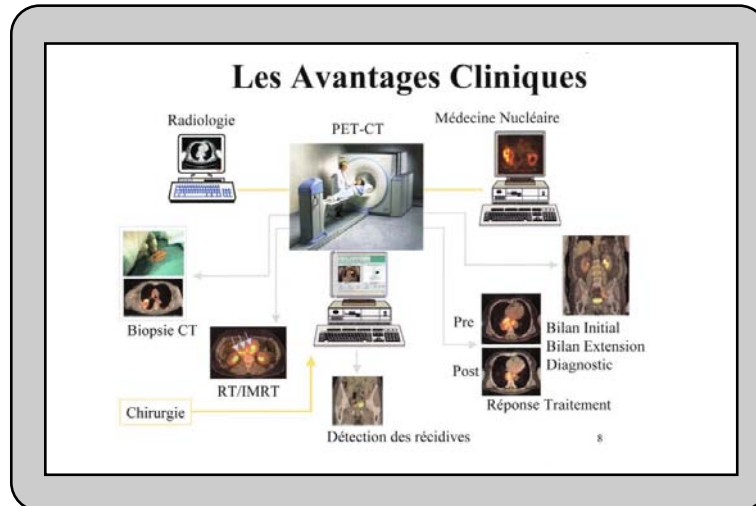
Évolution du Matériel

- TDM : multiplication du nombre de barrettes (16,32,64)
- IRM : augmentation du nombre de canaux avec apparition de nouvelles antennes. IRM 3T en évaluation avec la spectrométrie
- Développement des consoles de traitement de l'image
- Pet-Scan, évolution du couplage avec des TDM 16 barrettes permettant de coupler un examen Pet avec un examen complet Tdm avec injection
- Dans l'avenir couplage PET-IRM
- Mise en place des systèmes d'archivage et de reprographie par gravage
- Télé radiologie à développer dans le cadre de la consultation de dossiers (mise en réseau) ou d'avis expertal

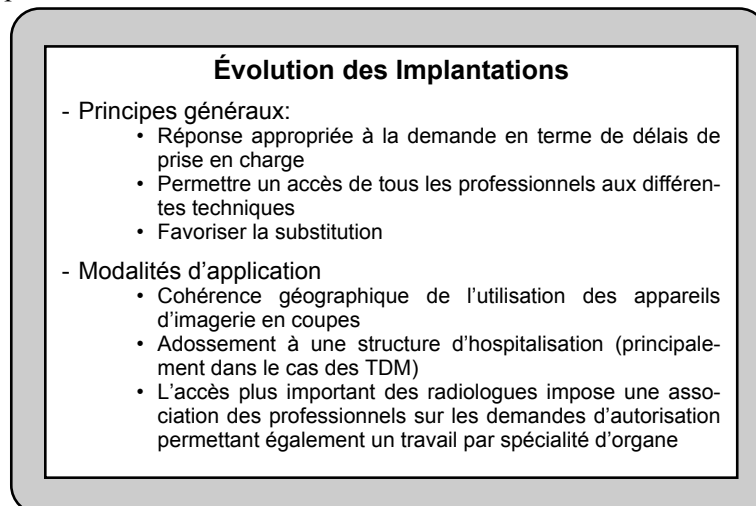
Les appareils, qui sont de plus en plus performants, demandent bien entendu un archivage important et une mise en réseau entre différents services.



Concernant les principes généraux, les implantations d'équipements lourds et d'imagerie en coupe répondent à trois caractéristiques. Quelles en sont les modalités d'application ? Elles doivent être établies en fonction d'une cohérence géographique au niveau d'un département et d'une unité de lieu, en particulier en cancérologie. Il est évidemment souhaitable que les unités de lieu d'imagerie en coupe et de radiologie soient liées au système de traitement.



Les adossements à des structures d'hospitalisation sont indiscutables pour les scanners, mais on peut se poser la question pour l'IRM dans la mesure où 90 % des patients viennent en ambulatoire.



Les radiologues doivent se réunir entre eux pour demander des équipements, ce qui favorise comme cela a été dit la création de spécialistes d'organes. Ceci est très important en particulier dans le cadre de la cancérologie.

Quelles sont les modalités d'application qui ont été données et fournies par la DHOS ? On doit favoriser les demandes professionnelles, c'est-à-dire celles des médecins radiologues, sinon celles faites conjointement par la structure et les professionnels, dans un cadre de complémentarité. Enfin, la structure est

en droit, en cas de refus de participation des radiologues, de demander, pour elle-même, une autorisation.

Évolution des Implantations

- Modalités d'application : cet accès doit répondre aux modalités d'attribution retenues qui sont :
 - Favoriser prioritairement les demandes émanant des seuls professionnels
 - Sinon autorisation des implantations dans les cas de demandes conjointes des radiologues avec l'établissement d'hospitalisation
 - Enfin en cas de refus de participation des radiologues attribution à la structure.
- Modalités d'application : suivi.
 - Évaluation des équipements (bonnes pratiques, accessibilité, organisation, coopération, doses d'exposition, traçabilité)

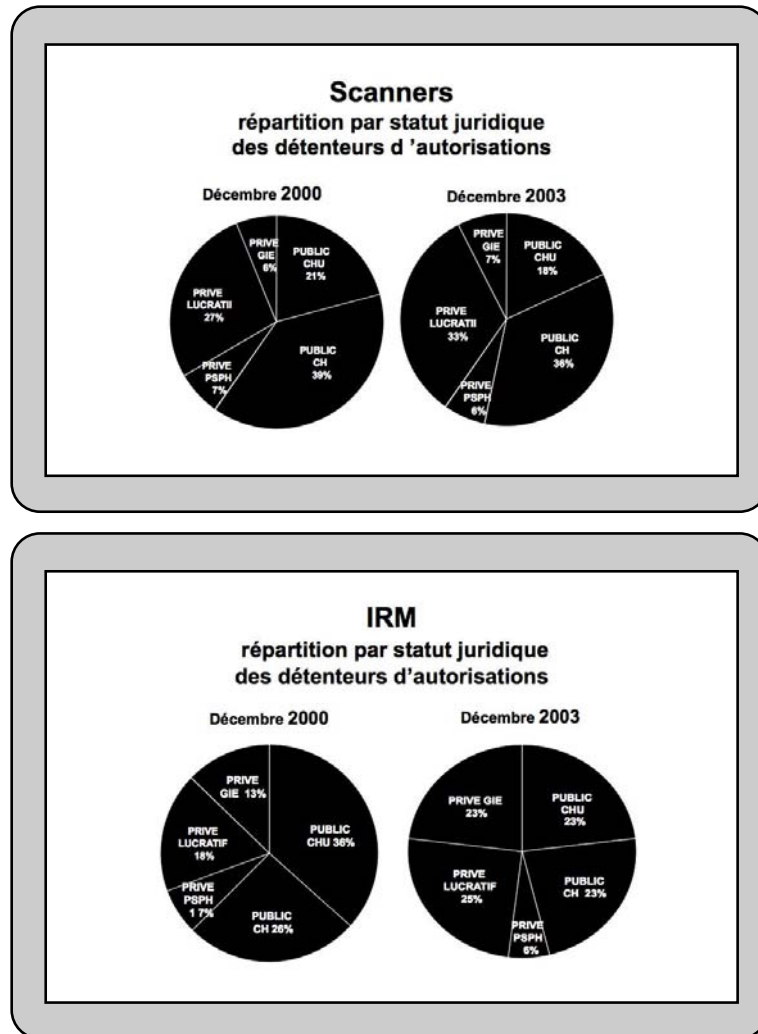
Situation Actuelle du Parc des Équipements d'Imagerie en Coupes

- TDM : (représentent 10% des examens réalisés)
581 autorisations en 2000 ,744 en 2003 (augmentation de 22%) en dehors des renouvellements nous sommes passés de 530 à 564 soit une augmentation de 6,5% (délais d'installation trop longs (2 à 3 ans) en raison des contraintes administratives particulièrement dans le secteur public)
- IRM : (représentent 5% des examens réalisés)180 autorisations en 2000, 415 en 2003 (augmentation de 50%).En installation nous sommes passés de 158 à 263 (augmentation de 67%). Les besoins répertoriés dans le cadre des bonnes pratiques sont de 500 appareils supplémentaires.
- Nouveau problème : compatibilité du financement avec la CCAM ??

L'évaluation des équipements continue à se développer. Ceci est très important, essentiellement pour leur renouvellement, car cela permet une traçabilité plus forte des bonnes pratiques, une étude de l'accessibilité et de l'organisation.

Où en est-on à l'heure actuelle ? Je vais vous donner des chiffres datant de début 2003, indépendamment de l'application du SROS 3. Les TDM représentent 10 % des examens totaux réalisés. Souvenez-vous de ce chiffre, car quand vous le cumulerez avec celui des IRM vous verrez que la France, pour le

nombre total des examens d'imagerie en coupe, par rapport à l'imagerie conventionnelle, est à l'inverse de ce qui se fait, en particulier aux Etats-Unis.



581 autorisations de TDM ont été données en 2000, 744 en 2003. En revanche, on n'est passé que de 530 à 564 appareils installés du fait du retard des implantations, surtout dans le secteur public.

Comme vous pouvez le voir, la répartition favorise le système public et les PSPH.

Bilan des TEP

- 55 appareils autorisés : 47 TEP et 8 TEDC
 - 35 : PUBLIC CHU-CH (64 %)
 - 15 : PRIVE PSPH (27 %)
 - 5 : PRIVE LIBÉRAL (9 %)
 - 5 derniers appareils en cours d 'autorisation

25 sont installés et opérationnels début 2004

2004 : ouverture indiciaire

Arrêté fixant un nouvel indice à 1 TEP / 800 000 habitants
Carte sanitaire portée à 75 appareils soit + 25 % du parc

Les GIE correspondent à un système de statut privé qui permet la collaboration public-privé.

On est, pour les IRM, passé de 180 autorisations en 2000 à 415 en 2003. Avec la même problématique que pour les TDM en ce qui concerne les délais d'implantation.

Les besoins répertoriés, en particulier par la Société Française de Radiologie, société savante, montrent que, notamment dans le cadre de l'application du Plan Cancer, on a besoin de 500 appareils d'IRM supplémentaires au total par rapport aux 415 qui ont été attribués.

Je ne rappellerai pas ce qu'a dit Philippe Martin sur la CCAM, qui s'applique évidemment à nous. Nous voulons bien adhérer à un système, développer le Plan Cancer et faire tout ce qu'il faut à condition que l'on nous en donne les moyens. Moyens qui ne peuvent être basés sur une CCAM qui impute les revenus et honoraires (sans tenir compte des forfaits techniques) en IRM de 45 % et en scanners de 25 %.

**Situation de la France par
rapport à ses voisins Européens**

Nombre de scanners par millions d'habitants

Belgique	29,5
Allemagne	29
Italie	25,3
Moyenne européenne	21,4
Espagne	16,1
France	12,4 (10,4)
Grande-Bretagne	7,2

**Situation de la France par
rapport à ses voisins Européens**

Nombre d'IRM par millions d'habitants

Allemagne	15,2
Moyenne européenne	9,3
Italie	9,2
Espagne	8,7
Belgique	8
France	6,9 (4,4)
Grande-Bretagne	5,4

Les dernières diapositives vous montrent le nombre de scanners par millions d'habitants, à raison pour la France de 10,4 appareils installés et de 12,4 autorisations données, et d'IRM (6,9 autorisations pour 4,4 appareils installés).

Je vous remercie.

(Applaudissements)

Conclusion de la matinée

↳ **Dr Roger-Ken DANIS, Président de la FHP**

Dr Roger-Ken DANIS.- Mesdames et Messieurs, je vous remercie de m'accueillir. Je suis très heureux de participer à cette réunion, organisée en commun par la FCLH et l'UNHPC. J'ai le redoutable devoir de clore la matinée : c'est donc assez aisément que je vais me limiter à quelques propos de nature politique et concernant surtout le secteur que je représente.

Présider une fédération n'est ni facile ni évident. C'est composé de beaucoup d'éléments, ceux-ci ayant par nature plus tendance à s'éparpiller qu'à se réunir. Tout le monde dit « réunions, réunions » et « travaillons ensemble », mais en pratique c'est délicat.

Alors que je ne suis encore qu'un jeune Président, depuis quelques mois, je me félicite des rapports qui ont été établis avec mes amis de l'UNHPC. Je salue très sincèrement Bernard Couderc et mon ami Gérard Parmentier pour le travail qu'ils font au sein de l'UNHPC. Ma position est, en tant que Président de la FHP, parfaitement claire : il n'y a pas d'ambiguïté, et je n'ai aucune gêne à voir exister une UNHPC vigoureuse et dynamique, qui est capable de fabriquer une réunion comme celle-ci. L'UNHPC joue un rôle technique de première grandeur au sein de notre Fédération, laquelle attend beaucoup de l'expertise technique de l'UNHPC, celle-ci et ses adhérents pouvant attendre beaucoup de la capacité de représentation et de portage des dossiers de la Fédération de l'Hospitalisation Privée. L'une fait partie de l'autre et les deux doivent se servir. C'est très clair pour moi.

Quelques exemples récents appuient cette conviction profonde. Nous avons dernièrement reçu, avec Gérard Parmentier et le Président Couderc, les représentants de l'INCa. Vous connaissez cet organisme, et vous savez le rôle important qu'il va jouer ainsi que l'importance d'être correctement représenté en son sein.

Je crois que nous avons, lors de cette entrevue, pu montrer aux dirigeants de l'INCa quelle était la position des adhérents de l'UNHPC au sein de la Fédération, en coupant court sans aucune ambiguïté aux tentatives malignes qui pouvaient éventuellement exister de jouer des uns contre les autres. Cela a été un message parfaitement entendu, qui va permettre à l'UNHPC de vous représenter au sein de l'INCa pour le bien de tous les établissements privés faisant de la cancérologie.

Deuxième exemple : un sujet qui agite tous vos établissements de manière parfaitement raisonnée est le problème des médicaments onéreux et de leur relation avec la tarification à l'activité. Vous me pardonnerez de ne pas faire un

grand discours sur celle-ci, mais je suis à la veille des journées de la FHP, et pensez que je vais devoir me dépenser sans compter dans ce domaine.

Il est néanmoins clair que ce problème des médicaments onéreux est grave et pourrait mettre en cause, à moyen terme, l'équilibre financier des établissements ainsi que tout naturellement, s'il n'est pas traité, la capacité des établissements privés à participer à la lutte contre le cancer, ce qui n'est pas acceptable car vous, les professionnels privés ex OQN comme on les appelle maintenant et libéraux qui êtes dans cette salle, vous représentez des entreprises qui, en France, soignent un cancer sur deux. C'est votre force, votre fierté et la nôtre à tous, et il est hors de question de perdre ce positionnement. Au passage, nous sommes tous d'accord s'il est possible de l'accroître.

De nombreux travaux ont été faits sur le positionnement des médicaments onéreux sans que l'on ait pour l'instant gagné de manière définitive la bataille. L'UNHPC s'est dépensée sans compter sur ce dossier majeur pour l'avenir de nos entreprises et de nos professionnels. Dernièrement, elle a fabriqué un dossier qui doit encore être peaufiné avant de nous être remis de manière définitive, mais un rendez-vous a déjà été pris avec un petit groupe de l'UNHPC, accompagné par le Président de la Fédération, au Ministère, où nous rencontrerons une petite commission technique de haut niveau de ce dernier sous la présidence du cabinet du ministre.

Autrement dit, une réunion technique de haut niveau présidée par le politique va avoir lieu afin de débloquer la situation, de faire avancer ce dossier et de montrer qu'une Fédération qui regroupe 1.300 établissements de toute nature vient accompagner et soutenir un dossier extrêmement important pour son secteur.

Nous continuerons par ailleurs à vous accompagner dans les mois qui viennent dans la création des autorisations spécifiques en cancérologie. Nous en connaissons la menace, ainsi que votre souhait d'avoir une approche globale des patients et de les soigner dans des établissements à échelle humaine plutôt qu'une approche par mastodontes ne soignant souvent qu'une maladie. Ce n'est pas la vision que vous avez du soin adapté pour les cancers et nous devons vous soutenir. Nous sommes convaincus de cette position.

Nous vous accompagnerons également dans le développement des réseaux, qui sont importants dans votre secteur d'activité.

Comme j'ai commencé à le faire quand je présidais la Région Ile-de-France et comme je le fais maintenant à la tête de la Fédération, nous soutiendrons de manière très prégnante le fait que les établissements privés doivent pouvoir au sein de ces réseaux être éligibles au statut de centres pivots, ou de recours, puisqu'ils le sont souvent dans les faits. Il n'y a aucune raison qu'un établissement privé ne puisse pas en être un.

Enfin, il y a un troisième domaine d'activité que je veux évoquer : celui de la recherche clinique. Je sais qu'elle est dans votre cœur, et elle est aussi dans mes préoccupations. Nous avons dans les établissements privés un gigantesque vivier de dossiers et d'expertises médicales, 40 000 médecins travaillant dans ces derniers, sachant qu'il s'y fait de la recherche clinique, mais pas de façon clairement identifiée. Elle n'est pas clairement organisée et de ce fait ne profite pas réellement, à mes yeux, à l'image de l'ensemble des établissements cliniques privés. Et, en cancérologie, ce n'est pas à cette salle que je vais apprendre quelles sont nos marges de progrès.

On va dans les mois qui viennent pouvoir publier les premiers travaux en cours sur l'organisation de cette recherche clinique afin que l'hospitalisation privée accède très clairement au statut de centre de recherche aux yeux de l'opinion publique. C'est important, car de nos jours soigner correctement les patients ne suffit pas ; vous le faites et cela ne pose pas de problème. Il faut en plus avoir une bonne image de marque dans l'opinion publique. C'est par ce biais que nous gagnerons de la puissance dans les négociations que nous avons à mener avec les Tutelles, et je vois dans la médiatisation - dans le bon sens du terme - de la recherche clinique un moyen d'y arriver. En cancérologie cela est d'autant plus indispensable qu'il s'agit ici de "bonnes pratiques".

Voilà les quelques mots que je voulais prononcer devant vous.

Je rappelle en conclusion que votre secteur est extrêmement important. C'est par vous que nous soignons un cancer sur deux en France. Vous êtes un outil technique majeur de la Fédération de l'Hospitalisation Privée. L'UNHPC peut compter sur la FHP, laquelle attend tout de l'UNHPC.

(Applaudissements)

- II -

**Recherche clinique
et Innovations
thérapeutiques
La place du privé**

Président : Dr Bernard COUDERC

Modérateurs : Dr Gérard AUCLERC et M. Gérard PARMENTIER

2004

Dr Bernard COUDERC.- Cet après-midi, notre thème de réflexion est donc celui de la recherche clinique et des innovations thérapeutiques. C'est un thème extrêmement porteur d'espoir. La première partie de l'après-midi sera modérée par le Dr Gérard Auclerc, Président de la Société Française de Cancérologie Privée. Nous aurons le plaisir d'entendre le Pr Roland Bugat, dont j'ai dit beaucoup de bien ce matin, puis le Dr Nadine Dohollou, de Bordeaux, interviendra, suivie du Dr Jean-Michel Lantz, de Strasbourg. Le Dr Bourhis ne pourra malheureusement pas être là.

Dans la deuxième partie, modérée par Gérard Parmentier, le sujet sera les groupes coopérateurs et les sociétés de recherche clinique, avec le Dr Gérard Ganem et le Dr Philippe Solal-Celigny.

Nous terminerons par une table ronde avec le Pr Maraninchi, le Dr Hardy-Bessard, Mme Cour-Chabernaude et le Dr Solal-Celigny.

J'ai salué ce matin le Pr Dominique Maraninchi, et je vous ai dit que ses éminentes qualités scientifiques l'avaient naturellement conduit à prendre la présidence du comité scientifique de l'INCa.

Je vous ai également dit ce matin que M. le Pr Douste-Blazy, Ministre de la santé, de la protection sociale, de la famille et des solidarités, avait prévu de venir mais qu'un problème de dernière minute l'en avait empêché. Il nous a délégué - et c'est un honneur pour nous de l'accueillir une fois de plus cette année - le Dr Serge Larüe-Charlus, qui va faire l'ouverture de notre après-midi.

INTRODUCTION DE L'APRÈS-MIDI

↳ **Dr Serge LARÜE-CHARLUS, Conseiller du Ministre**

Dr Serge LARÜE-CHARLUS.- Merci. J'ai donc la lourde charge de prendre la parole au nom de Philippe Douste-Blazy, Ministre des Solidarités, de la Santé et de la Famille, et je le ferai d'autant plus volontiers et avec d'autant plus de plaisir que j'ai l'impression de me retrouver en pays de connaissance. Il y avait une vraie volonté du Ministre de venir aujourd'hui, mais les modifications liées au transfert de responsabilités gouvernementales ont fait que sa présence a été revue, puis à nouveau confirmée et très récemment infirmée, ce qu'il regrette.

Il y aura des déceptions, parce que l'on attend toujours de la présence d'un Ministre quelques révélations que malheureusement vous n'aurez pas, mais il m'a chargé de quelques messages.

Le premier sujet que je souhaite aborder est le problème du remboursement de certains médicaments, notamment en ambulatoire, qui tient à cœur à beaucoup d'entre vous. Il n'est pas abandonné, car le Ministre sait que la présence et l'utilisation de ces médicaments est indispensable pour la pratique de nombreuses équipes. Un audit a donc été lancé auprès de quelques établissements pour apprécier le retentissement de ces usages et pouvoir prendre une décision. C'est non pas – et je demande à être cru – une expérimentation pour renvoyer le problème, mais une véritable étude pour arriver à des conclusions de la meilleure façon.

Le second problème est celui du K.15, récurrent s'il en fut et, qui évolue depuis des années. Là encore, ce problème devra trouver sa solution – mais je ne rentrerai pas dans le détail - avec la mise en place de la CCAM. Vous savez que le Ministre a confirmé qu'il souhaitait celle-ci ; il n'y a donc pas de raison que cela ne se fasse pas.

La CCAM technique a été reculée au 1er mars, mais ce n'est qu'un problème d'informatisation. Quant à la CCAM clinique, les médias ont laissé aller leur plume par rapport à la rupture qui se serait produite, mais il n'y en a eu aucune. Un constat a été fait sur le fait que les parties en présence n'étaient pas d'accord sur la modalité pour analyser la mise en place de cette CCAM clinique. Elles se sont séparées et ont dit qu'elles se retrouveraient pour d'autres modalités d'analyse. C'est tout ; il n'y a pas de rupture, comme se sont plu à le dire certains médias. C'est la raison pour laquelle j'ai voulu insister sur ce point.

Le troisième problème est celui de la prise en charge de la radiothérapie. Incontestablement, il y avait beaucoup d'espoir après l'accord de mars 2002, mais il n'a pas été mis en jeu en totalité. L'autre moitié devra être prise en compte dans le cadre de la CCAM, et c'est ainsi que le problème sera résolu ; il n'a pas été abandonné.

Voilà rapidement les trois messages que je voulais faire passer.

Peut-être faut-il dire pour coiffer tout cela que la présence du Ministre, voulue cet après-midi, devait simplement traduire le fait qu'il prenait en compte l'importance de la prise en charge du secteur privé dans le traitement des cancers en France. Il en a incontestablement pris la mesure et c'est pour cela qu'il avait tenu à être là ce soir.

Cela peut se traduire de deux façons. La première est celle dont il a reconnu publiquement l'avance qu'a pris la cancérologie dans deux domaines : celui du transfert des informations et celui de la pluridisciplinarité. Vous connaissez la réforme qu'il a mise en œuvre avec la Loi du 13 août. Elle est basée sur deux éléments : le dossier médical partagé et le médecin traitant.

Le Ministre s'est plu à reconnaître que la cancérologie a pris de l'avance en matière de démarche qualité, d'accueil et de prise en compte de référentiels dans la pratique de tous les jours ainsi que dans l'usage du dossier médical, du transfert d'informations, des UCPO, des consultations pluridisciplinaires, etc. Il a cité plusieurs fois l'exemple de la cancérologie pour mettre en place sa réforme, ce qui est bien une traduction de ce que j'ai voulu dire jusqu'à maintenant.

Il a répété également sur toutes les ondes que la réforme se fera avec les médecins ou pas du tout, et qu'elle ne se fera pas contre eux. Quand je dis « les médecins », je veux parler des professionnels de santé. On ne fera pas la réforme contre eux car sinon on ira à la catastrophe. Il s'est plu à le dire.

Cela s'est traduit par différentes décisions qu'il a prises au cours des derniers mois et notamment par l'accord de chirurgie et l'accord conventionnel en cours de négociation. Je le dis pour tempérer un peu des propos quelque peu amers concernant la régulation administrative. J'ai lu les textes qui sont dans vos dossiers, et il est vrai que l'on peut être un peu sévère vis-à-vis de celle-ci, qui est parfois dure. On a, depuis quelques mois, l'impression que beaucoup de décisions ont été prises pour essayer de contourner cela, mais nous sommes malgré tout en Gaule, ce dont il faut tenir compte. C'était le message que je voulais et devais vous délivrer.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

M. Gérard PARMENTIER.- En Gaule, on n'a pas l'habitude de commenter les propos d'un Ministre. Je ne sais pas si on peut prolonger ceux d'un Conseiller, mais avec ta permission Serge, je vais essayer.

Nous avons déjà abordé à deux reprises, rapidement, le sujet des médicaments, déterminant pour les représentants d'établissements privés, qui sont ici nombreux dans la salle.

Vous connaissez notre inquiétude sur ce sujet. Elle est fondée sur des motifs réels et sérieux. Nous nous battons depuis des mois pour qu'une solution équitable pour nos établissements voit le jour malgré les pressions adverses. Le ciel, à ce jour, semble se dégager un peu. Pour être clair et compléter l'information sur ce point, des dispositifs sont maintenant mis en place, dont celui qui vous a été annoncé par Roger-Ken DANIS ce matin, des rendez-vous réguliers ayant lieu entre ce dernier, M. Cédric Grouchka, le responsable de l'hospitalisation au Cabinet, et souvent le Ministre ; une réunion technique - dont la date n'est pas fixée - étant programmée sur ce sujet.

Par ailleurs, et sans être exhaustifs, signalons qu'à l'initiative de l'un de nos établissements (la Clinique Victor Hugo au Mans), le Cabinet a été saisi du problème et Martine Aoustin, responsable T2A, a obtenu son arbitrage pour réaliser l'audit dont Serge Larüe-Charlus vient de vous parler. Nous sommes en train de fixer une date pour déterminer la méthodologie de l'audit, qui aura lieu entre la mission T2A et six cliniques qui sont des centres anticancéreux dans le sens où elles ne traitent que le cancer. Cela concernera des établissements du Mans, qui est à l'initiative de cette démarche, de Nantes, de Saint-Brieuc, d'Orléans, de Grenoble et de Saint-Jean, à Lyon, qui ont tous écrit une lettre de candidature individuelle. Une réunion aura lieu dans les prochains jours.

Comme l'a dit Roger-Ken Danis, une rencontre officielle des responsables de l'INCa avec ceux de la FHP et de l'UNHPC, a eu lieu il y a environ huit jours. M. Werner, Directeur de l'INCa, et Laurent Borella, ici présent, nous ont demandé un dossier sur ce sujet.

Voilà l'ensemble des informations que nous pouvons vous donner aujourd'hui, qui font que le problème déterminant pour nous de la prise en charge des médicaments et du tarif du GHS concerné va être pris en compte par l'administration, ce à quoi nous n'étions pas arrivés depuis l'annonce du dispositif nouveau de régulation, c'est-à-dire il y a un an.

Dr Bernard COUDERC.- Je voudrais simplement dire un mot pour remercier M. Larüe-Charlus et indiquer que j'espère que le dialogue va continuer.

Si j'ai bien compris les interventions du Dr Martin et du Dr Aucant concernant la radiothérapie, nous sommes en perspective de dépôt de bilan, et je compte sur le Ministre pour rétablir la situation, là aussi.

Dr Gérard AUCLERC.- Vos propos, Messieurs les radiothérapeutes, montre néanmoins que vous savez résister. Il le faut. En tout cas, merci Monsieur Larüe-Charlus. Vous connaissez bien nos problèmes, vous nous l'avez montré une fois de plus.

RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES

L'organisation nécessaire

↳ *Pr Roland BUGAT (MILC)*

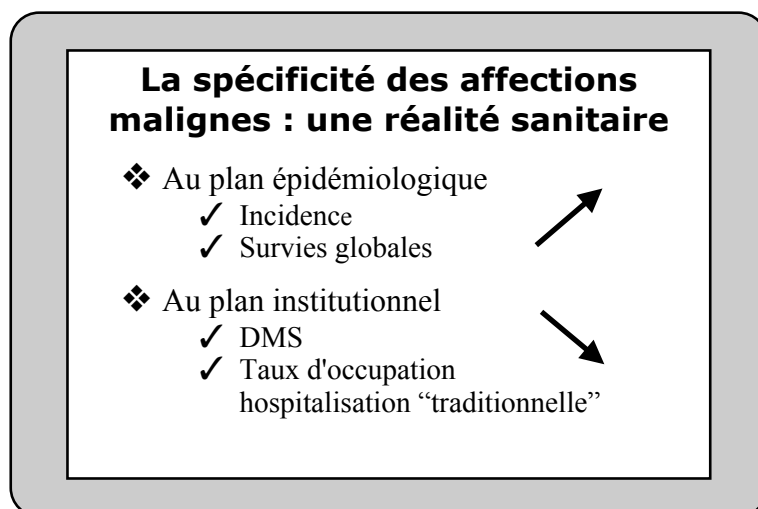
Pr Roland BUGAT.- Bonjour. Merci aux organisateurs de m'avoir invité ; j'y suis très sensible. J'en suis honoré.

J'ai compris que mon intervention avait pour objectif de lancer un débat technique et opérationnel sur l'organisation de la recherche dans les différents secteurs de la pratique médicale de l'oncologie.

Madame la Déléguée interministérielle, Messieurs et Mesdames les Présidents, chers amis, j'ai un certain plaisir à vous exposer quelques idées introductives, et j'apprécie à sa juste mesure la qualité de l'auditoire. Il y a parmi nous, ici présents, un certain nombre d'experts dans le domaine de la recherche clinique à plusieurs titres, et je serais très modestement heureux si d'aventure ma présentation était de nature à leur suggérer des interventions à la fois expertes et constructives.

La prise en charge des affections cancéreuses fait l'objet d'un vaste débat, et nous sommes actuellement dans la phase opérationnelle de la mise en œuvre d'un plan.

Je ne vais donc rappeler que de manière très superficielle les attentes du fondateur, qui justifient d'une manière globale, au-delà de toute prise de position partisane ou un peu corporatiste, le bien fondé de cette prise de conscience qui fait que l'organisation des soins en cancérologie vise à autre chose qu'à pratiquer de la discrimination positive. Nous avons le sentiment que si nous réussissons à mettre en place des dispositifs nouveaux au début de ce millénaire nous aurons peut-être créé la voie pour la prise en charge des grandes pathologies que sont les affections neuro-dégénératives, cardiovasculaires, métaboliques et endocriniennes. C'est bien dans cet esprit de pionniers que nous avons, par-delà nos héritages et nos cultures respectives, à partager plus que les différences qui nous ont nourris dans la phase première ou éducative de nos états de service.



Il y a des arguments très simples pour considérer qu'il y a quelque chose à faire autour des cancers - pardon de les rappeler - des arguments de type épidémiologique et d'autres de type institutionnel et structurel.

Sur le plan épidémiologique, on ne discute pas le fait que l'incidence des cancers augmente, mais on peut discuter de la question de savoir si c'est pour des raisons purement arithmétiques d'espérance de vie allongée ou collatérales et environnementales ; le débat n'est pas là aujourd'hui.

Il y a également un certain nombre de réalités qui vont au-delà de tout triomphalisme et consistent à considérer qu'à défaut d'en guérir davantage on fait vivre les cancéreux plus longtemps, l'indicateur d'une efficacité thérapeutique améliorée étant celui de la survie globale davantage que celui de la survie sans récurrence. C'est en tout cas très fortement mon point de vue, et je sais qu'il est partagé.

Dans le même temps, sur le plan des préoccupations des gestionnaires d'établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, on peut constater que, globalement, les DMS diminuent au fil du temps, et il est probable qu'en dehors des services d'hématologie hospitalo-universitaires les taux d'occupation baissent. Il faut réfléchir autour de ces indicateurs, car on use le train avant dans la mesure où ils vont dans un sens diamétralement opposé.

Une enquête récente de l'ANAES concerne l'idée d'établir un coût comparatif de la prescription, de la dispensation et de la délivrance des chimiothérapies en fonction du mode de prise en charge. Je voudrais simplement rappeler que, indépendamment de la difficulté d'établir une comparaison, l'une des réalités qui ressort de ce travail est que 40 % de la prise en charge de la chimiothérapie dans le secteur public se fait en hospitalisation traditionnelle. Il y a, par

rapport à cette réalité, un certain nombre de réflexions à conduire, mais je ne fais que suggérer cet espace de réflexion, qui ne nous occupe pas aujourd'hui.

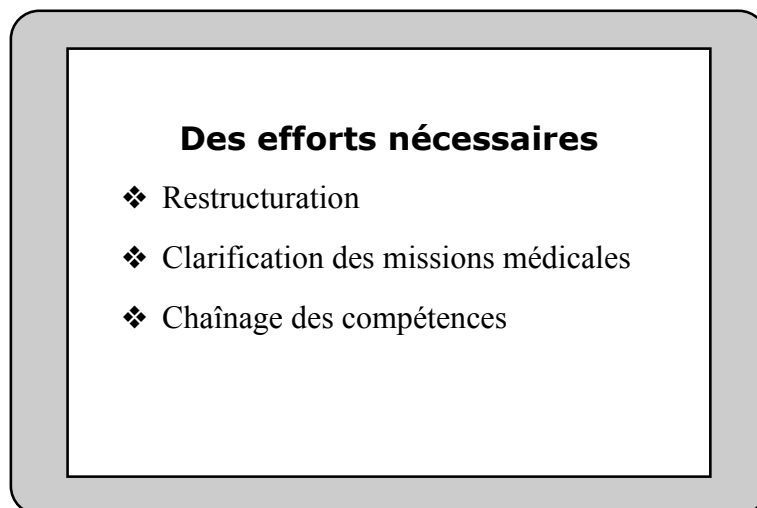
Evaluation des pratiques de prise en charge

- ❖ Hétérogénéité des prises en charge
- ❖ Différences entre les régions
- ❖ Différences en fonction du secteur de prise en charge (public ou privé)
- ❖ Retard dans l'application des recommandations des bonnes pratiques

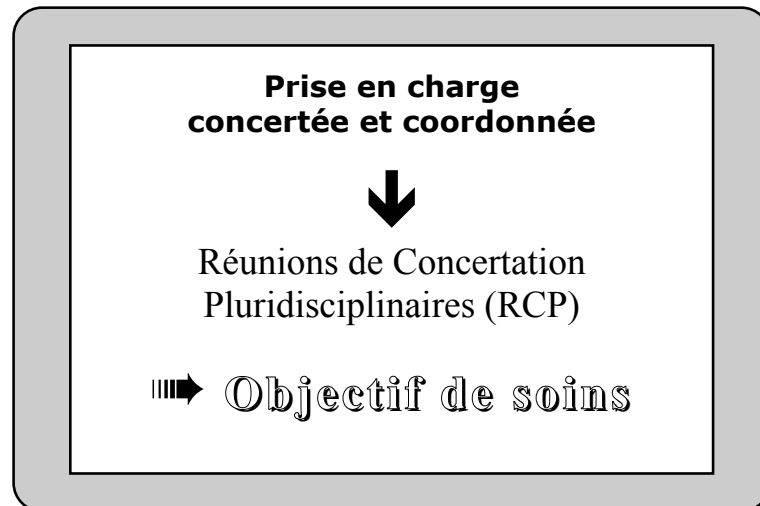
On constate un certain nombre de réalités en regardant les registres des tumeurs. Je ne vous les assène pas et ne stigmatise pas. Nous sommes là pour établir un constat : à savoir l'hétérogénéité des prises en charge, les différences interrégionales et en fonction du secteur de prise en charge, public ou privé, ainsi qu'un retard dans l'application des recommandations en matière de bonnes pratiques. Chacun de ces items pourrait faire l'objet d'une table ronde, mais nous ne faisons que poser le décor.

Faire évoluer de façon très volontariste l'organisation des soins autour des patients : rendre le système transparent, coordonner les structures de soins, donner accès de façon égale à l'information, aux innovations thérapeutiques et à une prise en charge globale et personnalisée

Voici in-extenso la phrase fondatrice de tout le sous-ensemble offre de soins du Plan Cancer, sous le contrôle de Mme la Déléguée : « *Faire évoluer de façon très volontariste – cela veut dire que nous sommes partenaires et acteurs de cette volonté - l'organisation des soins autour des patients, rendre le système transparent, coordonner les structures de soins, et donner accès de façon égale à l'information et équitablement aux innovations thérapeutiques ainsi qu'à une prise en charge globale et personnalisée.* » Nous connaissons cette doctrine, et chacun d'entre nous en répand un certain nombre d'éléments structurants.



Des efforts sont nécessaires pour aboutir au plan opérationnel et à la phase de prosélytisme à laquelle nous sommes les uns et les autres attachés, dont des efforts de structuration qui nécessitent des budgets extrêmement précis et dédiés qui ne nous occuperont pas aujourd'hui. Par ailleurs, des efforts sont du domaine des ressources humaines et donc de la volonté des acteurs de soins de modifier leurs pratiques, leur comportement et leur posture. Ce sont des efforts nécessaires de clarification des missions médicales et de chaînage des compétences. Même si toute restructuration nécessite des surcoûts, au moins transitoirement, cette évolution des comportements ne me semble pas de nature à être extrêmement vorace sur le plan des ressources publiques, qui par définition sont contraintes.



Ce qui est fondamental dans tout cela est la RCP, qui a pour objectif de définir l'objet des soins. Je crois que si nous voulons parler de recherche clinique – et je n'oublie pas le sujet que nous avons à traiter -, il faut partir des éléments fondateurs de notre pratique revisités sur les bases de la pluridisciplinarité.

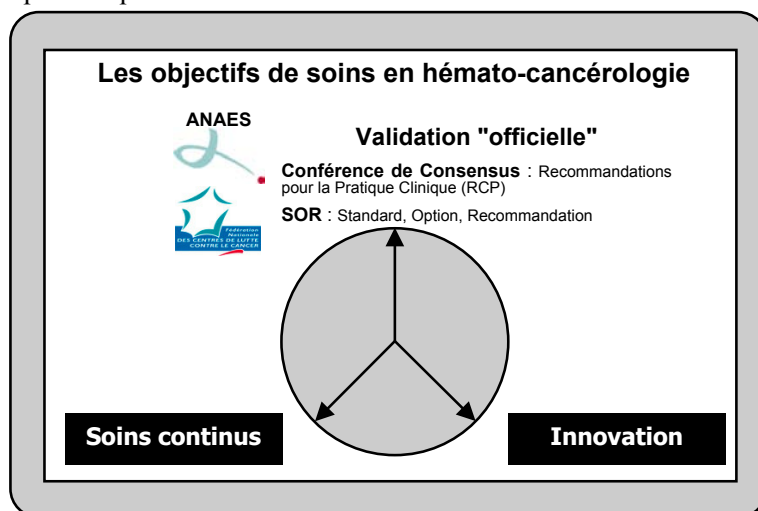
La finalité d'une RCP est de dégager un objectif de soins clair et partagé, étant entendu que nous sommes attachés les uns et les autres, avant de définir l'application technique d'un moyen médicamenteux ou d'un agent physique ou chirurgical, à afficher d'abord l'objectif thérapeutique. Aucun passager d'une compagnie aérienne civile ne monte dans un avion sans en connaître la destination, toute la logique des annonces, PPS¹, etc. découlant de l'engagement que nous prenons de définir un projet de soins avant de discuter sur un plan technique de savoir si ce sera avec des molécules, des photons ou un bistouri que nous réglerons le problème.

¹ Note UNHPC : Programme Personnalisé de Soins

La finalité de cette procédure est de dégager un objectif de soins : clair et partagé

- ❖ Conforme à l'état de la connaissance en cas de traitement conventionnel (référentiels)
- ❖ Conforme aux textes et recommandations en vigueur en cas de thérapeutique innovante
- ❖ Dans tous les autres cas, issu d'une concertation pluridisciplinaire

L'objectif de soins doit être conforme à l'état de la connaissance en cas de traitement conventionnel et aux textes et recommandations en vigueur en cas de thérapeutique innovante, mais il y a des cas où manifestement on n'est ni dans la première ni dans la seconde situation, la RCP étant en l'occurrence un élément extrêmement fondateur de la décision thérapeutique. Ni les prescriptions de "l'evidence based medicine", ni les AMM ne font la décision thérapeutique, mais nous aurons peut-être un jour un débat sur celle-ci. C'est passionnant, car réfléchir sur ce qui fait la grandeur de la décision thérapeutique est extrêmement fondateur du plus grand multiple commun de nos différences de pratiques au quotidien.

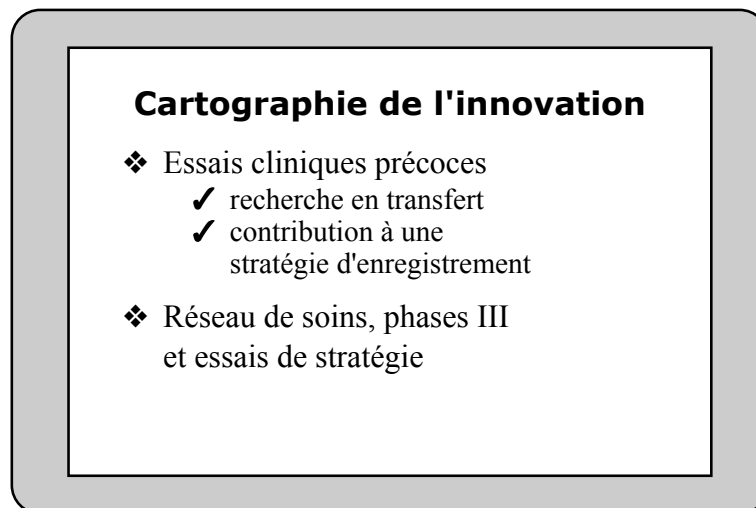


On dit à propos de ressources contraintes que les effectifs médicaux sont à la baisse et que nous sommes près de l'étiage critique, beaucoup parmi nous étant des pythies et considérant qu'il est déjà trop tard pour alerter les hautes autorités administratives sur ce sujet. Peut-être pouvons-nous réfléchir au devenir du métier de cancérologue d'exercice exclusif, avec quelques réflexions positives à conduire pour arrêter de nous différencier entre spécialistes d'organes et cancérologues d'exercice exclusif.

Les cancérologues d'exercice exclusif ont trois missions. Ils n'ont pas celle de traiter tous les cancéreux, mais ils doivent procéder pour partie à l'élaboration et à la diffusion des référentiels, qu'il s'agisse des SOR¹ ou de ceux édités par les sociétés savantes.

Ils s'engagent vis-à-vis de maladies chroniques dans plus de 50 % des cas à une mission de soins continue. Cela veut dire qu'arrive un moment où l'on traite non plus la maladie mais les symptômes, mais cela relève toujours du métier de cancérologue.

Enfin, dans tous les cas de figure, qu'il s'agisse de soins curatifs ou de support, on donne accès de manière équitable – c'est la doctrine - à l'innovation, ce qui nous conduit à la recherche clinique.



Même si nous avons des qualifications professionnelles parfaitement équivalentes, nous n'avons, pour des raisons parfaitement libres, pas fait le choix d'exercer forcément les mêmes métiers. Nous ne pouvons pas échapper à la réalité de cette évidence. Une manière d'y parvenir est de faire l'inventaire de nos responsabilités professionnelles dans le cadre de l'innovation.

¹ Note UNHPC : Standards Options Recommandations.

Cf le site : www.fnclcc.fr/sor/structure/index-sorspecialistes.html

Je vous propose de considérer qu'il existe à tout le moins deux types de recherche clinique : ce que nous allons appeler l'essai clinique précoce (recherche et contribution à une stratégie d'enregistrement, ce qui va jusqu'à la phase 2 incluse), avec en aval de cette problématique tout un espace pour l'évaluation et la validation des pratiques professionnelles, les réseaux de soins étant certainement un très bon vecteur pour la pratique des essais cliniques de phase 3 et les essais de stratégie.

Je fais simple, mais je pense pour avoir expérimenté ce schéma qu'il est en situation de tenir la route devant des auditoires aussi experts que celui d'aujourd'hui.

Le Réseau régional du cancer selon le Plan Cancer

❖ **Mesure n° 29 :**

Assurer d'ici quatre ans la couverture de l'ensemble des régions françaises par un réseau régional du cancer coordonnant l'ensemble des acteurs de soins.

Pour la partie régionale du réseau - non les territoires de santé en devenir de la circulaire qui sera diffusée prochainement aux ARH -, la mesure 29 du Plan Cancer est en situation d'impulser une dynamique de prise en charge des patients dans le cadre de la recherche clinique, et je crois effectivement qu'il faut réfléchir à **la solution des 3 R** que je vous propose : réseau, région, recherche.

J'ai peut-être un discours un peu provincial. Je viens comme vous le savez d'Occitanie, c'est-à-dire d'un vaste espace géographique pour une démographie faible, le réseau et la région ayant une signification assez vaste. Le débat est un peu différent en Ile-de-France - Bernard Couderc le sait mieux que personne et sans doute interviendra-t-il pour apporter quelques correctifs -, et le modèle est totalement opposé. Nous avons cependant trouvé le plus petit commun multiple du dispositif par rapport à nos différences territoriales.

Je suis très frappé par le fait que tout le monde déclare à des titres divers que selon toute vraisemblance le pronostic d'une affection cancéreuse est meilleur

dès lors que le patient est pris en charge dans le cadre d'une étude contrôlée que lorsqu'il est traité en dehors de ce dernier.

Si cette assertion est vraie - et j'y souscris -, alors il faut convenir que, dès lors que nous ne sommes pas opposés au pluralisme de l'offre de soins, il convient du point de vue de l'intérêt du citoyen cancéreux que l'accès à l'innovation et à la recherche clinique, qui sont globalement synonymes dans mon esprit, soit équitable. Il ne peut pas exister deux logiques de prise en charge des patients en fonction du mode d'exercice des acteurs de soins que nous sommes. C'est la raison pour laquelle je crois qu'il existe un avenir extrêmement important pour la pratique de la recherche clinique, à tout le moins pour celle du type que j'ai précédemment évoqué, dans le cadre des réseaux de soin.

Il est certain que des difficultés se posent, que les budgets de la DRDR¹ n'étaient jusqu'à présent pas pérennes, que c'est un peu innovant et que sur le plan juridique le statut moral de réseau rend difficile la déclinaison nationale des directives européennes et la réactualisation de la loi Huriet, mais nous sommes là également, puisque nous sommes convenus d'être pionniers, pour faire évoluer les textes réglementaires, et quelque part nous avons déjà réussi.

Essais de stratégie, quelques exemples

- ❖ Cancers colo-rectaux métastatiques
Folfox - Folfiri
- ❖ Chimiothérapie de 2ème ligne des cancers
bronchiques stade IV
- ❖ Egalité d'accès aux innovations
HER2-neu et Herceptin
OMIT
- ❖ Etudes médico-économiques
- ❖ Etudes épidémiologiques
- ❖ La chasse aux phases IV "déguisées"

2004

Voici maintenant quelques exemples, pour la phase « digestive » de notre entretien. Les cancers colo-rectaux métastatiques donnent lieu à de grands débats, la situation évoluant très vite. On introduit notamment des inhibiteurs en angiogénèse, ce genre de question pouvant être parfaitement réglée dans le cadre d'une prise en charge.

Il y a des AMM en deuxième ligne de cancer bronchique, mais en matière de pratiques cliniques et de stratégie thérapeutique, quid de la chimiothérapie de deuxième ligne des cancers bronchiques de stade 4 ? Et je suis déjà démodé

¹ Note UNHPC : Dotation Régionale de Développement des Réseaux

puisque nous sommes en situation de troisième ligne avec des molécules innovantes.

On se rend compte lorsque l'on fait appel aux OMIT (observatoires de l'innovation thérapeutique), y compris dans les Pays de Loire et de Bretagne, qui ont réuni les leurs, qu'alors que nous sommes parfaitement d'accord pour considérer que l'identification de la cible est la clé d'accès pour la prescription d'Herceptin, 65 à 70 % des patientes porteuses d'un cancer du sein métastatique ont un accès égalitaire à l'expression HER2 - je cherche l'assentiment de mes collègues experts dans la salle - et à Nice 100 %, contre 70 % maximum en Pays de Loire. Il y a là un espace à conquérir pour les réseaux de soins.

Les études midoco-économiques sont également parfaitement à la mesure des réseaux, ainsi que les études épidémiologiques, et on peut imaginer de manière « vertueuse », que cette évolution des pratiques est de nature à purger la pratique des phases 4 si tant est qu'elle existe encore, le dynamisme industriel pouvant rencontrer parfois quelques poches de résistance.

Les Cancéropôles selon le Plan Cancer

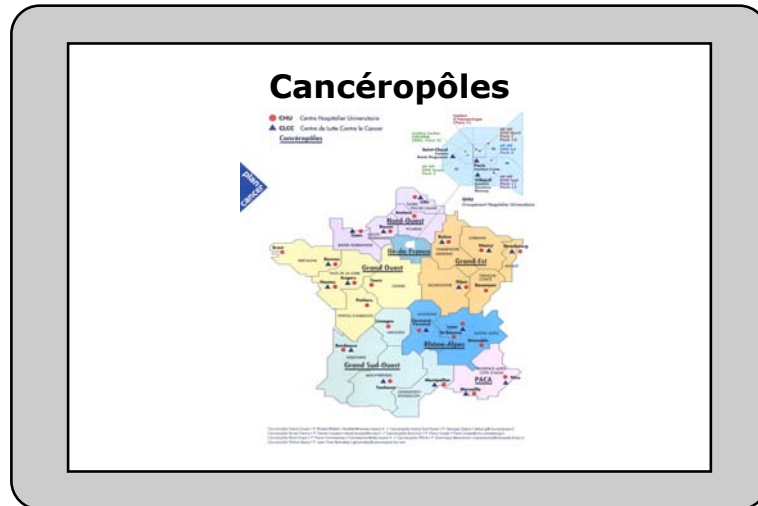
❖ **Mesure n° 66 :**

Les pôles régionaux de cancérologie (principalement CHU et CLCC) qui disposent d'un potentiel particulier en matière de recherche et d'innovation peuvent décider de constituer un cancéropôle, en associant éventuellement un ou plusieurs partenaires extérieurs.

❖ **Mesure n° 67 :**

Donner une impulsion forte à la recherche sur le cancer, au travers de la définition d'une stratégie nationale de recherche et de financements d'appui à cette stratégie.

C'était pour la recherche en réseau. Passons maintenant au Plan, avec le grand dispositif « cancéropôlesque ». Nous allons parler de quelque chose d'important. Nous savons d'abord que la logique organisationnelle des cancéropôles s'instaure à l'échelle supra-régionale. Pour faire simple, trois cancéropôles sont installés à l'échelle régionale et quatre à l'échelle trans-régionale. On est en effet en train d'inventer en région la trans-régionalité, comme on parle d'inter-communalité ou d'inter-régionalité, et je suis très heureux d'un point de vue de citoyen que le Plan Cancer soit un sujet complètement innovant pour poser le débat de l'inter-régionalité.



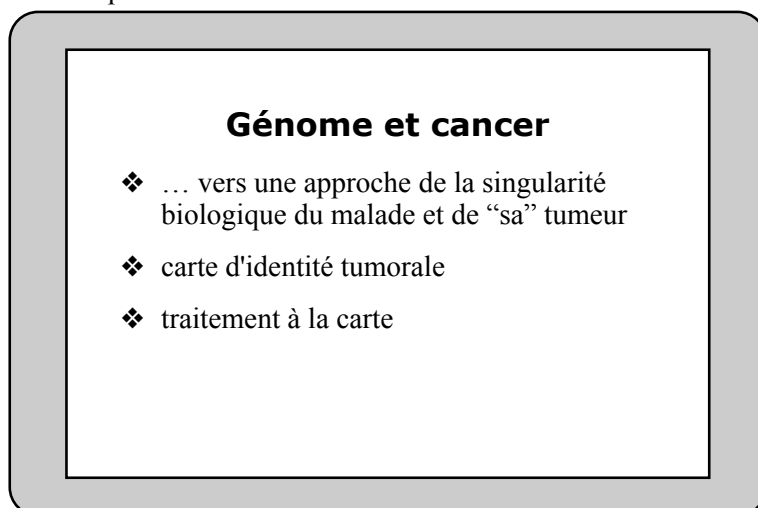
Ceci pour dire que, autant la mesure 30 du Plan Cancer (l'organisation des pôles régionaux concernant le recours – le terme est discuté - et l'équité d'accès à l'innovation) s'inscrit à l'échelle de la région sanitaire vis-à-vis d'une tutelle qu'est l'ARH, autant les cancéropôles sont un dispositif complémentaire mais distinct. Evitons, à des titres divers, de pratiquer l'amalgame ; je sais, venant de Toulouse, de quoi je parle à propos d'ambiguïté des termes.

Je vais maintenant évoquer quelques éléments de langage qui sont chers au Président du Conseil Scientifique de l'INCa. Je suis très heureux non pas de m'approprier son langage, mais en tout cas de contribuer à sa diffusion.

**Articulation
entre les données biologiques
et les données cliniques,
une exigence essentielle
au succès du transfert**

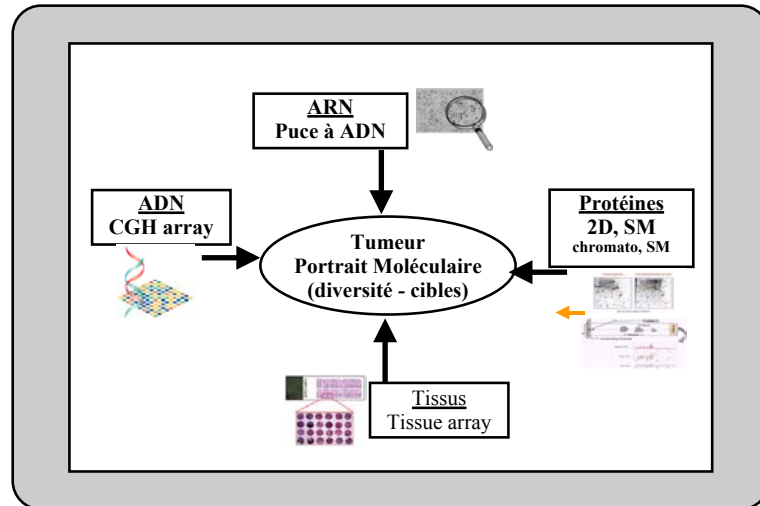
« *L'articulation entre les données biologiques et cliniques est une exigence essentielle au succès du transfert* » : il est probable que le transfert ne se résumera pas demain et après-demain dans le domaine de la cancérologie à l'approche un peu scientifique qui consiste à considérer que depuis l'extraction du DNA dans le fond du tube à essai jusqu'à la thérapeutique ciblée innovante et à la guérison du patient on a résumé l'alpha et l'oméga de la difficulté sanitaire de la prise en charge des cancers. Il faut être convaincu que le transfert – et c'est écrit dans le Plan Cancer – ne se fait pas uniquement du DNA jusqu'au lit du patient. Il s'agit également d'un transfert dans le domaine des ressources et des sciences humaines

Je voudrais simplement préciser que nous partageons indiscutablement en notre qualité d'opérateurs de soins, sous couvert de l'impulsion programmatique de l'INCa, une responsabilité à réussir le transfert dans le domaine de l'extraction du DNA¹ et de la biologie. En effet, la boîte à outils moléculaire nous a donné des moyens assez remarquables et surpuissants par rapport au service rendu au malade. Nous avons la capacité d'explorer la génétique des tumeurs et les réactions du malade vis-à-vis de son traitement et des outils surdimensionnés par rapport aux services rendus, et il est de notre responsabilité de savoir trouver l'équilibre entre cette boîte à outils et l'intérêt du malade.



Oui, il y a une explosion évidente. La cartographie des tumeurs est une réalité, et le traitement taylorisé - non pas manufacturé mais à la carte - n'est déjà plus un rêve ; c'est partiellement une réalité. Tout cela pour nous inviter à organiser le dispositif.

¹ Note UNHPC : sigle anglais de l'ADN. ADN = acide disoxyribonucléique



Nous savons et vous savez à des titres divers que, depuis le DNA jusqu'à la protéine, les outils de la boîte à outils moléculaire sont assez remarquables. Je ne fais ici que les rappeler. Ils concernent en grande majorité la transmission du signal par l'ARN¹ et les micro array sur l'ARN, et vous savez que beaucoup de travaux ont lieu actuellement dans le domaine du protéogramme, etc. Je vous passe les détails. Sans doute tout ceci doit-il être organisé et rationnalisé, d'où la nécessité de veiller à ce que les nouveaux textes soient inclus dans les dispositifs de l'offre de soins, ce à quoi l'INCa, les cancéropôles et la DHOS réfléchissent.

Tumorothèques et maintenant...

- ❖ La France a investi en ...€ et procédures.
- ❖ Des moyens à venir sont nécessaires, mais seront optimisés s'ils sont adaptés à des objectifs à court et moyen terme.
- ❖ Intégrer données cliniques et biologiques de qualité, est une obligation pour garantir la compétitivité de notre approche scientifique, mais aussi la qualité du service rendu aux malades
- ❖ 5 thèmes de réflexion-action sont proposés pour déployer notre action et faciliter notre inter-action nationale et internationale.

¹ Note UNHPC : ARN = acide ribonucléique

Le Président du Conseil Scientifique de l'INCa et l'INCa dans son ensemble ont fixé cinq objectifs que nous avons, chacun pour ce qui nous concerne, à partager sur le plan de la transmission de la connaissance dans le domaine scientifique et moléculaire jusqu'au lit du malade :

- 1) Définir les besoins et bonnes pratiques de conservation à visée sanitaire : qu'est-ce qui, dans l'identification moléculaire des tumeurs et le traitement personnalisé, relève de l'obligation de moyens s'agissant de l'intérêt du malade ?

**1. Définir les besoins
et les bonnes pratiques
de conservation à visée sanitaire**

- ❖ TOUS les patients doivent-ils avoir une tumeur congelée, pour leur bénéfice ?
- ❖ Quels patients DOIVENT tirer un bénéfice individuel de la congélation de leur tumeur ?
- ❖ Garanties d'équité d'un plan National ? Logistique ? Contraintes ?

- 2) Identifier et soutenir un programme de recherche fondé sur une analyse rétrospective.

**2. Identifier et soutenir
un programme de recherche
fondé sur l'analyse rétrospective
de X milliers de tumeurs... en 2005**

- ❖ Recul de 3-5 ans minimum
- ❖ Matériel congelé de qualité pour une analyse génomique
- ❖ Données cliniques disponibles ou accessibles
- ❖ Articulation des données, structuration logistique, plate-formes disponibles...

- 3) Valider les pratiques et ensuite passer à une phase de type prospectif, en changeant d'échelle et en traitant des milliers de tumeurs supplémentaires, ce pour quoi une cartographie nationale est certainement nécessaire.

3. Identifier et soutenir un programme de recherche fondé sur l'analyse prospective de Y milliers de tumeurs

- ❖ Programme prospectif limité dans le temps (2 ans ?)
- ❖ Cohorte de volontaires : intégralité des données cliniques, matériel extensif (tumeur, tissus sains, sérum, lymphocytes...)
- ❖ Système d'Assurance-Qualité, Information, Suivi

- 4) Définir une charte relative à l'éthique des prélèvements tumoraux à visée de recherche. Si vous construisez des dispositifs qui facilitent la proximité entre industries et offres de soins, sans doute le thème 4 vous apparaîtra-t-il comme relativement nécessaire. J'ajoute que, par rapport aux éléments relatifs à l'évolution de nos métiers, nous allons devenir progressivement les uns et les autres gestionnaires du patrimoine biologique des malades, ce qui à la fois sur le plan technique, éthique, réglementaire et législatif ouvre un champ qui, encore une fois, fait de nous des pionniers. Nous ne connaissons pas les gestionnaires du patrimoine biologique des malades, mais c'est ce que nous sommes en train de devenir.

4. Définir une charte relative à l'éthique des prélèvements tumoraux à visée de recherche

- ❖ Actualisation loi de Bioéthique
- ❖ Synthèse des documents existants
- ❖ Charte de participation pour établissements et Cancéropôles

L'impulsion programmatique de l'INCa fait déjà partie d'un certain nombre d'engagements et de convictions partagées dans la phase opérationnelle.

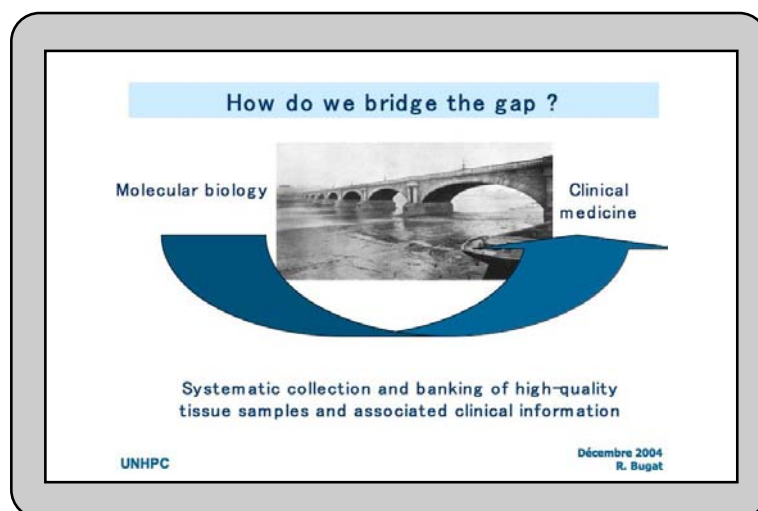
Je dirai un petit mot, car elle nous concerne tous, de la charte de participation pour les établissements et cancéropôles. En-

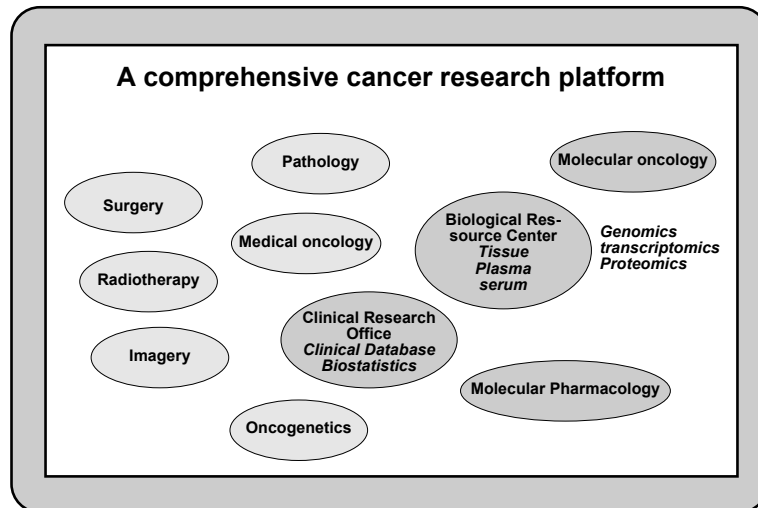
core une fois, on n'est plus dans une vision manichéenne et dans une double logique en termes de pratiques. Il faut que, dans l'intérêt des patients, tout cela puisse être accessible aux établissements de santé quel que soit leur statut juridique.

- 5) Identifier un système d'information national des tumorothèques : j'ai rêvé du Disease Oriented Cancer Center du troisième millénaire et Sony l'a fait. Arrivera-t-on, en restructurant les dispositifs existants, à mettre tout cela en musique avec des « programmistes » intelligents, de façon utile pour les patients ? Il faut en effet faire attention, car l'excès de tout tue tout. Trop de tumorothèques et de cryoconservation à moins de 70 degrés... Il faut mettre de la chair dans ce dispositif et ne pas négliger la dimension humaine d'un hôtel à malades.

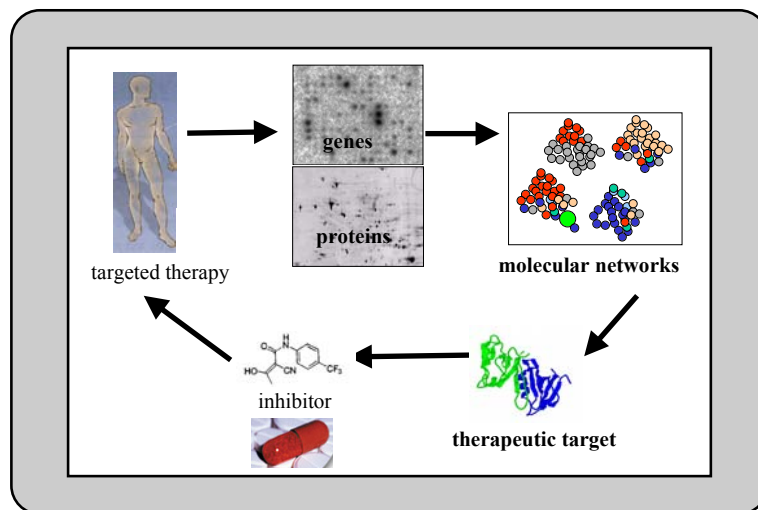
5. Identifier un système d'information National des Tumorothèques

- ❖ Reporting minimum... et par plan d'action
- ❖ Données cliniques minimales...





Ceci étant dit, il y a des situations territoriales pour lesquelles, en raison d'événements dramatiques vécus, la table est rase et le foncier, nous invitera, dès lors qu'il sera dépollué, à construire un Comprehensive Cancer Center et, en tout état de cause, un « disease oriented » établissement dédié au cancer du troisième millénaire¹. Je vous invite à participer aux réflexions et à l'appel d'offres programmatique, car on ne sait pas forcément très bien comment faire en la matière, mais c'est absolument passionnant.



¹ Note UNHPC : allusion au projet toulousain dit "Projet Langlade" sur l'ancien site industriel d'AZF détruit par une explosion en 2001.

Vous voyez ici un clin d'œil à l'industrie. On assiste à une grande montée en charge des thérapeutiques ciblées. On a la capacité d'appliquer des codes barre aux tumeurs. On identifie la cible, la molécule est désignée par un criblage haut débit, et on arrive à une thérapeutique ciblée et c'est « bingo » pour tout le monde, le malade, l'industrie, etc.

C'est une logique réelle, mais je ne suis pas certain qu'elle soit exclusive d'autres logiques, et il ne serait peut-être pas totalement recommandable de construire un dispositif hospitalier qui se concentre de manière quasi-exclusive sur le chaînage des compétences autour de lui. La preuve est cependant faite qu'effectivement ce dispositif est source de progrès, à la fois dans le domaine de la connaissance et dans celui de son application médicale. La réconciliation entre science et médecine est parfaitement illustrée ici, mais je ne suis pas certain qu'elle résume le dispositif.

Je voudrais terminer par des idées un peu plus générales. Le LEEM¹, qui n'est pas un interlocuteur accessoire dans ce dispositif, invite le 7 décembre prochain la communauté des investigateurs institutionnels sur le thème de la place de la France dans la recherche clinique internationale, le rapport produit par une société d'audit étant accessible sur site.



¹ Note UNHPC : LEEM : Les Industries du Médicament -Site web : www.leem.org
Exemple de données issues de cette étude :
134 études de Phase II-III, auxquelles la France a participé, conduites dans 55 pays, impliquant plus de 12 000 centres investigateurs et plus de 86 000 patients
France : 8% des patients recrutés dans le monde
(USA : 18 %, Europe de l'Est : 14 %, Allemagne : 9%)
Europe : 55% de l'ensemble des patients recrutés
France : 15% des patients recrutés en Europe
(Europe de l'Est : 25%, Allemagne : 16%)

Je voudrais, en guise de conclusion, signaler à votre attention les recommandations formulées par le LEEM dans le domaine de la recherche clinique en France, en vous précisant que l'étude réalisée constate une déperdition progressive de cette pratique en France, ce qui est vrai pour l'ensemble de la médecine et ne se résume pas à la problématique spécifique du cancer.

Clairement, des signes et indicateurs témoignent de ce que notre dynamisme à pratiquer la recherche clinique est en situation de perte d'énergie, alors que sans doute notre professionnalisme n'est pas foncièrement en cause.

Voilà ce que propose le LEEM sous le titre "Promouvoir et renforcer l'attractivité de la France pour la Recherche Clinique internationale nécessite une réaction rapide et concertée entre les différents acteurs nationaux" :

- Remettre la recherche clinique au centre des priorités de santé et de recherche du pays :
 - Développer des incitations pour les entreprises du médicament et les sociétés de biotechnologie ;
 - Soutenir les efforts faits par les hôpitaux publics pour promouvoir les essais cliniques en France ;
- Développer des incitations pour les entreprises du médicament et les sociétés de biotechnologie ;
- Soutenir les efforts faits par les hôpitaux publics pour promouvoir les essais cliniques en France ;
- Renforcer la bonne performance française pour les phases précoces de développement (recherche exploratoire et phase IIA) :
 - Attirer de plus nombreuses entreprises ;
 - Renforcer la recherche fondamentale en France ;
 - Favoriser le développement des sociétés de biotechnologie ;
- Attirer de plus nombreuses entreprises ;
- Rattraper le retard de productivité par rapport aux meilleurs pays européens, notamment en termes de vitesse de recrutement :
 - Former les médecins français à la Recherche Clinique internationale et aux impératifs de productivité ;
 - Améliorer la capacité de planification des centres investigateurs français ;
 - Professionnaliser les métiers d'investigation clinique (reconnaissance statutaire, valorisation,...) ;
 - Sensibiliser les médecins et le public ;
- Comblent le décalage entre réalité et perception en exploitant et en mettant en avant les avantages compétitifs de la France, auprès :
 - Des filiales françaises
 - Des sièges et des fonctions européennes
 - Des autorités et des instances politiques
 - Des investigateurs et des médecins français

Quand on demande aux industriels du médicament quels sont leurs besoins, ils répondent qu'ils n'ont pas la capacité d'assurer le chaînage des métiers nécessaires au bioprocessing, ce qui correspond globalement aux thérapeutiques ciblées, aux vaccins, etc. Or, notre capacité à produire en grande quantité des molécules thérapeutiques issues des biotechnologies est singulièrement au-dessous du niveau de ceux que nous appellerons globalement nos concurrents, qu'ils soient dans l'Union Européenne ou en dehors de celle-ci.

Lorsque l'on veut éventuellement développer des biocusters, des éléments de réflexion sont à prendre en compte pour savoir, le cas échéant, pourquoi La Bavière est plus attractive que certaines régions françaises.

Le LEEM propose également de « *combler le décalage entre la réalité et la perception de l'exploitant en mettant en avant les avantages compétitifs de la France* ».

Comme vous le voyez, la recherche clinique préoccupe indiscutablement les acteurs de soins, mais pas uniquement. Elle intéresse foncièrement les patients, en première ligne, l'industrie pharmaceutique est aussi en situation de réflexion, et nous constituons des éléments d'autorité importants pour participer à ces discussions.



J'espère que l'UNHPC sera représentée au 10ème anniversaire de « A chacun son Everest ». Vous voyez Camille, 7 ans, atteinte par le courage. Nous n'en manquons pas, et c'est une manière d'être positifs et optimistes pour notre avenir concerté.

Merci de m'avoir écouté.

(Applaudissements)

 **Débat**

Dr Gérard AUCLERC.- J'ouvre donc le débat en posant moi-même une première question.

Comment, de façon simple, pragmatique et directe, voyez-vous s'impliquer dans la recherche clinique au sens du terrain d'une part l'industrie pharmaceutique, qui a été évoquée, et l'INCa d'autre part ?

Pr Roland BUGAT.- Pour ce qui est de l'INCa, je souhaite que Laurent et Dominique s'expriment. Je crois foncièrement que l'on doit véritablement développer une recherche en réseau. Cela choque les usages actuels parce que l'on raisonne par établissements de santé, avec des préoccupations de type qualitatif ou autre, mais ce qui me paraît évident, s'agissant de la difficulté de la pratique de la recherche clinique dans les établissements de santé de type privé, est le problème du manque de temps.

J'ai pris la précaution de dire que l'on ne faisait pas forcément le même métier même à qualifications égales, mais de manière évidente des études de phase 3 ou autres ne sont pas du domaine d'établissements universitaires. Cela doit passer par le réseau, les patients n'ayant pas forcément envie d'être hospitalisés dès lors que le profil de tolérance est compatible avec une prise en charge en ambulatoire.

La recherche en réseau est-elle possible ou non ? J'ai évoqué le financement des DNDR¹, et je crois qu'aujourd'hui les budgets sont pérennes.

A propos du temps, probablement conviendrait-il d'imaginer un certain nombre de dispositions. Faut-il faire appel à des CRO² et peut-on imaginer des équipes mobiles dédiées à la recherche clinique dans le cadre des réseaux ? Mon idée est que ce n'est pas impossible.

Je connais un réseau, dans le cadre duquel l'ARH a mis à la disposition du dispositif une section d'onco-pédiatrie et une brigade d'infirmières - cela existe depuis trois ans - qui, de manière itinérante, visitent les services de pédiatrie des hôpitaux dans le but de diffuser un certain nombre d'éléments de pratique d'onco-pédiatrie.

90 % des prises en charge thérapeutiques en onco-pédiatrie se faisant dans le cadre d'études contrôlées, je pense que l'on pourrait prendre exemple sur cette dernière pour développer un certain nombre de propositions efficaces ou vertueuses en oncologie adulte, voire senior, d'autant que, dans le cadre du Plan Cancer, les premières dispositions réglementaires, qui ont été parfaite-

¹ Note UNHPC : DNDR = Dotation Nationale de Développement des Réseaux déclinée régionalement DRDR

² Note UNHPC : CRO = "Contract Research Organization"

ment diffusées dans les tuyaux tutélaires en avril 2004, concernent l'onco-pédiatrie. Donc, réfléchissons.

Je vous laisse gérer le débat pour l'INCa et l'industrie.

Dr Gérard AUCLERC.- Nous en parlerons plus tard.

Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD.- Si je comprends bien ce que vous essayez de dire, les oncologues du privé et du public ne font pas tout à fait le même métier, la recherche du transfert du fondamental à la clinique et les études d'enregistrement étant réservés au public et aux centres universitaires, le privé étant là pour faire de la phase 3, voire 4. C'est un gros problème déjà au départ, et déjà au départ nous ne sommes pas d'accord.

Des centres privés ont démontré qu'ils avaient vocation à faire de la recherche et qu'ils s'en étaient donné les moyens, et si l'on raisonnait en termes non plus de structures privées et publiques mais de capacité à faire de la recherche, qu'il s'agisse du public ou du privé, peut-être le taux de recrutements serait-il à nouveau correct en France. Les Américains l'ont bien compris, et quand les études d'enregistrement sont d'origine américaine vous n'hésitez pas à contacter des centres d'oncologie clinique pour y participer.

Nous sommes vraiment face à un problème français, et c'est l'un de ceux qu'il faut aborder aujourd'hui si l'on veut parler de la recherche clinique dans le privé. Pourquoi nous dites-vous d'emblée que la recherche intelligente est pour les centres universitaires et la phase 3 pour le privé ? Des centres privés ont des agréments de phase 1 et en font de façon très intéressante.

Pr Roland BUGAT.- Je ne ferai pas de commentaire. Je pense que vous avez en choisissant des qualificatifs précis un peu diabolisé mon débat, mais je respecte votre témoignage.

M. Rémy BOUVIER.- **Directeur de la Polyclinique Gentilly à Nancy** - Je fais partie d'un centre de traitement spécialisé, à Nancy. Sans vouloir diaboliser le débat, vous avez, quand vous avez présenté la carte des cancéropôles, parlé pour la région Est de CLCC et de CHU. Or, nous avons en région Est organisé un réseau avec des gradations et le cancéropôle inclut également le privé. On voit très bien que, dans la démarche, les cartes sont incomplètes et que l'on fait déjà passer des messages biaisés.

Pr Dominique MARANINCHI.- **Président du Conseil Scientifique de l'INCa** - Je ne suis pas d'accord sur ce qui a été dit. C'est peut-être un état des lieux, mais je trouve qu'il incite à la sinistrose. L'état des lieux est différent : les malades, la démarche et la culture des médecins sont les mêmes, la seule question étant de savoir comment nous sommes en France compétitifs

pour faire de la bonne recherche. Je partage tout à fait l'avis selon lequel le lieu n'a pas tellement d'importance.

On a concentré le débat sur les essais cliniques qui, comme les médicaments, sont un bien qui doit être partagé. Je vous mets à l'aise : même dans les CHU et dans les CLCC, la recherche sur la chimie du médicament n'est pas extrêmement opérationnelle, pas plus que dans le secteur libéral ; sinon cela se saurait.

Le mouvement en route - qui je l'espère va porter l'Institut du cancer - consiste à dynamiser tout cet ensemble, en sachant que chacun peut s'associer aux vastes ensembles que sont les cancéropôles.

Il est vrai que le secteur libéral a été, comme pendant un moment le secteur hospitalier, exclu des espaces cancéropôles, ce qui est anormal, car la recherche que l'on doit faire dans les cancéropôles est intégrée et intègre les malades ainsi que les soignants. Sinon, elle ne pourrait pas être opérante.

D'ailleurs, la volonté du Ministère de la Santé, qui est représenté ici, a été d'investir ce champ et non de le réserver à des organismes de recherche fondamentale ou même à des CHU et des CLCC.

La recherche clinique en France a été mal valorisée en cancérologie, et mal soutenue, pour des raisons diverses, mais elle est néanmoins très performante. Notre taux de publications est très raisonnable et atteint de très haut niveaux par rapport à la moyenne des autres pays, au moins européens et par habitant.

Cependant, un grand élan est lancé avec le PHRC¹ en cancérologie, dans le cadre duquel de l'ordre de 15 M€ ont été répartis cette année pour soutenir essentiellement des essais cliniques dont la vocation est d'être accessibles à tous les malades et aux médecins de tous les secteurs.

Une très grande innovation a été lancée par le Ministère de la Santé cette année qui consiste à financer des postes d'attachés de recherche clinique. Cela s'est fait pour l'instant dans le champ des établissements sous dotation globale, mais je voudrais faire deux remarques.

Tout d'abord, il est stipulé que ces postes doivent servir à la prise en charge non seulement des malades de l'établissement mais aussi de l'aire géographique et de la région concernées. Le Ministre de la Santé annoncera sa décision concernant cette approche, mais nous savons déjà qu'une somme importante a été débloquée pour que la France dispose d'une quantité de personnel qui serait peut-être la plus grande CRO française en termes de volume, avec un afflux très fort.

Par ailleurs, nous allons ouvrir le champ à l'ensemble des acteurs et des malades présents dans les espaces régionaux ou supra-régionaux que l'on appelle les cancéropôles, notre objectif pour ce qui concerne l'INCa, sous la tutelle de

¹ Note UNHPC : PHRC = Programme Hospitalier de Recherche Clinique

nos deux ministères, étant de réintégrer le champ de la recherche médicale et fondamentale dans le même espace et avec le même dynamisme ainsi que la même transparence.

Tous les acteurs sont les bienvenus, l'objectif étant de traiter plus de malades dans de meilleures conditions et de leur donner un meilleur accès à l'innovation. Il serait honteux d'imaginer que des médecins, sous prétexte qu'ils travaillent dans le secteur dit libéral, ne puissent pas avoir accès à cette ressource et à cette dynamique, et je peux garantir que nous y veillerons.

Dr Serge LARÜE-CHARLUS. - Je voudrais "dédiaboliser" le sujet. Vous avez dit que l'un des problèmes pour le secteur privé était le temps : je veux vous annoncer que le Ministre a missionné officiellement il y a dix jours l'Ordre des médecins pour avoir un rapport sur la possibilité d'un médecin collaborateur salarié des autres médecins. Cela contribuera, dans les mois qui viennent, à dédramatiser la situation.

M. Gérard PARMENTIER. - Toujours pour positiver, tout le monde ne sait peut-être pas encore – cela date de dix jours - que l'enveloppe de la DNDR a été considérablement augmentée cette année puisqu'elle passe à 175 M€, dont 15 sont consacrés au dispositif d'annonce, sachant que nous étions à 125 M€. Cela devient sérieux.

Nous avons, lorsque nous avons préparé cette réunion, hésité, parce que les travaux étaient moins avancés, à faire la proposition que vous avez entendue, à savoir que les réseaux régionaux, qui se transforment de fait à travers la nouvelle circulaire en sociétés de service, prennent en charge le développement des essais cliniques dans tous les secteurs.

Cela complète l'ouverture de Dominique Maraninchi, sur laquelle nous reviendrons tout à l'heure, sachant que s'il y a eu un scoop aujourd'hui c'est ce que nous avons entendu à l'instant. Le Pr Roland Bugat propose que les réseaux régionaux développent les inclusions de recherche clinique dans tous les secteurs et y compris dans les établissements privés. C'est un vrai scoop par rapport aux travaux menés depuis un an. Je partage les inquiétudes d'Anne-Claire Hardy-Bessard parce que nous revenons de loin, mais ce qui a été dit aujourd'hui, ne l'a pas été par n'importe qui. Je voudrais remercier les deux responsables de l'INCa qui viennent de s'exprimer et tout spécialement Roland Bugat qui soutient courageusement cette approche "3R" - Réseaux, Recherche, Région - depuis plusieurs mois. Nous y avons souvent réfléchi avant mais c'est important que cela soit dit par vous deux, ici, publiquement. Cela ouvre des portes : à nous de nous y engouffrer.

RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES

Etat des lieux et difficultés rencontrées **Oncologie médicale**

↳ **Dr Nadine DOHOLLOU**

Dr Nadine DOHOLLOU - Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine - Je vous remercie de m'avoir invitée à parler de ce sujet, qui me tient à cœur depuis qu'une structure de recherche clinique a été mise en place là où je suis. J'ai la chance de bien connaître à la fois le monde libéral et le public. Je vais vous montrer, puisque c'est ce qui m'a été demandé, comment nous avons mis en place cette structure et vous présenter les résultats d'un questionnaire que j'ai envoyé à l'ensemble des centres privés pour que chacun d'entre eux nous fasse part de son expérience, des difficultés rencontrées et des raisons de son implication ou non.

Le Plan Cancer a été lancé en mars 2003, avec 70 mesures et 6 chapitres, et il devrait être opérationnel à l'horizon 2007, avec une vocation très ambitieuse : une diminution de la mortalité par cancers de 20 % dans les cinq ans à venir.

Les dernières statistiques dont nous disposons datent de 2000, année durant laquelle 278.000 nouveaux cas ont été enregistrés, avec une mortalité équivalente à 150.000 décès par an. Je vous rappelle ce qui a été dit ce matin : la moitié des patients sont pris en charge dans des structures libérales, à raison d'un peu plus de 50 % pour la radiothérapie, plus en chirurgie, et 36 % pour la chimiothérapie, environ 10 % des patients cancéreux étant actuellement inclus dans des essais sans que l'on ait de notions de la prise en charge en libéral.

Je reprends la réflexion d'Anne-Claire Hardy-Bessard, même si je ne la partage pas complètement : quand nous avons regardé les premières lignes du Plan Cancer, il nous semblait que nous étions inexistantes, y compris au niveau des cancérôles, alors que leur vocation – j'ai repris exactement le texte – était de coordonner les différentes équipes de recherche d'appartenances variées pour favoriser l'accès des patients aux innovations thérapeutiques. Il n'est donc pas possible, à mon sens, que cela ne concerne que la moitié des patients.

La mission des cancérôles recouvre trois priorités, ce qui est rassurant : la recherche en épidémiologie et en sciences sociales, la recherche en biologie et en génomique fonctionnelle des tumeurs, et la recherche clinique.

Or, si pour les deux premiers types de recherche on voit bien, quand on a une activité clinique quotidienne, que l'on aurait du mal à y consacrer du temps et des moyens, la recherche clinique est quant à elle tout à fait possible. Je vais vous le montrer à partir de notre exemple et ensuite de l'analyse de notre questionnaire.

Notre histoire à Bordeaux Nord Aquitaine

Je vais faire l'historique de notre structure avec, tout d'abord en 1997, l'arrivée d'un premier oncologue médical au sein d'une équipe de deux onco-radiothérapeutes. Il est important de signaler que la culture des essais existait déjà dans cette unité de par l'envie des deux radiothérapeutes en question, mais ils ne s'étaient jamais structurés pour le faire et il n'y avait personne à convaincre.

Vous verrez quand nous étudierons l'analyse du questionnaire que l'un des freins est aussi d'arriver à convaincre ses associés quand on a envie de faire de la recherche clinique, étant entendu que si tout le monde n'est pas convaincu cela ne fonctionne forcément pas très bien.

Il n'existait pas à l'époque de structure dédiée, mais avec à l'arrivée de l'oncologue une volonté du groupe de promouvoir cette activité.

Nous avons procédé de façon très méthodique. Nous n'avons pas voulu nous engager dans la recherche clinique pour nous rendre compte ensuite que c'était une charge trop lourde. Nous avons créé une association en recherche clinique du type loi de 1901 et nous nous sommes offert les services d'un juriste pour qu'il n'y ait pas de souci ensuite dans le temps. Il était notamment stipulé dans les statuts que nous pouvions recevoir des dons provenant de l'industrie, d'associations, etc. La vocation de l'association était uniquement l'emploi à mi-temps d'un ARC.

Nous avons demandé de façon concomitante, dans une deuxième étape, l'agrément phase I médicaments et hors médicaments, que nous avons obtenu. Nous avons embauché une jeune femme qui n'avait pas, à l'époque, la formation d'ARC. Il s'agissait d'une secrétaire un peu plus intéressée par la recherche clinique que les autres et elle a suivi une formation pendant un an.

Le financement est le nerf de la guerre. Nous avons demandé au départ à trois grandes compagnies pharmaceutiques de croire en notre projet et de financer la première année de ce mi-temps ARC, aucune d'entre elles n'ayant refusé. Je vous rappelle que le financement était uniquement prévu pour l'ARC et absolument pas pour le temps médecin passé, ce qui nous donnait la possibilité de participer à des essais non rémunérés même si nous participions à des essais d'autres groupes, notamment en gynécologie.

Ce financement nous a permis de participer à des essais non alimentaires mais, pour autonomiser la structure, nous avons également choisi de participer à des essais qui l'étaient, pour la faire vivre sur le long terme.

Nous avons reçu la subvention de laboratoires industriels. Ils ont trouvé ce projet intéressant dans le sens où cette petite structure n'avait pas l'inconvénient des poids lourds, comme certains CAC, les mesures administratives alourdissant le temps de réactivité alors que les petites structures permettent une rapidité de réaction par exemple pour accepter ou non de souscrire au protocole, sans démarche administrative interminable.

Il est apparu, après un an d'existence, que le mi-temps d'ARC n'était pas suffisant et nous avons dû passer à un temps plein.

Un deuxième oncologue médical est arrivé en 2002. Il est onco-hématologue, avec une même culture d'essais cliniques, une même volonté et une même démarche. Il avait envie de participer à des essais nationaux et internationaux non rémunérés, ce qui nécessitait de participer également à des essais alimentaires pour autonomiser le temps de cet ARC dédié à l'onco-hémathologie.

Nous avons, après six ans d'existence, participé à 71 protocoles pour 609 patients inclus, ce qui nous a semblé très correct. Nous avons participé à des essais de la Fédération et d'autres groupes coopérateurs importants. Nous avons souscrit à de petits questionnaires et à des observatoires que l'on propose souvent, qui ne sont pas très chronophages et nous permettent de financer nos ARC, ce financement ne servant qu'à cela. Il ne rémunère aucunement le temps médecin et n'a aucune autre vocation.

Un premier état des lieux

Quand nous avons essayé de faire un état des lieux sur ce qui se passait en libéral en France, la première difficulté a été d'identifier tous les centres privés qui font de l'oncologie. C'est facile quand il existe une structure de radiothérapie associée, mais ce n'est pas évident quand on recherche des personnes qui font de l'oncologie médicale sans cela. C'était la première difficulté, et je remercie les personnes qui nous ont aidés. Nous avons croisé plusieurs fichiers et nous avons, grosso modo, réussi à identifier 171 centres. J'ai envoyé 171 questionnaires et j'ai obtenu 78 réponses, dans un délai très court puisque cela s'est fait en un peu moins de deux mois.

Questionnaire :

Essais Thérapeutiques :
Si oui : Oui Non

- Structure de recherche : Non

- Agrément Phase I Oui Non

Si structure : Oui Non
 ARC Oui Non
 TRC Oui Non
 Médecin Statisticien Oui Non

Essais Thérapeutiques en cours :
 Essais groupes internationaux
Si oui : Oui Non

- Rémunérés Oui Non
 - Non rémunérés Oui Non
 - Phase I Oui Non
 - Phase II Oui Non
 - Phase III Oui Non
 - Phase IV Oui Non
 - Observatoire Oui Non

- Nombre de nouveaux cas par an :
 - Nombre de malades dans les essais :

Comment sont financés les essais ? :

- Ligue Oui Non
 - Dons Oui Non
 - Industrie Oui Non
 - Subvention Oui Non
 - Association Oui Non
 - Autre Oui Non

Commentaire : Quels sont vos freins à une participation aux Essais Thérapeutiques ?

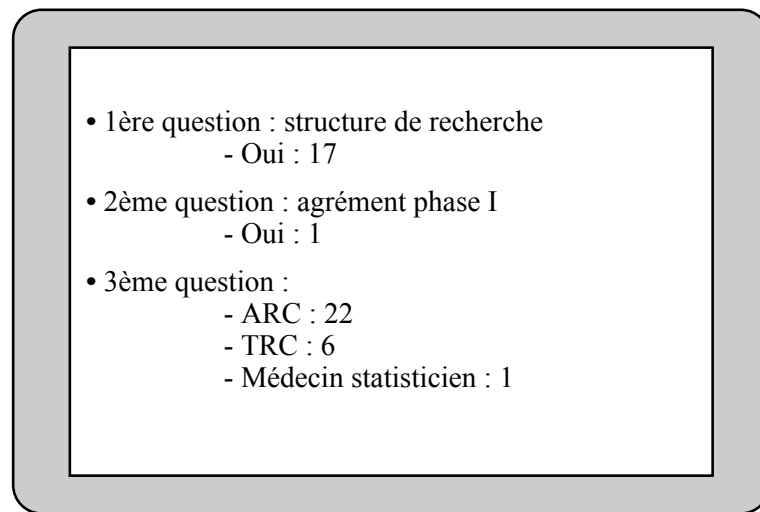
Oui Non

Oui Non
 Oui Non
 Oui Non

Oui Non
 Oui Non
 Oui Non
 Oui Non
 Oui Non

Le questionnaire n'avait pas du tout le but d'être exhaustif et très précis. La première question était : « *Participez-vous à des essais thérapeutiques oui ou non et si oui avez-vous une structure de recherche ? Avez-vous l'agrément de phase I ? Si vous avez une structure, avez-vous un ARC, une TRC, un médecin statisticien ?* » Nous demandions ensuite les caractéristiques des essais thérapeutiques, s'ils étaient rémunérés ou non, s'ils incluaient des essais de phase I et si des observatoires existaient. Nous demandions également, pour nous faire un ordre d'idées par rapport au nombre de nouveaux cas vus par an, le nombre de malades inclus dans les essais.

Nous avons également demandé d'où venaient les sources de financement. Nous pourrions en discuter, car c'est assez intéressant.

- 
- 1ère question : structure de recherche
 - Oui : 17
 - 2ème question : agrément phase I
 - Oui : 1
 - 3ème question :
 - ARC : 22
 - TRC : 6
 - Médecin statisticien : 1

Sur les 18 centres qui ont répondu positivement (171 interrogés et 78 réponses), seuls 17 étaient structurés et seul l'un d'entre eux avait un agrément phase I.

Un seul centre avait un médecin statisticien (celui de Sainte-Catherine).

- Essais
 - Type d'essais :
 - ▣ Internationaux : 38
 - ▣ GELA : 9
 - ▣ EORTC : 14
 - ▣ FNCLCC : 25
 - ▣ Autres (FFCD-GERCOR-GINECO) : 23

Concernant le type d'essai, le privé participe à des essais internationaux (GELA, EORTC, FNCLCC, etc.).

- Essais
 - Rémunérés : 33
 - Non rémunérés : 38

Sources de financement :

 - Industrie : 39
 - Ligue : 1 (?)
 - Dons : 9

Comme vous le voyez, on ne fait pas que de l'alimentaire puisque le nombre d'essais non rémunérés est plus important que le nombre de ceux qui le sont.

Les sources de financement ne sont pas inintéressantes. Elles proviennent bien sûr de l'industrie, mais la Ligue ne finance qu'un centre. Nous avons eu une expérience malheureuse car la méthodologie statistique de ce que nous avons écrit n'était pas relevable alors qu'elle avait été établie par un statisticien qualifié. Nous avons donc essuyé un refus.

La Ligue fait beaucoup de choses pour les patients, mais elle ne finance aucunement les structures privées pour la recherche clinique. J'ignore si c'est un choix de ses instances.

Les dons privés – c'est le cas dans 9 structures – proviennent souvent de familles de malades.

- Essais
 - Phase I : 2
 - Phase II et Phase III : 32
 - Observatoires : 29

Seuls 2 structures faisaient des essais de type phase 1. 32 faisaient des essais de type phase 2 et 3 et 29 avaient des observatoires, souvent dans le cadre d'études alimentaires car elles sont souvent rémunérées.

- Nombre de malades dans les essais par an :
 - Extrêmes : 3 à 180
 - En moyenne : 20 à 25 par centre

Le nombre de malades par an dans les essais est très variable d'une structure à l'autre (de 3 à 180), avec une moyenne de 20 à 25 par centre.

- Question libre : les difficultés rencontrées :
 - Manque de temps
 - Manque de motivation de l'ensemble des associés
 - Pas de structure
 - ▄ difficultés pour trouver une ARC
 - Manque de financement

La difficulté rencontrée réside dans le manque de temps médecin. On nous demande d'être de plus en plus partie prenante, comme nous l'avons vu ce matin, pour les consultations d'annonce et d'ancrage, ce qui est tout à fait normal puisque c'est le moment où l'on définit la stratégie thérapeutique. Expliquer un essai thérapeutique prend plus de temps que la proposition d'un protocole standard. Cependant, nous ne pouvons pas être partout au cours du traitement, et il faudra bien que l'on nous enlève un jour ou l'autre une partie de ce que nous faisons, le suivi, qui est une part importante, n'étant ni structuré ni prévu dans le Plan Cancer. Peut-être une solution pourrait-elle être d'organiser l'après dans le cadre des réseaux.

Il faut noter parfois un manque de motivation de l'ensemble des associés, sachant qu'il est très difficile de faire quelque chose quand on est seul dans le cadre d'une association et si tout le monde ne peut pas y participer. Je pense que c'est réhibitoire en l'absence d'une structure.

Il faut également tenir compte d'une notion que je n'avais pas soupçonnée pour certaines structures, mais cela dépend des régions : la difficulté de trouver un ARC. C'est beaucoup plus facile dans une grande ville que dans une ville un peu excentrée.

La dernière difficulté - c'est le nerf de la guerre - est le manque de financements.

(Applaudissements)

 **Débat**

Dr Gérard AUCLERC.- Je signale que le questionnaire de Nadine Dohollou est dans les pochettes, ceux qui n'avaient pas répondu peuvent toujours l'envoyer. Je ne désigne personne !...

Je dois remercier Nadine Dohollou, qui a fait un travail extraordinaire pour l'UNHPC.

On n'a pas, dans la liste des items proposés, évalué l'impact sur les patients. Il serait bien de leur demander s'ils ressentent quelque chose de positif.

Dr Philippe SOLAL-CELIGNY - Clinique Victor Hugo, Le Mans

- J'ai sur ce sujet une opinion très tranchée. Je suis oncohématologue à la Clinique Victor Hugo au Mans. La recherche clinique est aussi une façon de combler l'écart entre les secteurs privé et public ; c'est très nouveau dans le secteur privé. Par ailleurs, la demande d'innovation est de plus en plus formulée par les patients, la recherche clinique étant devenue de plus en plus indispensable.

Je voudrais parler du facteur temps. Je crois que vous avez raison d'insister sur ce point, mais à la limite c'est vrai pour le public et le privé. Les médecins ont, dans les centres anticancéreux, le même problème de temps que nous, même s'ils ne peuvent pas le gérer de la même manière, l'existence et le développement des ARC permettant de combler une partie du temps, ainsi que, surtout, les infirmières de recherche clinique, c'est-à-dire du personnel médicalisé et non plus simplement administratif.

Je voudrais revenir sur l'industrie et la recherche clinique. L'industrie a actuellement quasiment le monopole de l'innovation thérapeutique – on peut le regretter, mais c'est la vérité - et procède de plus en plus par l'intermédiaire de CRO. On a de moins en moins de contacts avec les laboratoires eux-mêmes, et les CRO ont une vision extrêmement administrative de la recherche, dans le public comme dans le privé. On a de plus en plus de difficultés, car n'oublions pas que, quand on fait de la recherche clinique, on soigne un malade, ce qui n'est pas toujours pris en compte par les CRO. Il y a sur ce point une réflexion à avoir, car cet échelon intermédiaire complique les choses et nous éloigne de la motivation première, qui est de soigner le malade y compris au cours de la phase de recherche.

Dr Pierre-Luc ETIENNE - Clinique Armoricaire, Saint-Brieuc

- Nous avons une expérience qui est tout à fait proche de celle de Nadine Dohollou puisque, dès 1992, quand je suis arrivé, j'ai fait inscrire dans mon contrat d'association avec les praticiens la possibilité de pratiquer de la recherche

clinique. Nous avons exactement les mêmes problèmes, et nous avons essayé de faire évoluer un peu les choses cette année puisque, dans le cadre d'une prise en charge globale de la maladie cancéreuse, nous avons pensé qu'il était important de faire figurer parmi les axes stratégiques, dans notre communication, la recherche clinique.

Nous avons eu une réponse de l'Inspecteur général adjoint en charge du projet de la cancérologie à la DRASS. Je vais vous en lire une partie : « *On connaît le dynamisme qui anime les médecins de ce centre d'oncologie. S'il paraît tout à fait légitime et souhaitable que le centre continue à participer aux travaux menés dans la région avec d'autres partenaires, il ne paraît pas opportun que l'ARH s'engage à reconnaître une mission de recherche en faveur des établissements qui viendrait s'ajouter à la tâche des médecins au détriment de la réponse aux besoins en soins. L'implication dans ces études de recherche reste une option des médecins, qui ne peut constituer un axe prioritaire de cet établissement devant être soutenue par l'ARH* ». Cette réponse date d'avril 2004, et j'espère que les différentes orientations qui seront données par la DHOS concernant les ARH viendront la corriger.

Dr Philippe SOLAL-CELIGNY.- J'insiste sur le fait que nous avons eu exactement la même réponse du directeur de l'Agence régionale des Pays de la Loire précédent.

M. Gérard PARMENTIER.- Ce qui est nouveau c'est que, pour la première fois, nous avons une trace écrite de cette opinion trop répandue selon laquelle le privé n'est pas fait pour inclure des patients dans les essais cliniques.

Nous nous en sommes souvent inquiétés auprès des responsables du système hospitalier. Nous allons maintenant pouvoir leur transmettre copie de ce courrier et les interroger en bonne et due forme afin d'avoir une position officielle plus conforme aux exigences de bonnes pratiques comme à celles du Plan Cancer.

Si nous l'obtenons, nos adhérents pourront s'appuyer dessus pour se défendre vis à vis des administrations réticentes.

Intervenante.- Je voudrais ajouter que le même médecin inspecteur nous avait répondu, quand nous avons créé notre réseau départemental d'oncologie, qu'il était hors de question que l'ARH participe, de quelque façon que ce soit, au financement de la recherche clinique. Nous n'avons clairement pas le droit de faire de la recherche.

M. Gérard PARMENTIER.- Ce qui était parfois dit est maintenant écrit. C'est plus facile de le prendre en charge.

Dr Franck BÜRKI. - Voilà un bel exemple de l'intérêt d'associer des radiothérapeutes et oncologues médicaux. Les structures d'oncologie médicale pures, pour des raisons du type "temps = argent", sans être trivial, ont un mal énorme à faire de la recherche clinique. C'est quasiment impossible, ce qui plaide en faveur de ce type de rapprochement, les deux structures qui se sont exprimées en sont d'ailleurs l'illustration.

Sur le plan pratique, un problème de circuit des médicaments se pose dans le cadre d'essais thérapeutiques. Je l'ai rencontré récemment avec Mme Aoustin : dans le cadre d'une ATU¹ ou d'un essai thérapeutique, l'AFSSAPS² recommandant vivement de rechercher l'essai thérapeutique le plus proche de chez soi. Une fois qu'on l'a trouvé on essaie d'y rentrer, mais cela équivaut à envoyer forcément le malade que l'on prend en charge depuis quelque temps sur le site où l'essai a lieu.

C'est non pas un procès d'intention à l'égard du centre anticancéreux que Roland connaît bien, mais un problème réglementaire. Le pharmacien du centre anticancéreux de Toulouse ne peut pas leur donner cette molécule. Le réseau a donc, en la matière, un rôle capital à jouer.

Je voudrais faire une dernière observation qui n'a rien d'anecdotique. L'enquête de chimiothérapie de la CNAM sort en ce moment : le pourcentage des malades pris en charge dans le cadre d'essais thérapeutiques est pour le cancer du sein de 5 % pour le privé et le public confondus. Cela montre le chemin qui reste à parcourir !

¹ Note UNHPC : ATU : Autorisations Temporaires d'Utilisation
L'Afssaps délivre à titre exceptionnel, conformément à l'article L.5121-12 du code de la santé publique, des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) pour des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France. Il s'agit de spécialités autorisées à l'étranger ou encore en cours de développement. Les ATU sont délivrées dans les conditions suivantes :

- les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares,
- il n'existe pas de traitement approprié,
- leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques.

En pratique, il existe deux types d'autorisation temporaire d'utilisation :

- l'ATU dite nominative, délivrée pour un seul malade nommément désigné, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur.
- l'ATU dite de cohorte, qui concerne un groupe ou sous-groupe de patients, traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé.

² Note UNHPC : AFSSAPS : Agence française pour la sécurité sanitaire des produits de santé. Site web : www.afssaps.sante.fr

Dr Philippe BERGEROT.- La lettre date d'avril. Roland a fait une remarque très intéressante en disant que le réseau régional pouvait avoir un intérêt extrêmement important dans la recherche. Je crois que c'est une ouverture qu'il faudra sans doute suivre le plus rapidement possible.

J'ajoute un autre élément figurant dans l'enquête de la CNAM. Si seulement 5 % des patientes atteintes du cancer sont incluses dans des essais thérapeutiques, il faut savoir que par ailleurs 27 % de patients ont été inscrits dans des protocoles au-delà de la septième ligne ! Cela aussi vaut interrogation.

Dr Gérard AUCLERC.- Des formations beaucoup plus importantes d'ARC sont-elles prévues en dehors de Saint-Antoine ? Des écoles de formation d'ARC se développent-elles ?

Pr Dominique MARANINCHI. - Il existe de très bonnes écoles, et plusieurs DU organisées forment du personnel de recherche clinique à différents niveaux. Il faudra, par ailleurs, rendre plus accessibles plusieurs formations sur la sensibilisation des infirmières et médecins aux bonnes règles de pratiques cliniques. En tout cas, le dispositif de formation est largement suffisant pour répondre à la demande à l'heure actuelle.

Pr Roland BUGAT. - Nadine a indiqué qu'une secrétaire médicale était devenue ARC : il y a là manifestement quelque chose d'intéressant s'agissant de l'évolution des dispositions légales et réglementaires en matière de formation professionnelle.

Dr Philippe SOLAL-CELIGNY. - Les centres de formation des DU sont, à ma connaissance, très réticents au fait que les stages organisés durant les formations soient effectués dans des structures privées, ce qui est tout à fait dommageable, car je ne vois pas pourquoi nos méthodologies seraient plus critiquables que d'autres. Il faudrait que l'on intervienne dans les structures de formation et notamment le DU de Saint-Antoine pour que nous soyons autorisés à avoir les mêmes stagiaires que les structures publiques.

Pr Roland BUGAT. - Nous sommes d'accord pour dire que la recherche clinique est un élément de langage que nous revendiquons de partager de manière égalitaire dans l'intérêt équitable des patients.

(Applaudissements)

Dr Gérard AUCLERC.- J'ai une question de béotien à poser. J'ai entendu ce matin une publicité pour un numéro de téléphone commençant par 0 800 sur le cancer. Est-ce une initiative de l'INCa ?

Intervenante.- Il s'agit de Cancer Info Service¹. Ce numéro monte en puissance du fait d'une campagne d'information. Il est inscrit dans le cadre du Plan Cancer, avec un développement effectué par la Ligue et un financement du Ministère de la Santé.

Dr Bernard COUDERC.- Le conférencier qui était pressenti nous a fait savoir il y a deux jours qu'il avait un impératif qui l'empêchait d'être présent parmi nous aujourd'hui. Jean-Michel Ardiet et Olivier Chapet ont préparé un état des lieux au pied levé. Vous en trouverez les éléments principaux dans vos dossiers. Vous allez voir, il s'agit d'un gros travail. Je tiens à les remercier en votre nom.

Nous écoutons donc Jean-Michel Ardiet. Il va nous faire un mixte de ce qui était prévu ce matin sur l'évolution des plateaux techniques et des perspectives actuelles de la recherche en radiothérapie. Nous enchaînerons directement avec Jean-Michel Lantz.

Ainsi, au pas de course, et après la mise en perspective de Roland Bugat, nous aurons évoqué les trois grands types de prise en charge des malades atteints du cancer : l'oncologie médicale, l'oncologie radiothérapique et la chirurgie oncologique.

¹ Note UNHPC : Cancer Info Service 0 810 810 821
L'UNHPC s'est souvent inquiétée auprès des autorités compétentes et du Ministre sur les prises de positions officielles contradictoires concernant la possibilité qu'aurait ce service d'orienter les patients vers tel ou tel établissement.

RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES

Etat des lieux et difficultés rencontrées **Radiothérapie**

↳ *Olivier CHAPET¹ et Jean-Michel ARDIET*

Dr Jean-Michel ARDIET - Clinique Saint-Jean, Lyon ; Président du SNRO -

Je tiens à remercier, ici, mon collègue Olivier Chapet, oncologue-radiothérapeute à Lyon Sud, qui m'a beaucoup aidé à préparer cette intervention.

La radiothérapie est un traitement locorégional, dont les objectifs sont d'obtenir un contrôle local de la tumeur et des aires ganglionnaires, en préservant les tissus sains et les organes à risque (OAR)

Le contrôle local dépend de la dose à la tumeur et augmente parallèlement à l'élévation de la dose-tumeur ; la préservation des tissus sains et OAR impose de maintenir la dose aux tissus sains à un niveau aussi faible que possible (en tout cas inférieur à la dose de tolérance des OAR) ; elle suit la loi dose-volume (volume restreint = bonne tolérance, grand volume = tolérance médiocre).

RADIOTHERAPIE

- Traitement Locorégional :
2 Objectifs :
 - Contrôle loco-régional
 - Préservation tissus sains et Organes à risque (OAR)
- Contrôle:
Dose dépendant : CL quand Dose
- Préservation OAR :
 - dose de tolérance
 - loi dose-volume

Compromis - optimisation
- Progrès RT :
 - Classiquement : Progrès technologique
Progrès radiobiologie
 - Depuis 1995 : Imagerie thérapeutique +++

¹ Dr Olivier Chapet, oncologue radiothérapeute, Praticien Hospitalier Universitaire au Service de radiothérapie-oncologie de Lyon Sud - Centre Hospitalier Lyon Sud, 165 chemin du Grand Revoyet, 69495 Pierre Bénite cedex

L'objectif du traitement, pour le radiothérapeute, consiste à trouver le meilleur compromis entre ces deux nécessités contradictoires et de parvenir au ratio optimal contrôle local-tolérance.

Il peut jouer pour cela sur plusieurs paramètres (exemple d'un cancer ORL) :

- effet dose, en utilisant des techniques particulières permettant d'augmenter la dose à la tumeur sans augmenter la toxicité (distribution d'un appoint de dose ou « Boost » très focalisé : curiethérapie, radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions ou RC3D, plus récemment radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité ou RCMI) ;
- associations thérapeutiques : en associant radiothérapie et chimiothérapie concomitantes ;
- facteur temps : modifications du fractionnement ou de l'étalement du traitement (schémas accélérés, multi fractionnés)
- association de ces diverses méthodes entre elles.

Cancer ORL

CONTROLE LOCAL :

- **EFFET DOSE :**
 dose de CL: 75 – 85 Gy
 dose tolérance : 65 - 70 Gy
 ==> **techniques particulières = BOOST**
 - RT conformationnelle 3D (RC3D)
 - RT modulation intensité (RCMI)
 - curiethérapie
 - stéréotaxie - R.I.O
- **ASSOCIATION RT - CT CONCOMITANTE**
- **FRACTIONNEMENTS NON CONVENTIONNELS :**
 hyperFx (bi-, tri-Fx) - schémas accélérés - split

Les progrès de la radiothérapie moderne ont été liés pendant longtemps aux seuls progrès technologiques des appareils d'irradiation ou de leurs accessoires (accélérateurs, systèmes de collimation additionnelle, modulation des faisceaux), des systèmes associés (systèmes de dosimétrie, de planification des traitements), ou de l'utilisation des progrès de la radiobiologie.

Depuis 1990, la radiothérapie fait de plus en plus largement appel à l'imagerie médicale et les progrès réalisés résultent de plus en plus souvent de ceux de l'imagerie, que ce soit au niveau de la définition des volumes à irradier ou à préserver, de l'élaboration du plan de traitement ou du contrôle de qualité, avec des traitements de plus en plus précis, avec des doses de plus en plus élevées.

Ces évolutions dans la conception de la radiothérapie moderne (irradiation à forte dose de volumes de plus en plus précis et définis par l'imagerie) ont en quelques années bouleversé profondément les procédures en usage jusqu'aux années 90 et retentissent sur les conceptions actuelles en matière de plateau technique de radiothérapie et de l'interconnexion nécessaire, voire de l'intrication des plateaux d'imagerie et de radiothérapie.

Les évolutions récentes de la radiothérapie concernent la RC3D qui s'est développée en France à partir de 1995 et la RCMI, conçue à la fin des années 90 et qui fait appel à une technologie des années 2000 (dosimétrie inverse et utilisation dynamique des collimateurs multilames).

La RC3D

La RC3D a pour objectifs de diminuer le volume de tissu sain irradié, de réduire la toxicité aux OAR irradiés et d'augmenter la dose à la tumeur. Elle est le résultat de 3 évolutions technologiques majeures en radiothérapie : utilisation du scanner en dosimétrie et développement des outils de contournage, système de planimétrie 3D et développement des collimateurs multi-lames.

Le scanner dosimétrique permet :

- une définition plus précise et mesurable du volume(s) cible(s) à traiter, réaliser directement sur coupes scanner et non plus sur sa projection anatomique sur des structures osseuses ;
- une reconstruction en 3D du ou des volumes cible et des organes critiques, avec une meilleure définition des rapports anatomiques entre le volume cible et les organes à risque de toxicité.
- le système de planimétrie autorise la mise en place du plan de traitement et un calcul précis de la dose reçue par le ou les volume(s) cible(s) et les organes à risques (par exemple pour un cancer de prostate, rectum, vessie, têtes fémorales, grêle...).

La procédure classique de mise en traitement associe successivement :

- Pré-simulation avec immobilisation et mise en place d'un iso centre provisoire ;
- Scanner dosimétrique en position de traitement (immobilisation, plateau spécial) ;
- Définition sur le système de planimétrie 3D, par le radiothérapeute de marges en 3 dimensions autour de la tumeur (CTV et PTV), pour tenir compte des mouvements de l'organe et des incertitudes de repositionnement du patient à chaque séance ;
- Définition des faisceaux d'irradiation (nombre et orientation) à partir des volumes 3D (volume(s) cible(s) et des organes à éviter) ;
- Définition de la section de chaque faisceau au plus juste pour couvrir le PTV (collimateur multi-lames) ;

- Calcul en 3D de la dose reçue par les différents volumes définis ;
- Simulation définitive :
 - Réinstallation au simulateur.
 - Définition de l'iso centre définitif.
 - Matérialisation des lasers et projection des faisceaux.
- Contrôle de qualité et
- Mise en traitement

L'usage d'un scanner dédié, avec tunnel de 80 cm et au-delà, permet une meilleure précision dans l'acquisition des données anatomiques (toujours réalisée dans l'exacte position de traitement), et autorise une procédure de mise en traitement raccourcie et plus précise :

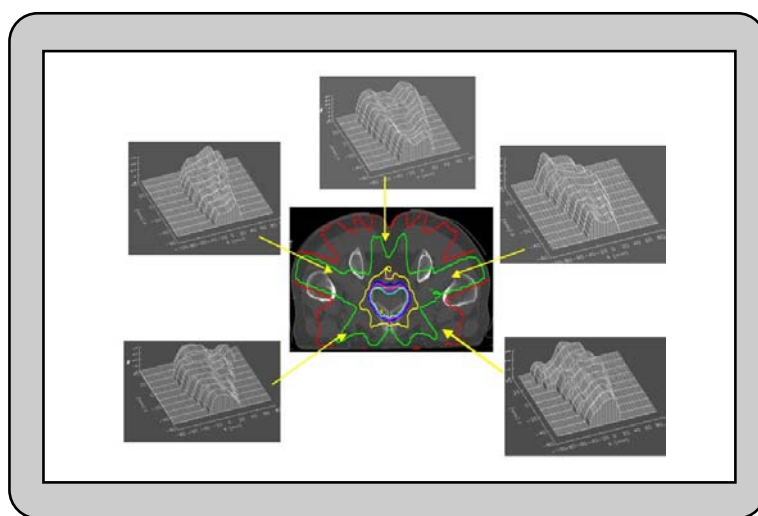
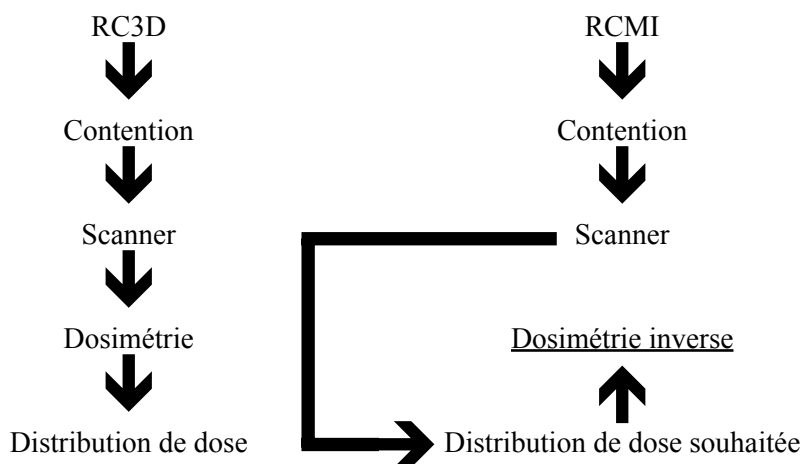
- Scanner dosimétrique en position de traitement :
 - Choix de la position du patient
 - Acquisition des données anatomiques
 - Repérage de l'isocentre provisoire
- Simulation virtuelle :
 - Contourage
 - Placement des faisceaux
 - Définition de la position du CML
 - Impression de la DRR
- Planimétrie :
 - Calcul de dose
 - Optimisation de la dose
- Contrôle de qualité et
- Mise en traitement

LA RCMI

La RCMI est une technique nouvelle d'irradiation qui ne concerne encore que peu de centres en France. Elle permet la réalisation d'isodoses concaves, avec un gradient de dose plus élevé autour du volume irradié, permettant une meilleure préservation des tissus sains et une augmentation de la dose à la tumeur.

Son principe repose sur un calcul en tout point du volume cible de la dose apportée par chaque faisceau pour délivrer la dose totale désirée, en épargnant les organes à risques. La dose délivrée par chaque faisceau est ainsi hétérogène et résulte du mouvement des lames au cours du traitement ou entre les tirs composant la séance d'irradiation.

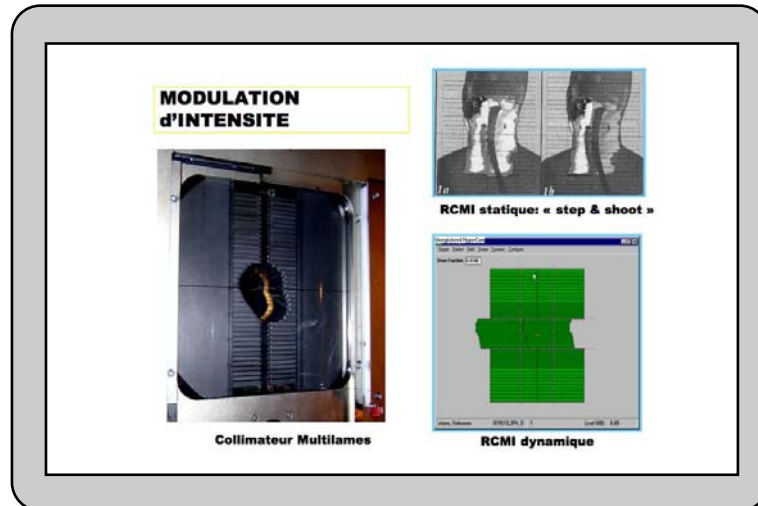
Elle est calculée à l'aide d'un système de dosimétrie permettant la planimétrie inverse :



Elle permet un sous-dosage pour éviter un organe critique, qui est compensé par les autres faisceaux, sculptant ainsi véritablement les isodoses. L'hétérogénéité du faisceau autorise la technique du boost concomittant : distribution d'une dose différente aux divers volumes à traiter (volume tumoral à irradier à dose curative, volume de dissémination potentielle des cellules tumorales à irradier à dose prophylactique), permettant de combiner augmentation de la dose et schéma d'irradiation accéléré pour le volume tumoral.

Le plan de traitement issu de la dosimétrie inverse est initialement entièrement virtuel : il nécessite avant d'être appliqué au patient un contrôle de qualité (CQ) rigoureux qui porte :

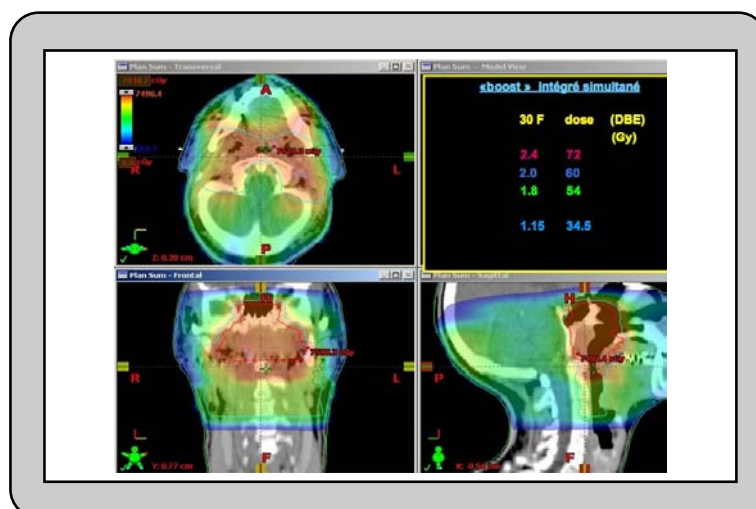
- sur les doses réellement délivrées par chaque faisceau
- sur l'appareil de traitement lui-même (faisceau et collimateur multilame).



Les premiers résultats cliniques publiés concernent le cancer de la prostate, avec une escalade de dose permettant d'atteindre, sans morbidité importante, un niveau de dose plus élevé qu'en RC3D (81 à 86,4Gy), autorisant un taux de survie sans récurrence biologique amélioré (respectivement de 91%, 73% et 64% pour les tumeurs de pronostic bon, intermédiaire et mauvais).

Diverses voies d'amélioration de la RCMI ou du CQ sont à l'étude. Toutes s'appuient sur l'imagerie ou le traitement d'image et concernent :

- une meilleure définition des volumes cibles:
 - imagerie physiologique (PET scan, traceurs radio-immunologiques)
 - 4D : prise en compte des mouvements internes des organes liés à la respiration ou aux battements cardiaques
- l'amélioration du contrôle de qualité :
 - repositionnement : systèmes d'imagerie embarquée solidaires du statif des accélérateurs, associant tube à rayons X et capteur d'imagerie portale, et permettant :
 - ◇ la réalisation d'images statiques,
 - ◇ l'acquisition d'images en coupe en position de traitement sous l'accélérateur,
 - ◇ le calcul informatisé des corrections de la position de la table de traitement.
 - contrôle de qualité des faisceaux modulés : dosimétrie portale.



La radiothérapie guidée par imagerie

La radiothérapie guidée par imagerie (« Image guided Radiation Therapy » ou IGRT des auteurs anglo-saxons) constitue une entité d'individualisation récente, qui se réfère aux systèmes de traitement par radiothérapie utilisant les moyens modernes d'imagerie (Scanner, IRM, PET scan, Ultra Sons) pour définir les volumes cibles et les organes à risque, et utilisés dans la définition du plan de traitement, le calcul de la distribution de dose, et le contrôle de qualité.

L'IGRT comprend toutes les techniques récentes de radiothérapie ciblée (RC3D, RCMI, radio chirurgie, radiothérapie stéréotaxique, curiethérapie écho guidée des cancers de prostate), mais ne se limite pas à elles .

Tous les grands essais thérapeutiques de radiothérapie réalisés ces dix dernières années ont été fondés sur la radiothérapie de précision guidée par imagerie :

- étude d'escalade de dose par RC3D dans les cancers localisés de prostate (essai RTOG 94-06), dans les cancers du poumon non à petite cellule (essai RTOG 93-11), ou dans les glioblastomes cérébraux (essai RTOG 98-03) ;
- étude du rôle de la RCMI dans la diminution des séquelles salivaires des cancers de l'oropharynx (Etude RTOG H00-22) ;
- étude multicentrique de curiethérapie de prostate à l'iode 125 (Etude RTOG 98-05) ;
- étude phase III de radiochirurgie dans les glioblastomes cérébraux (RTOG 93-05) ou les métastases intracrâniennes (RTOG 95-08).

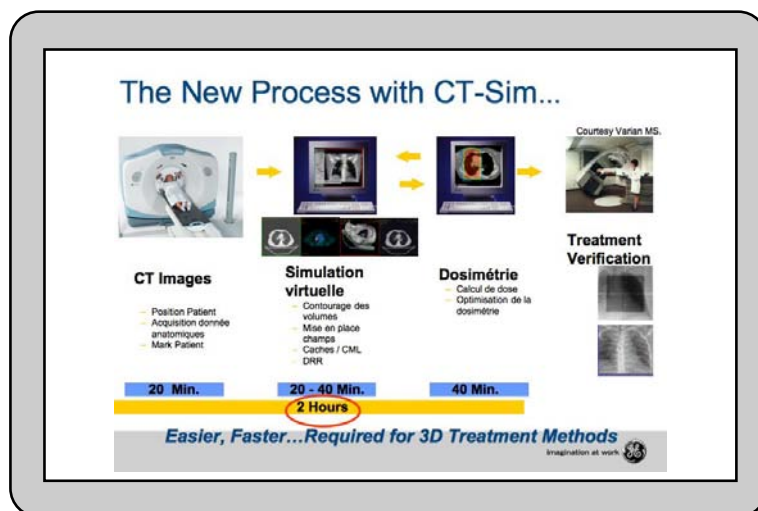
En France plusieurs études conduites par la FNCLCC ou dans le cadre des STIC sont en cours à propos de la RC3D et de la RCMI (cancers de la prostate, cancers ORL).

	<1985	1985-1995	1995-2000	2000-2004	>2005
Traitement	Co	Co	Acc. multiE	Acc. multiE	Acc. multiE
Coll. additionnel	« Plombs »	Caches perso	CML 1 RC3D	CML 2 dyn. RC3D-RCMI	CML 2 dyn. RC3D-RCMI
CQ	gamma	Gamma (IP 1)	IP1 (gamma)	IP 1 (IP 2 silicium)	IP2 « Dosi portale » syst. embarqué
Dosi	calculateur	TPS 1 2D	TPS 2 3D	3D (inverse)	3D Dosi inverse 4D - gating
Acquisition	Conformateur Rx	Rx (Scanner 1)	Scanner 2 (Rx)	Scanner 3 (Rx)	Scan dédié
Simulation	Sim 1	Sim 1	Sim 2 (Coupes)	Sim 2 (Virtuelle)	Virtuelle Console ou TPS
Traitement image	0	0	0	(Fusion IRM)	Fusion IRM-PET- imagerie Fonctionnelle



Les futures études prospectives de radiothérapie font toutes appel à la radiothérapie de précision guidée par imagerie avec pour objectif :

- de démontrer par des études randomisées d'escalade de dose un gain de contrôle local et de survie ;
- de démontrer une diminution de la toxicité aux tissus sains ;
- de rassembler les bases de données nécessaires à la définition des futurs modèles prévisionnels du contrôle tumoral et du taux de lésion des tissus sains, TCP et NTCP (données du contrôle de qualité des traitements réalisés par RC3D, RCMI, curiethérapie à l'iode 125, radiochirurgie, curiethérapie à bas débit de dose) ;



- d'évaluer les nouveaux fractionnements délivrant une dose différente à la tumeur et aux OAR (boost concomitant) ;
- d'étudier les possibilités d'intensification des traitements systémiques (chimiothérapie dans les associations de radiothérapie-chimiothérapie concomitantes) par réduction de la dose aux OAR ;
- d'évaluer de nouveaux modèles basés sur les systèmes d'imagerie physiologique (PET, traceurs radio immunologiques), pour améliorer le ciblage de la radiothérapie.

D'autres voies de recherche s'ouvrent également :

- étude de cancers considérés actuellement non radio curables (cancers du pancréas, des voies biliaires) ;
- étude de divers types de fractionnements accélérés ; fractionnements plus agressifs (cancer du rein, sarcomes rétro-péritonéaux, mélanomes, sarcomes osseux) ;
- essais de RC3D avec chimiothérapie concomitante et escalade de dose,
- études d'optimisation des protocoles de radio chimiothérapie concomitantes (cancers de l'œsophage) ;
- introduction de techniques complémentaires :
 - réduction des mouvements d'organes
 - « gating »
 - stéréotaxie et radiochirurgie
 - distribution de dose plus précise avec marges plus étroites :
- études médicoéconomiques (rapport coût-efficacité).

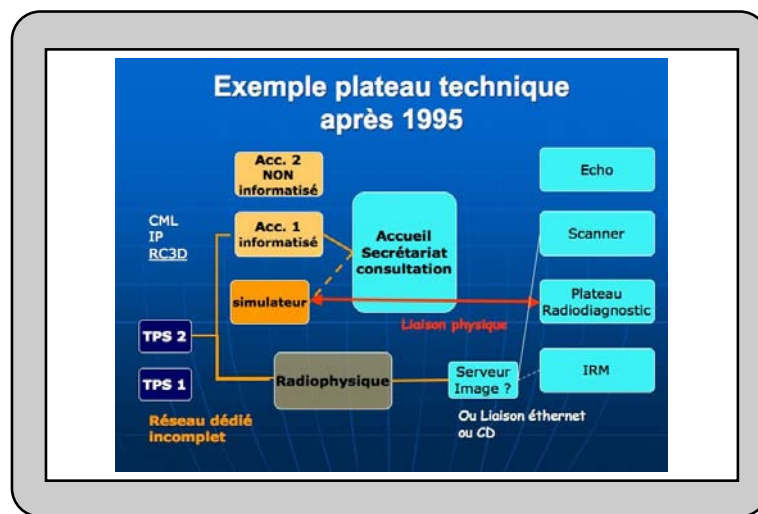
Evolution actuelle des plateaux techniques

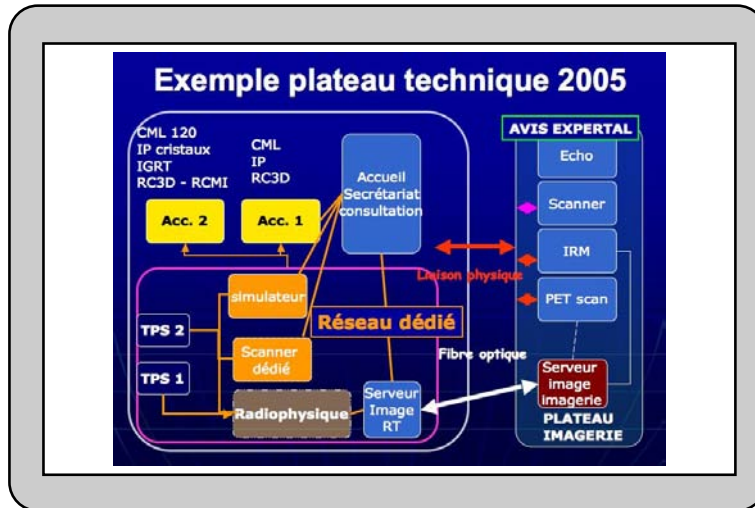
L'évolution actuelle des plateaux techniques de radiothérapie peut être schématisée comme suit : autrefois centrés autour de l'appareil de traitement le plateau technique de radiothérapie doit être conçu autour de l'unité de préparation et de contrôle du traitement, qui réunit autour du réseau :

- scanner dédié,
- serveur d'images,
- unité de radiophysique,
- contrôle de qualité.

Le serveur image de radiothérapie assure le lien avec le réseau image du plateau d'imagerie. Un acte intellectuel nouveau reste à créer : avis expertal du médecin imageur dans la définition du volume à traiter sur les images issues des nouvelles techniques d'imagerie (images natives ou fusionnées).

Un exemple de plateau technique de radiothérapie est donné dans le schéma ci-dessous :





CONCLUSION

- **IGRT** : « Imagery guided RT »
À l'origine des progrès importants des 10 dernières années.
- **Nouvelle conception plateau technique de RT** :
 - Non centré autour accélérateur
 - Centré autour **Unité de préparation** :
 - Scanner dédié
 - Serveur image (IRM, PET, fusion)
 - Contrôle de qualité (appareil, IP, dosi. portale)
- **Coût** :
 - RC3D = RT conventionnelle x 1.1 à 1.4
 - RCMI = x 2 ou 3, voire plus...

Le coût des nouvelles techniques de radiothérapie guidée par imagerie a été évalué par de rares études médico-économiques en France.

Par rapport à la radiothérapie conventionnelle on peut estimer que :

- Le coût de la RC3D est multiplié par un facteur de 1,1 à 1,4.
- Le coût de la RCMI par un facteur 2 à plus de 3, et probablement beaucoup plus encore si l'on tient compte des améliorations de définition du volume cible ou de contrôle de qualité cité plus haut.

(Applaudissements)

RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES

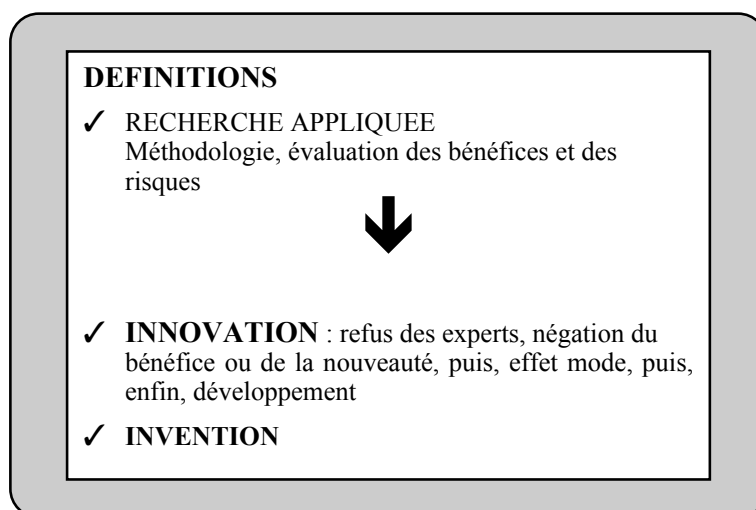
Etat des lieux et difficultés rencontrées **Chirurgie**

↳ **Dr Jean-Michel LANTZ (Strasbourg)**

Dr Jean-Michel LANTZ - Clinique de l'Orangerie, Strasbourg

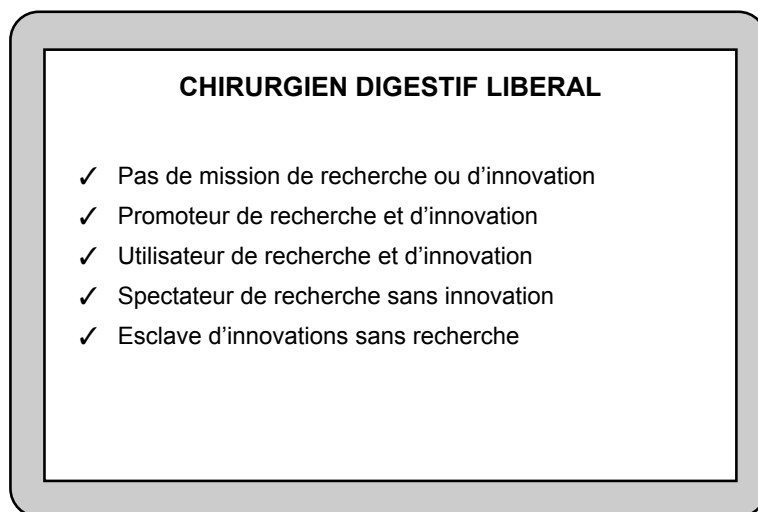
- Je voudrais tout d'abord remercier M. Parmentier d'avoir invité un chirurgien digestif libéral, car nous avons parfois l'impression d'être devenus une sous-spécialité de la cancérologie. Il faut avouer qu'avant 1987 nous étions heureux puisque nous travaillions seuls dans notre coin !...

Comme vous le savez, il y a un malaise en chirurgie, et j'étais très content que nous puissions parler d'un sujet qui a priori ne nous appartient pas, l'innovation et la recherche en chirurgie digestive et oncologique en secteur libéral. Il mérite pourtant d'être éclairé. C'est évidemment de recherche appliquée dont on a parlé, et j'ai bien compris que les cancérologues n'accédaient pas beaucoup à la recherche fondamentale ; c'est vous dire que les chirurgiens anciens barbiers n'y entendent rien !



La recherche était néanmoins pour nous une méthodologie ainsi qu'une façon de travailler et de concevoir. Vous verrez que nous sommes assez iconoclastes s'agissant de cette dernière, au moins lorsqu'elle procède de l'innovation. J'ai été éclairé par Gérard Parmentier, qui m'a signalé que mon expérience rejoi-

gnait la distinction entre invention et innovation d'un économiste célèbre¹ et qu'il développe souvent, en particulier en matière de chirurgie ambulatoire. J'ai été très flatté, et nous verrons, à travers un exemple très précis, que cette innovation passe par plusieurs phases : le refus des experts et la négation du bénéfice apporté par l'innovation ou la nouveauté. L'invention est elle beaucoup plus simple, car elle ne génère pas de questions et est tout de suite prise en compte par tous. La clé de cette distinction est à chercher du côté des comportements : l'innovation change les comportements, l'invention crée des comportements nouveaux, c'est beaucoup plus facile.



Nous sommes parfaitement libres puisque, par nature, nous n'avons ni mission de recherche ni d'innovation, et surtout pas de moyens, pas de temps, pas non plus de structures. Nous sommes un peu déconsidérés en la matière, mais on verra que finalement nous sommes néanmoins promoteurs ou innovateurs puisque la seule véritable innovation ou révolution qui se soit produite dans les vingt dernières années en chirurgie digestive depuis la transplantation est née et s'est développée dans notre secteur.

Nous sommes aussi des utilisateurs de la recherche et de l'innovation, ce qui n'est pas sans créer quelques problèmes car il nous faut juger le travail des autres. Nous sommes également parfois spectateurs de la recherche, quand nous n'avons pas les moyens d'y accéder. C'est le problème de la réglementation. Enfin, nous sommes parfois esclaves d'innovations sans beaucoup de recherche.

¹ Note UNHPC : Joseph Schumpeter (1883-1950)
cf entre autres : G. Parmentier, le concept de chirurgie ambulatoire, Bull. Acad. Natle Méd., 2001, 185, n° 6, 1027-1035

Le chirurgien libéral est le promoteur de la révolution de la cœliochirurgie. Vous me direz que cœliochirurgie et cancer n'ont rien à voir et c'est tout à fait vrai. En 1987, un dénommé Mouret¹, qui était à la fois chirurgien et gynécologue, a réalisé, tout à fait par hasard, la première colectomie, sans jamais y avoir vraiment pensé, simplement parce qu'il avait cette double formation. Il n'était pas expert, et je pense qu'on lui aurait interdit de le faire, mais on vivait alors dans un univers de liberté.

**CHIRURGIEN LIBERAL PROMOTEUR
REVOLUTION DE LA COELIOCHIRURGIE**

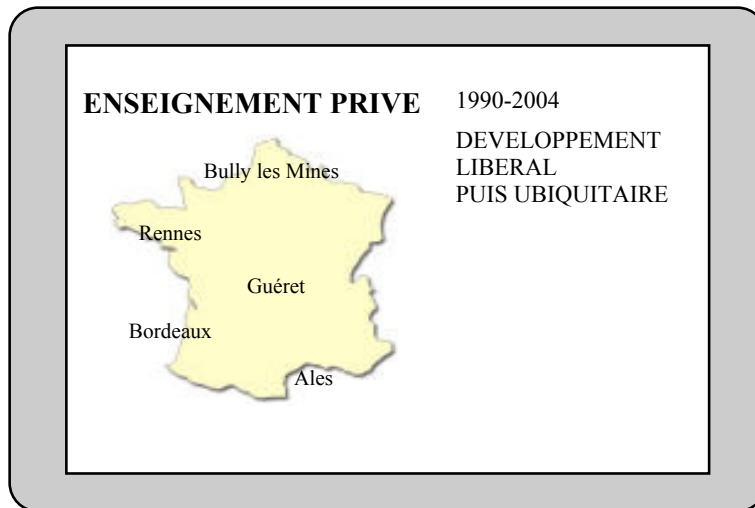
- MOURET 1987 : première cholecystectomie sous coelioscopie
- Matériel rudimentaire et inadapté
- Technique opératoire originale
- Accueil réservé ou hostile au congrès de l'AFC par les experts de la chirurgie hépatobiliaire (gate keeper)

Il avait un matériel rudimentaire et inadapté, c'est-à-dire qu'il se servait d'instruments de chirurgie conventionnelle, avec une technique opératoire parfaitement originale puisqu'elle n'était décrite nulle part. Il a publié ses résultats dans le cadre du Congrès de l'AFC, où il s'est fait évidemment lyncher. C'était la première phase, à savoir celle du refus des experts.

Deuxième phase : on pratique des colectomies avec de petites incisions, ce qui est moins risqué, mais il n'empêche que cela a été le début d'une véritable déferlante. Dans une seule autre spécialité, quelqu'un se souvient-il ici que l'on ait jeté tous les livres de techniques chirurgicales par la fenêtre, que l'on ait réinventé tout ce que l'on savait et pensait, et que l'on ait jeté tout le matériel chirurgical aux ordures pour tout racheter ? Je pense que ce n'est jamais arrivé.

¹ Note UNHPC : Pr Philippe Mouret, Lyon.

En 1987, le Pr Philippe Mouret réussissait à Lyon une grande première : l'ablation d'une vésicule biliaire en pratiquant seulement de très petites incisions sur le malade. Il a pour cela réalisé une laparoscopie, technique consistant à introduire dans le patient, à travers trois petites ouvertures, des instruments et un appareil pour examiner l'intérieur de la cavité abdominale. C'est le début de la « chirurgie mini-invasive ».



Des centres privés se sont développés à Bully les Mines, à Rennes, à Guéret dans la Creuse – qui est devenu un lieu célèbre de la cœliochirurgie française –, à Ales et à Bordeaux, et l'on était sur un terrain fertile car l'industrie biomédicale – parce que cela représentait une source de profit – s'est lancée à corps perdu dans l'innovation technologique.

Il y avait un consensus chirurgical : la chirurgie digestive ronronnait dans son coin et toutes les personnes qui avaient envie de faire quelque chose de neuf se sont jetées dans cela parce qu'elles pensaient que c'était non pas bien mais nouveau.

Les contraintes sociologiques poussaient vers une chirurgie moins traumatique, c'est-à-dire sans cicatrices et dans le cadre de laquelle les patients sortent plus vite, et une chirurgie plus confortable pour les patients.

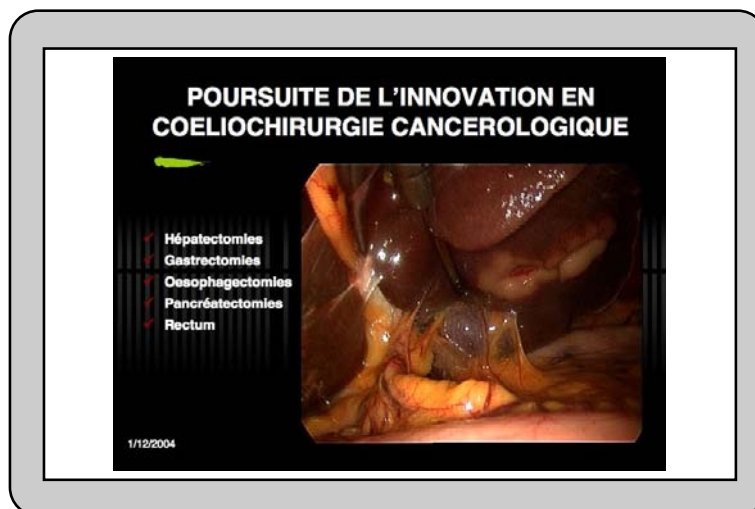
L'environnement réglementaire était favorable parce qu'on a laissé faire.

Le chirurgien s'est retrouvé à travailler en regardant sur un écran plat en deux dimensions et en manipulant des leviers de premier degré, ce qui signifie qu'il fallait tendre la main à droite pour aller vers la droite et vice-versa.

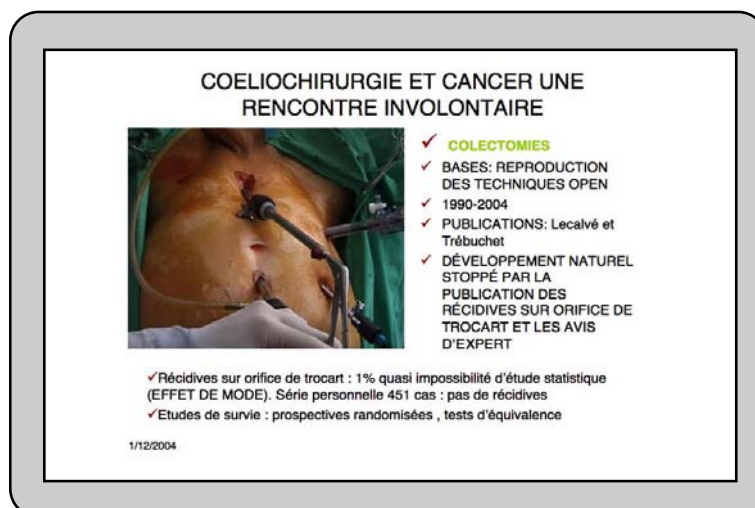
Il a fallu inventer des modules et créer la cœliochirurgie pour le cancer, ce qui s'est fait parce que l'on voulait enlever des côlons, non parce que l'on pensait que cela servait le cancer.

Vous voyez une artère mésentérique disséquée : il a fallu inventer le matériel pour le faire, puisqu'il n'existait pas, et travailler en venant de la droite, ce que l'on ne faisait jamais puisqu'en chirurgie conventionnelle on part du haut. Il a également fallu inventer des matériels qui avaient pour contrainte de pouvoir passer dans nos petits modules de cœliochirurgie, que l'on appelle des « tro-

cartes », et pour agraffer les artères et les pédicules. Cela a permis de pratiquer des interventions qui reproduisaient ce qui était fait en chirurgie.



MM. Lecalvé et Trébuchet, ce dernier étant aujourd'hui décédé, ont publié à l'Académie de chirurgie en 1994 sur une série de 263 cancers du côlon opérés, ce qui témoignait d'une certaine avance en la matière.



Ce développement naturel a été stoppé par la publication isolée de récidives et de nodules de cancer sur les orifices de trocart. Le même phénomène s'est produit pour les colectomies, à savoir un recul, et il a fallu interdire. On a alors appelé notre dieu païen à la rescousse, comme toujours, à savoir la recherche multicentrique randomisée en double aveugle, pour pouvoir détermi-

ner si oui ou non on apportait quelque chose en cœliochirurgie, et c'est là que cela s'est compliqué.

Colectomie pour cancer du côlon en coelioscopie	
Conversion :	COLOR/COST 16.2 - 21 % Leung KL, et al. 17.3 - 28.9 %
Pertes sanguines :	D moyennes (C<O) 25 - 136 mL
Durée opération :	D moyennes (C>O) 18 - 87 min
Douleur :	C<O (qté & durée antalgiques, EVA)
Iléus :	Gaz D moyennes (C<O) 0.7 - 1.3 j
Boissons	D moyennes (C<O) 0.25 - 1.6 j
Morbidité :	n.s ou C<O (OR 0.5 pour inf° paroi)
Durée hosp. :	D moyennes (C<O) 0.5 - 5.6 j

Pourquoi ? J'en ai discuté avec une experte en statistiques : il est très difficile de voir une différence quand on observe un phénomène à raison de 1 % d'incidences ; les effectifs sont trop importants. On a donc abandonné l'idée de montrer qu'il y en avait plus ou moins puisque l'on ne pouvait pas le montrer - il ne faut pas se poser des questions auxquelles on ne peut pas répondre -,

Colectomie pour cancer du côlon en cœlioscopie				
Qualité oncologique : EPR				
	N	Côlon droit	Ganglions (n)	Marge (cm)
Lacy	219	45 %	Cœlio 11.1 (7.9) Open 11.1 (7.4)	? ?
COST	863	54 %	médiane 12(C=O)	95 % > 5
Leung	403	0	Cœlio 11.1 (7.9) Open 12.1 (7.1)	4.5 (3) 4.5 (2.7)

et on a fait des études de survie prospective randomisée, avec des tests d'équivalence. On a voulu démontrer non pas que l'on faisait mieux, mais que l'on ne faisait pas moins bien, pour des raisons d'effectifs.

Essentiellement trois études sont disponibles à l'heure actuelle : une étude multicentrique européenne, une étude américaine (l'étude Cost) et une étude chinoise. Elles ont montré qu'en cœliochirurgie on arrivait globalement à faire la même chose qu'en chirurgie conventionnelle, ce que l'on savait, que la cavité oncologique que l'on avait décidé de mesurer était identique, que les marges en aval étaient normales, et que les courbes de survie n'étaient pas différentes.

Colectomie pour cancer du côlon en cœlioscopie				
Survie (%)	n	Cœlio	Open	Suivi (mois)
Lacy 5 ans	208	80	69	43 (médiane)
COST 3 ans	872	86	85	52 (médiane)
Leung 5 ans	316	76.1	72.9	51 (moyenne)
Récidives (%)				
Lacy		17	27	
Leung		22.2	17.6	
COST		16	17	

Greffes sur trocarts : 0 << 1 %

Quant aux greffes de trocart simplement étudiées en tant que survenues, elles se situaient entre 0 et 1 %, ce qui paraissait à peu près conforme à ce qui est observé dans la littérature.

Quel est le résultat de ces dix ans d'études, sur une innovation dont tous les patients ne peuvent pas bénéficier ? On est certain que l'on fait à peu près la même chose en cœliochirurgie qu'en chirurgie conventionnelle, et que les bénéfices immédiats sont ceux de la cœlioscopie, c'est-à-dire que les patients ont moins mal, avec les inconvénients que cela comporte : cela coûte plus cher et l'on n'a pas forcément les moyens. Enfin, il est probable - mais non encore certain puisqu'il s'agit de tests d'équivalence et que le recul est encore un peu court - que la technique n'a pas d'impact négatif ou positif sur l'espérance de survie à cinq ans. Voilà où l'on en est pour les cancers du côlon.

**Colectomie pour cancer du côlon en cœlioscopie
RÉSULTATS DE 10 ANS D'ÉTUDE**

- 80 % des malades qui ont un cancer du côlon peuvent avoir une colectomie sous cœlioscopie
- La qualité oncologique de la résection est la même en cœlioscopie
- Les bénéfices immédiats sont ceux de la cœlioscopie (douleur, iléus, hospitalisation, QdV)
- Les inconvénients sont ceux de la cœlioscopie (durée opératoire, coûts)
- Il est probable, mais non encore certain, que la technique cœlioscopique n'a pas d'impact, négatif ou positif, sur l'es-

En pratique, la majeure partie des chirurgiens intéressés par la cœliochirurgie opèrent maintenant, y compris dans les centres anticancéreux, les cancers du colon sous cœliochirurgie, sans forcément les inclure dans des études parce qu'ils pensent que c'est valide.

Quant au reste, on peut en fait tout faire en cœliochirurgie. Même un chirurgien libéral de province peut pratiquer 17 hépatectomies sous cœlioscopie, cela ne pose pas de problème. On peut aussi faire des gastrectomies, des œsophagectomies, des pancréatectomies et des traitements chirurgicaux de cancers du rectum entièrement sous cœlioscopie, mais ce sont des éléments qui n'ont pas été évalués.

L'équipe de Brice Gayet, à Montsouris, a montré, lors du dernier congrès de l'Association Française de Chirurgie, la possibilité technique de réaliser une duodéno pancréatectomie céphalique sous cœlioscopie, en précisant que l'on ne savait pas ce que cela allait apporter ou si cela avait un intérêt, Bernard Cadière, de Bruxelles, ayant montré qu'une œsophagectomie pouvait être pratiquée sous cœlioscopie. C'est déjà plus valide dans les hépatectomies.

Lorsqu'un chirurgien exerce, il doit donner au malade le traitement le meilleur et le moins agressif possible. Il doit lui faire le moins de mal possible, et vient s'ajouter à cela la contrainte de le faire au meilleur coût. Il faut, pour ce faire, utiliser la recherche et l'innovation, et l'on se pose la question importante de savoir à quel moment on peut transposer les résultats des études auxquelles on accède dans la pratique courante. Il a fallu, dans ce cadre, pouvoir trier les informations pertinentes, les évaluer, les valider et apprendre à se servir d'Internet, de Google à Pubmed...

On a fait comme tout le monde, parce que c'est très à la mode, "l'evidence based medecine", et l'on s'est demandé s'il existait une "evidence based surge-

ry". On verra que la question n'est pas encore résolue.

Evidence - Based Medicine / Evidence - based Surgery en chirurgie oncologique digestive

- BASES : HIERARCHISATION DES ÉTUDES
 - GRADE 1 : certitude scientifique ? métaanalyse, étude randomisée de forte puissance sans biais
 - Études de cohorte, études randomisées de faible puissance, études cas témoins, séries prospectives non comparatives, séries historiques, études rétrospectives, avis d'experts
- ANAES : conférence de consensus sur le traitement des métastases hépatiques
- SOR en oncologie
- Recherche bibliographique spécifique
 - Cochrane ou toute base dédiée
 - Pub med , filtre clinical queries

**PEU DE CERTITUDES CHIRURGICALES DE GRADE 1
PEU D'ÉTUDES RANDOMISÉES PUBLIÉES OU EN COURS**

On s'est ensuite demandé ce qu'étaient les bases rationnelles de ce que l'on savait en oncologie, d'autant que l'on nous interrogeait beaucoup, notamment d'une façon réglementaire.

Ce qui nous intéresse est surtout ce qui est certain. On utilise souvent en France un grade 1 un peu différent des données d'evidence based medicine fabriquées au Canada mais qui correspond à la même définition. C'est un domaine où l'on pense qu'il y a une certitude scientifique mais dont on ignore la durée quand les méta-analyses sont de bonne qualité ou dans le cadre d'études randomisées de forte puissance sans biais. Suivent, par ordre décroissant, les études de cohorte puis randomisées et, en dernier lieu, les avis d'experts, dont on parle beaucoup mais qui ne sont pas toujours très pertinents.

Dispose-t-on d'éléments certains en chirurgie pour la oncologie digestive ? L'ANAES s'y est attelée une fois dans le cadre de la conférence de consensus sur le traitement des métastases hépatiques. Il n'existe aucune recommandation de grade 1. La seule chose que l'on sache est que les seuls survivants à long terme sont des malades opérés. Pour le reste, en ce qui concerne les techniques de traitement, la façon et le moment de les appliquer, il existe éventuellement des options et des recommandations mais aucune certitude.

C'est un peu pareil en oncologie, mais une notion importante a été publiée dans le Lancet : il existe une disparité en matière de guidelines. Le Dr Burget a regardé celles publiées un peu partout sur Internet, selon les centres, dans le monde, et il s'est aperçu que dans 50 à 61 % des cas elles n'étaient pas concordantes. On dispose, dans la littérature mondiale, de références que l'on est supposé appliquer mais qui ne sont pas les mêmes à Villejuif et New-York, ce qui interpelle sur leur validité.

On sait également que l'on a peu de certitudes par rapport au grade 1 et que peu d'études randomisées purement chirurgicales sont en cours, pour ne pas dire aucune. Il apparaît dans Pub Med que 12 essais randomisés ont traité en six ans purement de chirurgie, c'est-à-dire de techniques et d'actes chirurgicaux, plus des études qui traitent du moment de la radiothérapie ou de la nécessité d'une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante.

Il faut parfois dans ce que l'on fait couramment remonter loin pour trouver quel fait précis nous a amenés à agir de la sorte, c'est parfois très intéressant. Quand j'étais encore à l'université, que j'étais encore intelligent et que je travaillais encore, il m'a été demandé de regarder pourquoi 5 centimètres de marge étaient demandés dans les cancers du rectum.

J'ai consulté une publication de 1995 qui renvoie à une publication de 1980, qui renvoie elle-même à une publication de 1970, etc., et j'ai retrouvé tout en haut de l'échelle un article de 1943, de la Royal Society Proceeding of Medicine, revue actuellement disparue, à propos du cas d'un patient anglais qui avait un envahissement rétrograde d'un cancer du rectum avec blocage lymphatique. Cela a donné une règle qui a été appliquée dans tous les services de chirurgie de France pendant vingt-cinq ans, ce qui rend extrêmement modeste !

On est aujourd'hui devenu plus sérieux, puisque tout le monde sait que l'on pratique l'excision complète du meso-rectum, qui a été décrite par un expert anglais qui a publié une série de 115 cas monocinétiques en sept ans. On s'aperçoit que, pour être une référence mondiale, il ne faut pas forcément opérer 50 patients par an. Il n'a jamais utilisé une radiothérapie, et je pense qu'en France il aurait été condamné.

Il a publié des taux de récurrence extrêmement bas (3,7 % en cinq ans), mais je vous rassure : cela n'a jamais été reproduit dans le temps. Cependant, tout le monde fait depuis de l'exérèse totale du meso-rectum !

J'ai choisi un deuxième exemple, car peut-être celui du cancer du rectum est-il mauvais en matière de certitude chirurgicale. J'ai choisi au hasard le traitement chirurgical du cancer de l'estomac, car, à l'époque où j'étais à l'hôpital il m'a été demandé de faire une étude sur ce dernier, alors qu'énormément de publications étaient de provenance japonaise. Je pense que vous les avez toutes vues : le cancer de l'estomac est au Japon le premier, et il bénéficie d'un dépistage de masse.

Pour simplifier les comparaisons, la classification japonaise est différente de la classification française, et les gastrectomies sont un peu particulières au Japon : les médecins effectuent des curages ganglionnaires allant jusqu'aux ganglions de deuxième et troisième niveaux. Enfin, il existe au Japon des examens anatomo-pathologiques spécifiques, avec des classifications qui le sont également.

CANCER DE L'ESTOMAC 1980 AU JAPON

- Incidence forte
- Dépistage de masse
- Classification japonaise
- Gastrectomies japonaises R2 ou R3
- Anatomopathologie spécifique : ganglions

CANCER DE L'ESTOMAC EN OCCIDENT

- Peu fréquent
- Population âgée
- Facteurs de risques occidentaux

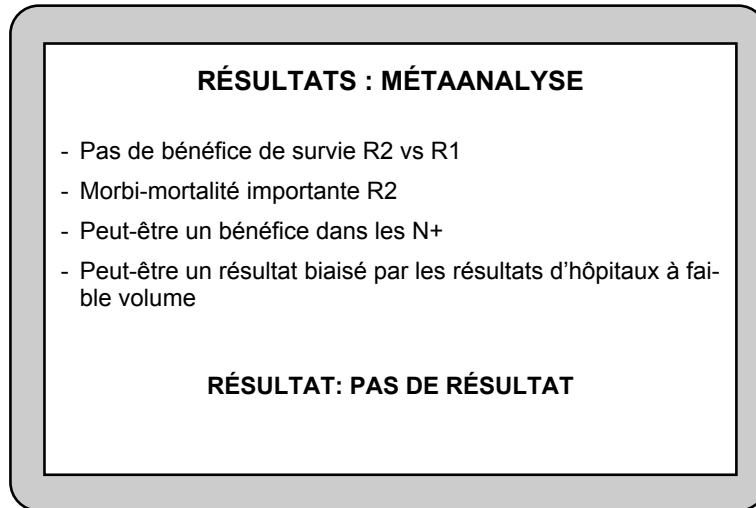
**DEUX ÉTUDES RANDOMISÉES COMPARANT
LES GASTRECTOMIES ÉLARGIES
AUX GASTRECTOMIES OCCIDENTALES**

Les Japonais ont publié régulièrement sur une amélioration de la survie globale et par stades, en comparant leurs patients opérés dans des séries historiques avec les séries occidentales. Leur conclusion a été que la survie était améliorée par l'intervention japonaise (gastrectomie R 2 ou R 3), ce qui a interpellé les auteurs occidentaux.

On s'est demandé s'il fallait appliquer à nos patients les gastrectomies à la japonaise, mais le cancer de l'estomac est peu fréquent en Occident, et il est très difficile de faire une étude. La population est beaucoup plus âgée, avec des facteurs de risques chirurgicaux occidentaux (tabac, alcool, etc.).

Deux études randomisées ont été faites, dont une étude hollandaise multicentrique remarquable, pour comparer les gastrectomies élargies aux gastrectomies occidentales. Pour l'anecdote, on a fait venir à Strasbourg M. Maruyana, de l'Institut du Cancer de Tokyo, afin qu'il pratique une gastrectomie R3 sur une Alsacienne. Il a été extrêmement surpris quand il a vu à quoi cela ressemblait, car cette femme pesait 140 kilos. L'intervention a duré sept heures et je pense qu'il a décidé de poursuivre sa carrière au Japon.

Les résultats du traitement chirurgical du cancer de l'estomac se sont traduits par une méta-analyse, une evidence based surgery, 11 études de cohorte et 2 études randomisées, avec, à la clé, aucun bénéfice de survie, ce que l'on n'aime pas dans les revues où 70 % des manuscrits publiés témoignent d'une différence. Il faut témoigner d'une différence pour pouvoir publier, publier pour être connu, etc...., vous connaissez tous ce cycle très particulier.



Le traitement ne génère pas de bénéfice de survie du fait d'une morbi-mortalité importante - ce que l'on savait avant l'étude - parmi les patients plus âgés, mais avec peut-être un bénéfice dans le sous-groupe des T3, ce qui est très ennuyeux car cela n'a pas été prévu au départ. Or, quand on ne prévoit pas une analyse en sous-groupes au départ il me semble qu'elle ne vaut pas grand-chose. Enfin, on s'est dit que le résultat était certainement biaisé du fait de ceux d'hôpitaux à faibles volumes.

Les certitudes évidentes sont peu nombreuses en chirurgie ; on n'est pas sûr de grand-chose. De même, il existe peu d'études randomisées, et on a assez peu d'espoir d'en avoir dans un avenir proche. On s'est donc demandé si c'était un particularisme qui tenait à notre ancienne vocation de barbier, à une inaptitude intellectuelle à réfléchir ou à une résistance non justifiée à une démarche totalement innovante ?

Des personnes disent que l'on ne peut pas conclure que l'acte chirurgical est artisanal, qu'il est unique, qu'il ne s'agit pas de donner des comprimés, qu'il est composé en face d'un patient, et qu'il existe toute une série d'interactions, des facteurs de risques cancérologiques, opératoires, etc., mais il me semble que cela ne se décide pas aussi facilement que cela. Il est en tout cas moins facile de parvenir à une comparabilité parfaite des échantillons.

Ensuite, des problèmes relationnels se posent. J'ai du mal à parler aux patients, mais je ne leur annoncerai plus qu'ils ont un cancer parce que le dispositif d'annonce sera fait pour cela. Je leur dirai donc : « *Je ne vais pas vous opérer d'un cancer, on vous le dira plus tard, et je ne sais pas ce que je vais vous faire* ». En fait c'est un mauvais argument. Nous avons besoin, en tant que chirurgiens, de croire en ce que nous faisons, car c'est un acte assez per-

sonnel. Le chirurgien est en quelque sorte un croyant. Il ne faut pas l'oublier ; de ce point de vue l'abord chirurgical n'est pas du tout scientifique.

Pourtant, nous sommes cependant tout à fait d'accord avec l'evidence based surgery, et j'ai cherché un endroit auquel je pourrais m'adresser pour réaliser des études multicentriques randomisées.

L'ORC a réalisé 38 essais thérapeutiques depuis 1978 dont 2 en cancérologie, mais enfin est née, même s'il faudra attendre un peu, une association dont le nom est évocateur, « French », pour procéder à des études prospectives multicentriques randomisées par organe et pathologie.

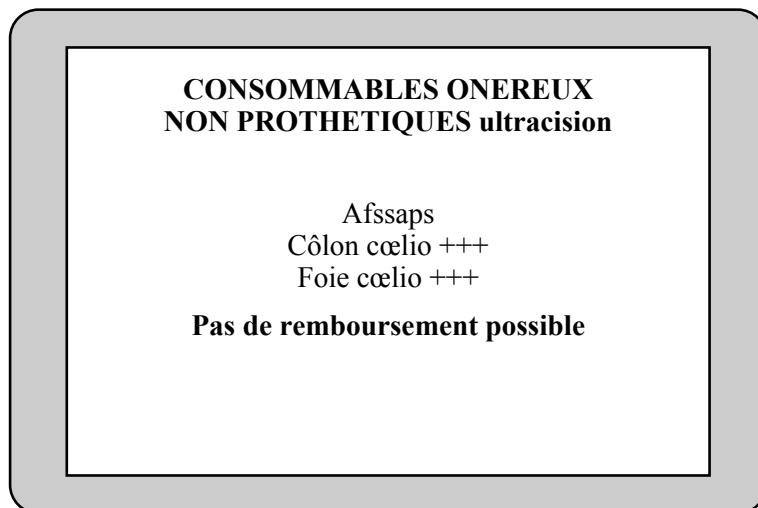
Nous sommes d'accord pour inclure éventuellement des patients dans ce cadre et voir s'il est possible d'acquérir un niveau de certitude supérieur.

Brièvement, pour pleurer auprès des Pouvoirs Publics, nous, chirurgiens libéraux, sommes spectateurs de la recherche et de l'innovation. En effet, il y a des innovations dont l'intérêt est prouvé et dont nous ne pouvons pas nous servir dans le secteur libéral.

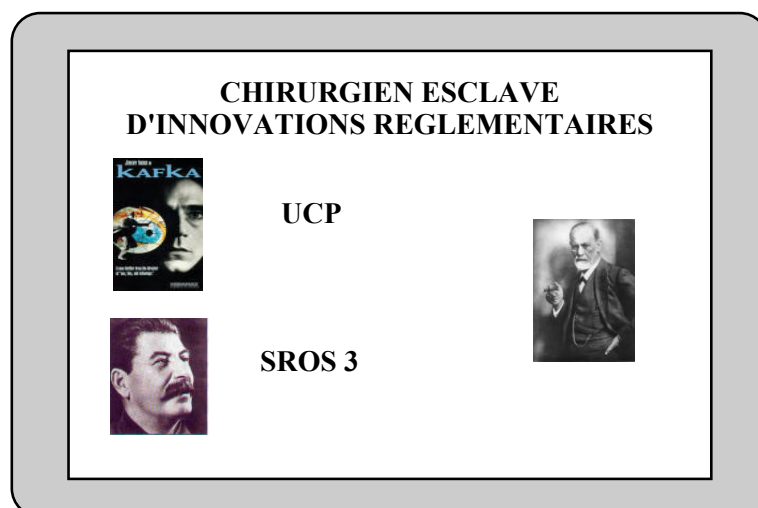
Je vais insister sur la radiofréquence. Je fais de la chirurgie hépatique, un chirurgien hépatique en ayant besoin parce qu'elle a une efficacité prouvée, 75 % des lésions traitées ne récidivant pas à l'endroit où elles l'ont été. C'est de plus un geste complémentaire à une chirurgie d'exérèse et il permet d'élargir les possibilités de résection. Je ne vois donc pas pourquoi on s'en priverait. Elle est validée au même titre que la chimiothérapie d'induction, qui nous a permis de recruter des patients dont le nombre de métastases avait baissé après une chimiothérapie pour leur proposer un traitement chirurgical adapté capable de les guérir.

L'efficacité sur la survie reste certes à prouver, mais nous aimerions disposer de ce dispositif. Il n'existe malheureusement pas de cotation ni de financement pour les sondes, parce qu'elles ne rentrent pas dans un cadre réglementaire, ce qui est dommage car elles sont efficaces.

Le deuxième problème est en chirurgie celui de ce que l'on appelle « les consommables onéreux non prothétiques ». Notre Tutelle ne nous rembourse que les prothèses, qui correspondent à une définition assez compliquée (l'objet essentiel de l'intervention, le fait qu'elles doivent rester en place, etc.), et nous nous servons actuellement pour travailler d'outils qui ne sont pas des prothèses mais qui sont très chers et ne sont pas couverts par notre mode de fonctionnement. Nous sommes donc à la recherche d'une solution pour obtenir un remboursement.



J'ai participé au développement d'un bistouri ultrasonique : il a été présenté à l'AFSSAPS, qui a conclu qu'il était tout à fait utile et recommandable dans la pratique des colectomies et des résections hépatiques cœlioscopiques, mais, malgré cela, la Caisse n'a pas débloqué les crédits capables de le financer. Nous sommes en attente de solutions.



Enfin, nous sommes des chirurgiens esclaves d'innovations réglementaires parce que des unités de concertation pluridisciplinaires ont été mises en place, et j'avoue que nous avons aimé cela, parce que nous nous sommes toujours réunis. J'ai par ailleurs le bonheur de siéger au SROS 3, et je suis franchement sidéré par les premières réunions ; j'espère que cela va changer.

Vous avez reconnu les photos de Kafka et Staline, qui se sont égarées ici. J'ai trouvé qu'elles avaient leur place dans ce domaine, mais, comme je suis chirurgien et paranoïaque, vous voyez également celle de Freud.

UCP

- Leur organisation présuppose l'absence de concertation antérieure
- Le patient en est absent
- Leur tenue permet de discuter des dossiers trop tard, trop tôt ou parfois au bon moment
- Influence sur la qualité des résultats ?
- Devrait permettre l'inclusion de patients dans des essais car il n'y a pas d'autorité oncologique scientifique régionale

EVALUATION ?

Dossiers fictifs, étude en double aveugle,
comparaison différentes ucp, même ucp à différents moments


Les unités de concertation pluridisciplinaires ne nous ont pas gênés parce que nous avons toujours parlé quand c'était nécessaire. Ce qui nous gêne c'est que nous sommes surchargés en termes de travail et toujours pas payés pour ces réunions, ainsi que le fait que le patient en soit absent. Cela nous gêne beaucoup, car dans certains cas il doit être présent. C'est même essentiel pour l'acte chirurgical, décider d'une intervention sans voir un patient me paraissant être une faute professionnelle.

Nous faisons comme tout le monde : nous avons des dates. Cela n'a aucun intérêt pour le tiers de patients qui est déjà en cours de traitement et peu pour celui qui va peut-être en avoir un ultérieurement mais dont le dossier n'est pas complet, quelques patients étant là au bon moment.

Nous nous réunissons avec plaisir car cela nous permet de discuter. Cela fait avancer les choses en matière de connaissances mais nous avons l'impression que pour le moment cela n'influence pas la qualité de nos résultats, et nous souhaiterions que cela permette une inclusion dans les protocoles de recherche et à cet égard être financés pour pouvoir accéder à une recherche clinique humble mais qui nous paraît nécessaire.

J'aimerais qu'elle soit évaluée, et j'ai une évaluation à proposer. Je voudrais que des dossiers fictifs soient montés et envoyés à des unités de concertation différentes, qui vont forcément toutes donner la même réponse, et peut-être même à des moments différents. Je l'ai proposé au SROS mais je n'ai pas encore eu de réponse.

SROS 3 CANCEROLOGIE



- Consultation d'annonce
- CCC
- Graduation des soins
- Etablissements de référence (pôle)
- Cancéropôle
- Organisation hiérarchisée

J'ai découvert, dans le cadre du SROS 3, le dispositif d'annonce et les comités de concertation en cancérologie, qui sont au-dessus du réseau. Je pense que les réunions auront lieu le dimanche car il ne nous reste plus de temps.

J'ai surtout découvert la graduation des soins dans les établissements de référence, les cancéropôles et une organisation hiérarchisée. Je me suis rappelé que Schweitzer avait aboli l'esclavage il y a quelques années et j'ai découvert que j'étais un mauvais chirurgien. J'ai été ravi, car je l'ai appris par un Médecin Inspecteur de Caisse soutenu par un cancérologue médical.

Le SROS est en effet basé sur la notion de spécialisation chirurgicale ; je suis outrancier mais c'est volontaire. Le principe est qu'il paraît certain – beaucoup de choses sont dites - qu'il y a une perte de chances pour un patient opéré par un chirurgien d'un geste X si ce dernier effectue moins de Y actes par an, l'argumentaire étant constitué d'études cliniques dont une étude très célèbre publiée par un chirurgien.

**SPÉCIALISATION :
ÉTUDES CLINIQUES COMPARATIVES**

ÉTUDE rétrospective, cancer de l'œsophage et du pancréas, mortalité absolue non communiquée odds ratio (entre 1,25 et 2) > RR, valable aux USA, biais évidents proportion de noirs et de patients vus en urgence >10% dans les hôpitaux à faible volume, cause de décès non expliqué, plateau technique non décrit)

CONTREDITE PAR ETUDE : colon et rectum

**SPÉCIALISATION :
ÉTUDES NON COMPARATIVES
D'ÉQUIPES SPÉCIALISÉES**

- Chirurgie hépatobiliaire
- Chirurgie œsophagienne
- Chirurgie rectale
 - rapportent des taux de mortalité bas et des survies améliorées grâce à une technique captive
 - peu de valeur méthodologique (non comparatif)
 - biais évidents (chimiothérapie concomitante)
 - plaident pour une organisation hospitalocentrée pyramidale aspiratrice de patients

Elle concerne les cancers de l'œsophage et du pancréas et classe les centres de traitement en trois niveaux selon le nombre d'actes effectués par an dans ces derniers, en concluant à une augmentation de l'odds ratio (entre 1,25 et 2 %) de la mortalité, sachant que – je veux bien que les statisticiens ici présents me reprennent si je dis des bêtises - ce ratio est supérieur au risque relatif et ne donne pas la mortalité absolue, ce qui est gênant. Or, vous savez bien que si la mortalité est de 0,1 % passer à 0,2 % ne revient pas au même que passer de 4 à 8 %.

On a vu, à propos de l'exemple japonais, que ce qui est valable aux USA ne l'est pas forcément en France. Il y a des biais évidents à cette étude, et l'on s'aperçoit, en parcourant le tableau de composition des groupes, que, dans les

hôpitaux à faibles volumes, 10 % des patients en plus sont vus en urgence. Peut-être des biais de recrutement témoignent-ils de la sélection de patients à risque, mais l'on n'en sait rien.

Une étude scientifique a été publiée dans le British Journal of Surgery à propos de 3 200 cas qui montre qu'il n'y a pas d'effet de spécialisation dans la chirurgie colique et rectale.

Cela nous gêne beaucoup dans la mesure où nous avons été formés à une chirurgie multi-organes. Nous avons suivi une formation qui n'existe plus. Nous avons travaillé dans plusieurs services, nous avons passé des concours, puis nous avons passé onze ans en hôpital. Or, l'on voit aujourd'hui paraître des études qui viennent de centres de chirurgie hépato-biliaire, œsophagienne ou rectale qui démontrent que la mortalité est plus faible dans les centres mono-organe. C'est une culture que nous n'avons pas, et si nous devons l'adopter il faudra changer l'enseignement, ce qui posera beaucoup de problèmes. Pourquoi ? Si l'on est jugé sur la mortalité, les mauvais cas ne seront plus opérés, sinon cela fera baisser les statistiques. On leur donnera donc un autre traitement.

Ensuite, c'est une politique qui pousse à l'indication chirurgicale, et s'il faut se charger de 13 œsophages par an pour avoir le droit d'opérer, 3 ou 4 personnes qui auraient peut-être pu bénéficier d'une chimiothérapie seront opérées.

Cela pose également un problème d'enseignement. Existera-t-il une formation BTS de base et une éventuelle sur-spécialisation ultérieure qui permettrait d'accéder au saint du saint de la chirurgie hématologique ?

SPÉCIALISATION : PROBLÈMES

- Politique conduisant à l'abandon des mauvais cas
- Enseignement ? formation chirurgicale de base et ou sur ou sous spécialité
- Pénurie en chirurgiens aggravée par la dévalorisation de la chirurgie libérale
- Effets pervers de centres de référence
 - activisme chirurgical
 - absence de comparaisons possibles
 - effet bâtiment de l'après guerre déjà observable

Vous savez que la pénurie en chirurgiens est aggravée par la dévalorisation de la chirurgie libérale, et je pense que ce n'est pas terminé si l'on adopte cela. Il

faut de plus tenir compte de l'effet pervers des centres de référence. Je voudrais notamment insister sur le fait que la chirurgie en France est actuellement dans la situation du bâtiment après-guerre. Il y a des grues au-dessus de tous les hôpitaux et l'on importe de la main-d'œuvre non qualifiée, des personnes - le Conseil de l'Ordre s'en est ému - n'ayant une spécialisation qui n'est valable qu'à l'hôpital et non en chirurgie libérale, ce qui ne nous paraît pas une évolution souhaitable. Nous ne voyons pas pourquoi elles auraient une compétence supérieure à la nôtre.

**CHIRURGIE LIBÉRALE NON SPÉCIALISÉE
AVEC UNE DÉMARCHE QUALITÉ**

- Courbe d'apprentissage : correspond à la formation, nombre de cas ?
- Spécialisation = intérêt individuel
- Double spécialisation : organe et coelio ?
- Nombre d'interventions / j, / an, / organe ?
- Chirurgie monoorgane : USA, Japon résultats peu convaincants

Nous sommes plutôt pour une chirurgie libérale non spécialisée, mais nous sommes tout à fait d'accord pour adopter le principe de l'évaluation d'une démarche qualité et de l'inclusion de patients dans des protocoles de recherche.

Nous nous demandons s'il faut que la double spécialisation soit celle des organes et de coeliochirurgie, ce qui compliquerait encore un peu les choses, et s'il faut un nombre donné d'interventions par jour, par an ou par organe. La formation n'est-elle pas simplement une courbe d'apprentissage qui consiste à apprendre une technique puis à l'entretenir ?

La chirurgie mono-organe existe par tradition, notamment aux Etats-Unis et au Japon, mais nous sommes allés voir des chirurgiens américains opérer et on ne peut pas dire que nous ayons été particulièrement frappés par leur brillance.

Nous tenons par ailleurs à notre formation pluridisciplinaire et à un concours qui peut peut-être gêner.

Je serai bref en matière de conclusion. J'ai vécu une période merveilleuse, car, au moment où j'ai fini mon clinicat, la coelioscopie est apparue. Cela a été une époque d'intense innovation chirurgicale et une expérience extraordinaire.

Einstein lui-même a dit que toute personne qui n'a jamais commis d'erreur n'a pas tenté d'innover. Or, nous avons aujourd'hui un peu l'impression d'être dans un processus de normalisation, et dans le cadre de conséquences un peu lointaines de scandales politiques on va, au nom du principe de précaution et d'idéaux sécuritaires, vers une période sans risque où l'on ne pourra peut-être plus aussi facilement créer.

CONCLUSIONS

- 1987-2004 : dernière période d'intense innovation chirurgicale libérale dans un environnement de liberté
- Une personne qui n'a jamais commis d'erreurs n'a jamais tenté d'innover (Einstein)
- 2004 : conséquences du scandale du sang contaminé, du principe de précaution, idéal sécuritaire, ⇔ normalisation médicale
- Quid de la créativité ?

CONCLUSIONS : espoir

- La survenue d'un virage réglementaire
- L'adoption d'une démarche qualité
- L'uniformisation de l'allocation des ressources et de l'attribution des missions entre le secteur libéral et public

Permettent de sauvegarder l'innovation et l'adaptabilité
nécessaires à la survie du secteur libéral

C'est une crainte réelle, mais nous avons l'espoir que l'on arrête de nous ennuier et que l'on nous permette de travailler sereinement dans nos réseaux. Nous espérons une uniformisation de l'allocation des ressources parce que nous remplissons les mêmes missions. Nous voulons bien faire de la recherche, mais il faut nous en donner les moyens. Nous voulons bien inclure nos patients dans nos études – sachant que nous traitons la moitié des personnes faisant l'objet d'un processus cancéreux en France -, mais nous aimerions sauvegarder notre pouvoir d'innovation, qui a permis de mener à la seule révolution chirurgicale, française, du Monde.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

 **Débat**

Dr Gérard AUCLERC.- Vous nous avez parlé de 1947 : je peux vous dire pour vous consoler que l'on prescrit depuis des années des chimiothérapies sur une surface corporelle qui a été établie en 1917 par MM. Dubois et Dubois – restons Français - à partir de 7 cadavres dont 2 enfants. Nous continuons depuis lors à vivre sereinement sur cette tarification des doses de chimiothérapie, qui est complètement aberrante.

M. Gérard PARMENTIER.- Merci pour cet exposé fort et nourrissant, en effet. Il y a des anesthésistes dans la salle. Je vois par exemple le Dr Laurent Jouffroy qui a un mandat au Bureau de la SFAR en plus de ses responsabilités à la Haute Autorité. Laurent que penses-tu de cet exposé ?

M. Laurent JOUFFROY.- Je pense qu'après ce que vient de dire Jean-Michel Lantz le silence est la meilleure réponse, comme pour la musique de Mozart. Magnifique exposé en effet. Que pouvons-nous ajouter à ce qu'il vient de nous expliquer si bien ?

Dr Philippe SOLAL-CELIGNY.- Je voudrais émettre un bémol par rapport à la critique que vous avez faite des réunions de concertation pluridisciplinaires. Je ne veux pas dire qu'elles sont la panacée, mais je ne les critique pas autant que vous. Je suis un non-chirurgien qui a beaucoup appris des chirurgiens.

Il n'existait pas de RCP il y a sept ou huit ans, et l'on n'aurait pas fait opérer beaucoup de métastases hépatiques. Je ne pense donc pas que ce ne soit que négatif. Je crois en revanche que des dérives se produisent et que les études que vous suggérez seraient tout à fait intéressantes.

Une étude encore plus simple pourrait être menée pour savoir dans quel pourcentage de cas la décision suggérée est réellement appliquée, car on l'ignore. Le médecin référent, pour des raisons tout à fait valides, peut, par exemple, proposer une chirurgie que le malade refuse.

Je pense néanmoins que les RCP sont très importantes, beaucoup de chirurgiens trouvant dans notre groupe un certain confort à ne plus être seuls face à la décision à prendre, avec la possibilité de partager les points de vue.

Dr Jean-Michel LANTZ.- Je suis d'accord sur la concertation, non sur la réunion. Tout le monde sait qu'il faut opérer des métastases hépatiques résécables; c'est écrit dans tous les livres. Cependant, voir les chirurgiens avec lesquels on travaille n'est pas tenir des réunions. Nous avons demandé à ce qu'elles soient améliorées, c'est-à-dire à ne pas devoir présenter tous les dos-

siers. Je veux bien bâtir une base de données d'étude pour une caisse, mais la concertation doit se faire différemment.

Je fais, par exemple, de la chirurgie hépatique : nous voyons des radiologues interventionnels, des gastro-entérologues, etc..., sur un cas et à un moment précis ; cela ne se décide pas « comme cela ». Je suis tout à fait d'accord sur la concertation et même sur la tenue de réunions, mais il faut se les approprier et en faire quelque chose qui corresponde à nos besoins.

Pr Dominique MARANINCHI. - Je voudrais dire un mot sur le fait que les technologies innovantes ne sont pas soutenues, etc. Un processus a été mis en place depuis quelques années au Ministère de la Santé qui n'est peut-être pas assez connu parce qu'il n'a pas été rendu accessible à l'ensemble des acteurs. Il est intitulé « action STIC » (Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses), le but étant d'évaluer, sans faire d'essais randomisés, la relation bénéfique, risque et coût avant qu'une technologie innovante et coûteuse, dans une ambiance d'incertitude, soit très largement diffusée dans la pratique.

Cela a été essentiellement fait pour des techniques chirurgicales, et je voudrais citer pour la cancérologie une technique instrumentale qui est la curiethérapie pour la prostate, dont l'évaluation pourrait déboucher – une décision d'ordre réglementaire devra être prise – à une définition de ses conditions d'accès.

Je voudrais également citer des évaluations en cours sur le ganglion sentinelle - ce n'est pas une grande découverte chirurgicale mais cela a le mérite de fonder l'attitude dans la pratique -, ainsi que sur la chirurgie du rectum et la radio-fréquence pour les métastases hépatiques. Toutes ces études - elles ne sont pas extraordinairement innovantes - de validation de la pratique sont en cours et valident les paramètres médicaux et économiques de formations et de sociologies pour les rendre accessibles à tous les Français. Le processus est lancé. Il est vrai que votre assemblée revendique – je crois à juste titre - que la participation à ces mouvements soit élargie à plus d'acteurs : je n'ai pas de commentaires à faire ; j'y suis évidemment favorable.

Ma deuxième remarque est que ces études doivent déboucher sur des actions

Vous nous avez présenté avec éloquence des chiffres qui nous inspirent confiance pour aller vous voir et nous faire opérer de notre côlon, de notre rectum, etc., mais pour le cœur je n'irais pas aussi volontiers, car je n'ai pas l'impression que vous ayez ce profil d'activité. Je vous rappelle que 50 % des cancers de la prostate sont opérés par des chirurgiens qui ne le font que trois à cinq fois par an.

On n'aura heureusement jamais de preuve que cela n'a pas d'incidence sur la mortalité, mais cela peut en avoir une dans votre art chirurgical sur la morbidité et le confort des malades. Ce n'est pas polémique ; c'est une réflexion transparente qui a été faite pour la chirurgie cardiaque et pour les manipula-

tions instrumentales au niveau des coronaires. Ellen'a pas entraîné que des désastres sanitaires et de l'exclusion.

Quand on vous appelle pour vous demander par qui l'on peut se faire opérer, vous ne recommandez généralement pas une personne qui en est à sa première intervention chirurgicale ou qui n'en fait qu'une tous les cinq ans, et il faut essayer de rendre accessible à tous les patients la qualité de prise en charge que vous offrez manifestement.

J'ai été formé aux Etats-Unis par un chirurgien qui s'appelle Rosenberg, chef de chirurgie au National Cancer Institute : il faisait en général de très belles concertations pluridisciplinaires, et tout le staff débattait des cas difficiles, qui étaient généralement des sarcomes. On parlait des avantages de l'amputation au moment de la chimiothérapie, etc., et ensuite il renvoyait la balle au médecin traitant en lui disant que la décision ne devait pas être prise par un jury, donner lieu à un vote et que la sienne était parfaitement éclairée dans le cadre du colloque singulier avec le malade.

Dr Jean-Michel LANTZ. - Merci pour ces éclaircissements. Je suis d'accord sur le programme de développement, mais je vois que dans les structures qui ont un budget global, environ 250 actes de radiofréquence par an ne sont pas évalués à Strasbourg. Je ne vois pas pourquoi nous ne pourrions pas y accéder, sachant que cela nous fait renoncer pour le même patient à une hépatectomie complémentaire.

Ma deuxième remarque concerne la formation. Je ne ferai pas de chirurgie cardiaque. Je n'ai jamais été formé pour cela. Je n'en ai jamais fait, je n'en ai jamais vue, et je ne sais même pas où est le cœur

Nous avons en France une formation validée par un concours. J'ai passé douze ans à l'hôpital avant de m'installer, comme la majeure partie des chirurgiens libéraux, et j'exerce une activité pluridisciplinaire sans avoir l'impression de faire courir un risque aux patients, mais je suis prêt à l'évaluer.

Le SROS a réussi à faire se réunir les chirurgiens libéraux d'Alsace, ce qui n'est pas rien, et nous avons décidé de proposer une évaluation, mais vaut-il mieux aller chez le docteur X qui opère tant de prostatites ou dans un service Y pour être opéré par je ne sais qui ? La question demeure.

RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les groupes coopérateurs et les sociétés de recherche clinique

↳ *Dr Gérard GANEM et
Dr Philippe SOLAL-CELIGNY (Le Mans)*

Dr Gérard GANEM.- Nous voulons tous faire de la qualité, nous soignons tous des malades, et il faudrait peut-être réfléchir autrement à la complémentarité. Il est vrai que certaines institutions ont, du fait de leur statut public, des tampons, alors, qu'à l'inverse, des structures ne peuvent pas accéder parce qu'elles sont libérales. L'exemple a été donné des internes en formation, des stagiaires et éventuellement des chirurgiens : pourquoi a-t-on par exemple énormément de mal à faire évaluer un test à une interniste ? Cela veut dire qu'il faudrait réfléchir différemment et tendre de plus en plus vers la complémentarité.

Quelle recherche, quelles difficultés, et quelles solutions ? On a déjà beaucoup parlé de la difficulté de mener des essais stratégiques et du bon exemple en matière de recherche clinique. Il faut également évoquer la difficulté qu'a représentée comme démonstration la chimioradiothérapie concomitante par rapport à la radiothérapie conventionnelle, probablement parce que l'industrie n'était pas suffisamment derrière tout cela. Je veux dire qu'elle n'a pas apporté l'aide qu'elle donnait quand elle coordonnait des études thérapeutiques, d'où la difficulté de mettre en place des études de stratégie thérapeutique non rémunératrices.

On a déjà parlé de l'accès à l'innovation. La recherche fondamentale est pour l'instant peu faite en secteur libéral, mais on peut imaginer que des laboratoires de recherche privés se mettent à travailler avec le libéral.

On a largement parlé des groupes coopérateurs. Nadine Dohollou a insisté sur la notion d'essais rémunérateurs et non rémunérateurs, parce qu'il faut que la structure de recherche clinique puisse fonctionner et donc aider les cliniciens à inclure des malades dans les essais.

L'industrie a ses objectifs et recherche souvent des leaders d'opinion pour dire qu'il serait bien qu'ils soient coordonnateurs ou instigateurs nationaux ou internationaux d'études. Il est vrai que ce sont souvent des hospitalo-universitaires et peu des libéraux, mais peu importe. La logique de l'industrie est d'arri-

ver à bien structurer ses études pour promouvoir ses produits, ce qui est logique dans le fonctionnement. Nous devrions donc trouver notre place.

Quelle recherche ? Il me semble que les études avec bénéfices individuels directs sont les plus répandues dans le secteur libéral. Vous avez donné le nom de deux centres libéraux qui font de la phase 1 : je l'ai appris, car je pensais qu'aucun centre libéral n'en faisait.

Quelle recherche?

- Clinique ? : ESSAIS CLINIQUES
 - Stratégiques
 - Accès à l'innovation
- Fondamentale ? : LABORATOIRES DE RECHERCHE
 - Tumurothèque
 - Cancéropôle
 - NCA
- Groupes coopérateurs : GERCOR, GINECO, GELA, GOELAMS, FFCD, BEC-FNLCC, BCIRG
- Industrie
- Etude avec bénéfice individuel direct
- « Académique » versus « éthique »

Le problème des études de type académique versus éthiques se pose, ce qui est volontairement provocateur car toutes les études sont forcément éthiques, mais en fonction des missions on peut tendre en effet davantage vers une étude académique. Je pense notamment aux études d'équivalence et aux essais placebo. Il n'est pas forcément facile de ne plus être l'agent de son malade et de devenir celui d'une maladie, difficulté qui peut se poser en libéral.

Quelles sont les difficultés ? Je veux tout d'abord parler de la reconnaissance. J'ai moi aussi un courrier de notre ARH, qui nous a indiqué que la recherche ne faisait pas partie de nos missions et que nous devons seulement faire du soin.

L'isolement en est une également. Nous avons tous dit qu'il était important de se regrouper entre oncologues médicaux et thérapeutiques, parce que nous pouvons partager nos moyens et que le seuil d'une quantité de malades suffisante peut faciliter l'inclusion dans des études thérapeutiques, car l'on peut mieux se répartir les tâches et mieux connaître certains organes que d'autres.

On ne parle pas du facteur temps, mais il faut quand même dire que 90 % de notre activité libérale est consacrée à voir des malades, les 10 % restants pouvant être trouvés dans le temps qui nous reste, ou le week-end ou le soir. Par exemple, les RCP ont toujours lieu le soir en libéral. Ce n'est pas de la recherche, mais c'est une des raisons pratiques pour laquelle il est difficile de faire

des RCP public-privé. On veut s'en tenir dans le public aux jours et heures ouvrables, mais dans le privé si l'on veut réunir les urologues, les anatomopathologistes et les radiologues cela se fait le soir. Sinon, seules deux ou trois personnes seraient présentes et ce ne serait pas une vraie concertation.

Une des difficultés rencontrées en secteur libéral concerne les actions en amont : comment arriver à motiver les équipes chirurgicales, pneumologiques, gastro-entérologiques, etc., sachant que c'est en amont que l'on peut aussi agir pour essayer d'inclure des malades dans des études et leur faire profiter d'une meilleure stratégie potentielle ?

Je pense aux tumorothèques. Si vraiment nous pouvons tous un jour garder nos tumeurs, cela se fera bien sûr en amont. Il est donc très important d'identifier l'action en amont, et il faut nous donner un peu de pouvoir pour que nous puissions la mener. Par exemple, 90 % des annonces du diagnostic de cancer sont faites non par l'oncologue mais en amont, le dispositif d'annonce étant avant tout mis en place dans les services d'oncologie et cette fameuse annonce, qui correspond à l'entrée dans une maladie grave, avec le retentissement que cela a, etc., étant peut-être plus difficile à faire pour des non-oncologues exclusifs par manque de sensibilisation au problème ou d'habitude de communiquer sur ce type de pathologie.

Quelles difficultés ?

- Reconnaissance
- « Isolement »
- Facteur Temps
- Actions d'amont
- Organisation
- Moyens
- Accès aux « nouveaux médicaments »
- Aspects quantitatifs

Quelles solutions ?

- Complémentarité +++ Académique - Libéral
- Moyens
- Plan Cancer

Je ne parlerai ni des moyens ni de l'organisation.

En fonction de la structure, l'orientation consistant à privilégier forcément l'aspect quantitatif s'agissant du taux d'inclusion me paraît inférieure dans un centre libéral par rapport à un centre hospitalier ou un CAC.

A Nantes, dans la mesure où 80 % de son activité chirurgicale concerne le cancer du sein, le centre René Gauducheau est très axé sur celui-ci. En revanche, pour le poumon, etc., la chirurgie est beaucoup moins faite sur place.

L'organisation du diagnostic lors de la prise en charge thérapeutique se faisant sur le même site, on peut plus facilement - ou moins difficilement - parvenir à un niveau d'inclusion suffisant pour le cancer du sein.

Quelles sont les solutions ? Je ne voudrais pas répéter l'introduction, mais je crois vraiment qu'il faut essayer de réfléchir avec tout le monde : $1 + 1 = 3$. Nous devons être complémentaires en fonction de nos missions et arrêter de faire en sorte que $1 + 1 = 1,5$. Nous sommes tous convaincus que nous voulons soigner les malades et leur donner accès à l'innovation, etc., et ce n'est qu'en étant complémentaires que nous pourrions le faire.

Il y a néanmoins un avantage à la recherche en secteur privé : une relation singulière s'instaure le plus souvent avec le malade, peut-être beaucoup plus que dans les services publics. J'ai, en tous cas, cette sensation après douze années de médecine hospitalière avant de rejoindre le secteur libéral. Une relation de confiance singulière beaucoup plus forte s'établit. Bien sûr, c'est le service qui prend en charge, mais avant tout on vient nous voir. Le patient rentre dans nos établissements pour être soigné par un individu qui le suit le plus souvent du début à la fin, même si de temps à autre nous partons en vacances.

Cela me paraît très important. En effet, les inclusions sont peut-être moins nombreuses, mais elles sont facilitées par cette relation de confiance, ainsi que de suivi. Peu de personnes sont perdues de vue, et il ne faut pas imaginer que la recherche est difficile dans le secteur libéral. Il y a des avantages et inconvénients, mais je pense que le progrès serait d'aller vraiment vers une meilleure complémentarité.

(Applaudissements)

Dr Philippe SOLAL-CELIGNY. - Pour compléter ce qu'a dit Nadine Dohollou sur une autre organisation de la recherche clinique en secteur libéral, nous avons créé la Société de Recherche Clinique en Oncogène-Hématologie (la SoReCOH), et nous faisons des recherches cliniques phases 2 et 3. Nous n'avons pas l'agrément pour la phase 1 et nous ne faisons pas de phase 4 car nous pensons que l'énergie consacrée à une phase 4 n'a pas d'intérêt.

Nous avons, en matière de statut, choisi d'être non pas une association de loi 1901 mais une SARL, ce qui est conforme à notre statut privé.

J'insiste sur ce point car c'est une différence importante. Nous pensons que la recherche clinique est un métier et que son fonctionnement par des dons ne correspond pas tout à fait à ce qu'elle doit être, car cela risque de l'orienter un peu dans la mesure où ceux des familles sont souvent apportés dans une certaine perspective.

SOCIÉTÉ de REcherche Clinique en Onco-Hématologie

- Naissance : 1er juillet 2003
- Mission : recherche clinique phases II-III (pas de phase I ou IV)
- Statut : SARL
- Actionnariat : oncologues
- Gérant : Ph. Solal-Céligny
- Personnel : 2 attachées de recherche clinique,
1 responsable administratif
- Activité :
 - Recherche clinique avec groupes institutionnels (GERCOR, GELA, GOELAMS, GINECO...)
 - Développement de nouvelles molécules (anti CD22, cetuximab, ibritumomab, AMG162...) ou de nouvelles combinaisons

SoReCOH

- Fonctionnement :
 - Conformité absolue aux Bonnes Pratiques Cliniques
 - Comité scientifique (tous oncologues) analyse les essais proposés (intérêt pour le patient, faisabilité, degré d'innovation)
 - Décision selon capacités fonctionnelles
- Activité actuelle :
 - 39 protocoles en cours (20 ouverts, 27 en phase de suivi)
- Inclusions :
 - Antérieures + 1er semestre 2003 : 141
 - 2ème semestre 2003 : 25
 - 1er semestre 2004 : 22
 - 2ème semestre 2004 : 31
 - Soit 78 patients inclus.

Il faut, par ailleurs, que cela corresponde à une vérité économique. Nous sommes des structures privées et nous pouvons dire que la recherche clinique telle qu'elle est faite dans le Centre Victor Hugo a un coût. Il est en partie amorti puisque nous faisons, comme Nadine, avec une partie des subventions venant des industries et des recherches à perte par des groupes coopérateurs.

Nous avons créé une SARL avec tous les oncologues et leurs actionnaires, et nous avons du personnel. Nous comptons deux attachés de recherche clinique à temps plein et un responsable administratif, ce qui est très important car la charge administrative de la recherche clinique est inimaginable. Etre responsable de la signature de multiples conventions et autres documents exige une vraie formation. C'est un métier différent de celui d'attaché de recherche

clinique, et je souhaite que l'on distingue ces métiers. Il faudra aussi créer un jour des infirmières de recherche clinique.

Nous faisons des recherches avec des groupes institutionnels et nous développons de nombreuses nouvelles molécules. Nous attirons l'industrie grâce à un facteur est très important : notre réactivité. Dans notre système, l'industriel ne signe qu'une seule convention avec notre société ; il n'existe pas de convention hospitalière puisque la SoReCOH a signé une convention avec la clinique qui dit qu'elle est en charge de toutes les conventions, et il en est de même avec les radiologues et laboratoires. L'industriel n'a qu'une seule convention à signer, ce qui lui facilite considérablement la tâche et diminue le temps, et je vous rappelle que pour un industriel le temps est vraiment le facteur le plus important pour aboutir.

**SOCIÉTÉ de REcherche Clinique
en Onco-Hématologie**

- Objectifs :

- Augmenter le % d'inclusions (objectif Plan Cancer déjà atteint)
- Maintenir la qualité
- Proposer l'assistance de notre structure à d'autres centres
- Participer à la recherche dans le cadre de Cancéro-pole Grand Ouest.

Le fonctionnement s'inscrit dans une exigence de qualité et de conformité absolue aux bonnes pratiques cliniques.

Nous avons un comité scientifique qui analyse les essais proposés et leur intérêt pour le patient. C'est pour nous un paramètre primordial, étudier une molécule dont le taux de réponse devrait se situer entre 5 et 8 % ne nous intéressant pas ; d'autres structures sont là pour le faire.

La faisabilité est également importante par rapport à notre fonctionnement - nous ne traitons par exemple pas de mélanomes, et nous ne faisons pas débiter d'essai dans ce cadre car ce serait complètement stupide -, ainsi que le degré d'innovation.

Nous décidons enfin selon les capacités fonctionnelles, et jamais deux essais ne se font concurrence avant d'être terminés.

Vous voyez que pour l'activité actuelle les chiffres sont très proches de ceux de Nadine. 39 protocoles sont en cours et l'activité augmente régulièrement

puisque notre société a été créée au 1er juillet 2003, avec 31 essais au cours du deuxième semestre 2004, qui n'est même pas terminé, contre 22 pour le premier. C'est une croissance qui peut être qualifiée de très rapide, pour vous montrer que la recherche clinique est tout à fait possible en secteur libéral à condition de s'en donner les moyens.

Vous allez me demander ce qu'il en est de notre santé financière. Je ne peux pas répondre, parce qu'il est évident que notre société n'est pas destinée à faire des bénéfices ; cela ne nous intéresse absolument pas. Elle enregistrera probablement un déficit financier, et, à ce moment-là, nous pourrions nous retourner vers les autorités de Tutelle en leur disant : « Nous faisons une recherche que nous voulons de qualité : en voilà le coût. Comment pouvons-nous imaginer y parvenir en maintenant cette qualité ? ». Ce n'est certainement pas en diminuant le nombre d'attachés de recherche clinique que nous allons pouvoir continuer. C'est cette orientation que nous avons prise, mais c'est simplement une petite différence de modalité ; les objectifs sont absolument similaires.

(Applaudissements)

Dr Gérard AUCLERC.- Ne rencontrez-vous pas trop de difficultés pour inclure des malades ?

Dr Philippe SOLAL-CELIGNY.- Non. Comme l'a dit Gérard GANEM, le taux de refus d'inclusion est extrêmement faible, sauf exceptions. C'est par exemple le cas pour une étude avec un anticorps monoclonal radio marqué. Le taux de refus est élevé parce que l'industriel a imposé un nombre de prélèvements considérable, avec des biopsies médullaires quasiment tous les deux mois. Quand le malade sait qu'il va en subir six dans les douze mois à venir, il ne signe pas, certains protocoles industriels qui nous sont proposés n'ayant pas été vus par des médecins ayant un peu d'expérience clinique et qui auraient très rapidement conclu à leur infaisabilité compte tenu, par exemple, du nombre de prélèvements. Cela pose question, mais c'est la responsabilité des industriels, qui proposent des protocoles infaisables. Nous le leur disons parfois, et ils viennent nous revoir un an après en nous disant que 22 malades sont inclus, la mode étant pour eux de se tourner vers les pays de l'Est. Les malades ne pouvant pas avoir accès aux médicaments, ils font leur développement en Russie, en Bulgarie, etc.

D'après le dernier exemple que j'ai - je ne citerai ni le protocole ni le laboratoire -, le taux de violation majeure du protocole est de 67 % sur les 50 premiers malades inclus, ce qui prouve que c'est une solution qui ne tiendra probablement pas si la recherche clinique est parachutée dans des structures qui n'en ont pas encore les capacités parce que cela se passe dix ans trop tôt. La cancérologie n'existe pas encore dans les pays de l'Est à un degré suffisant pour faire de la recherche.

RECHERCHE CLINIQUE ET INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES

Table ronde : comment assurer le développement de la recherche clinique dans le privé ?

↳ Mme Véronique COUR-CHABERNAUD (Sanofi-Aventis),
Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD (Saint-Brieuc),
Pr Dominique MARANINCHI (INCa),
Mme Véronique COUR-CHABERNAUD (Sanofi-Aventis),
Dr Philippe SOLAL-CELIGNY (Le Mans)

Pr Dominique MARANINCHI. - INCa - Je voudrais très brièvement, pour introduire cette table ronde, vous parler de la politique scientifique globale de l'Institut National du Cancer tout en rappelant qu'avant ce dernier, qui est naissant, et le Plan Cancer, la cancérologie et la science en cancérologie existaient en France. Notre prétention est d'essayer de poursuivre la dynamique et peut-être de procéder à une injection supplémentaire pour en générer une nouvelle.

Une (nouvelle...) dynamique scientifique pour...

- Accélérer la production de connaissances
- Investir massivement le champ du «**transfert**» des connaissances entre médecine/sciences/technologies/tissu industriel
- Agir à travers de nouveaux espaces, vastes, décloisonnés : «**les cancéropôles**»
- Prioriser une logique de gestion de Grands **Projets Intégrés et Multidisciplinaires**

Nos objectifs sont extrêmement simples, notre ambition étant d'accélérer la production de connaissances qu'elles viennent de la recherche clinique ou fondamentale. Nous allons tâcher de nous en donner les moyens.

Nous voulons investir massivement le champ du transfert, non seulement vers la clinique mais en général : le transfert avec l'industrie, les technologies et le tissu industriel, le cloisonnement de notre système générant des frustrations et surtout une perte d'efficacité, comme un certain nombre de présentations l'ont mentionné.

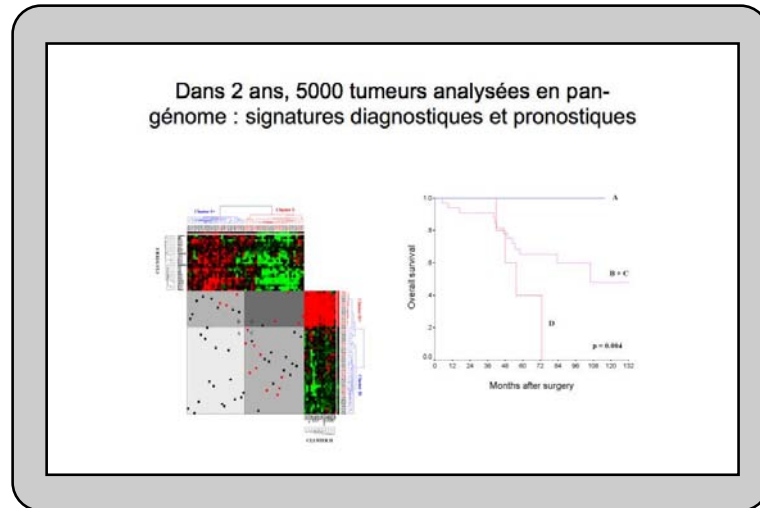
Nous voulons, à travers de nouveaux espaces décloisonnés et vastes, les cancéropôles, pouvoir porter des ambitions assez importantes. J'en profite pour vous dire que cet espace est ouvert à tous les acteurs et malades y compris dans le secteur libéral.

Quatre champs Thématiques priorisés :

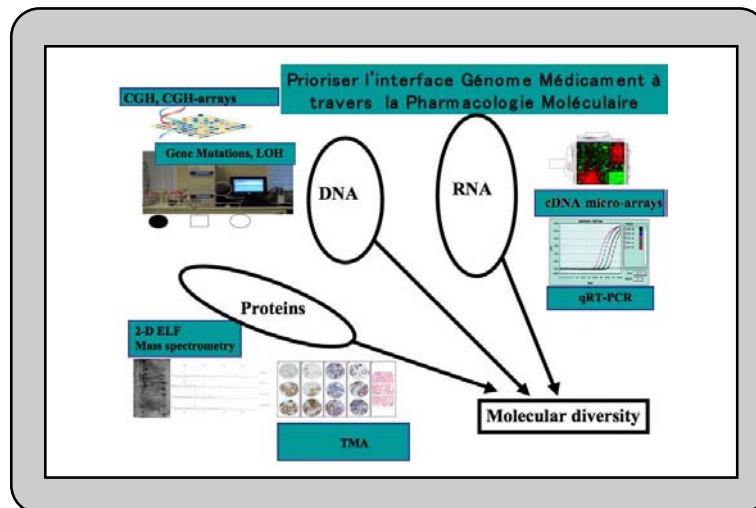
- **Epidémiologie** du Cancer, pour mesurer, comprendre, agir sur les facteurs déterminants le cancer en population (transfert+++)
- Redéfinir la maladie à travers l'analyse à grande échelle de son **Génome** et agir sur son histoire en ciblant des événements moléculaires : **Génomique descriptive et Pharmacologie moléculaire** (transfert+++)
- Assurer progrès et innovation partagée à travers de grands **essais cliniques** lisibles et compétitifs (transfert+++)
- Mobiliser les **Sciences Humaines et Sociales pour analyser les déterminants du vécu** face au cancer (transfert++)

Nous voulons donner la priorité à une logique de gestion de projet plutôt que d'accompagnement de structures ou de secteurs à condition que ces projets soient intégrés et multidisciplinaires.

Notre rôle à l'Institut du Cancer est de faire ce que nous avons dit, ce que l'on oublie souvent en France. Si les priorités ont été identifiées, il faut les mettre en œuvre et les rendre lisibles et efficaces.



Les priorités scientifiques générales qui ont été identifiées sont l'épidémiologie et l'utilisation ainsi que le transfert des données du génome.



Nous voulons aller vers de très grands essais cliniques et un très grand accès aux essais cliniques en cancérologie dans notre pays et mobiliser les sciences humaines et sociales pour analyser les éléments déterminants du vécu ou de la pratique médicale. Il s'agit grosso modo d'investir le champ de la science pour qu'il serve aux malades.

Ce qui compte pour chacun de ces champs thématiques est qu'ils servent à transférer des connaissances, ce qui inclut des transferts auprès de sociétés

technologiques qui sont créées ou que l'on va avoir envie de créer et qui vont être les opérateurs de la réalité de ces derniers.

Nous avons quelques ambitions. Il est beaucoup question d'analyses génomiques et de signatures pour le diagnostic et le pronostic, notre ambition étant d'essayer de remplir les essais.

L'Etat français investit près de 8 M€ dans la constitution de tumorothèques. Même si cela ne sert pas immédiatement aux malades et qu'elles sont destinées à la recherche il va falloir les faire. Nous allons donc très vite lancer des appels d'offres afin d'utiliser des malades pour des signatures pronostiques, que les données proviennent du public ou du privé, ce qui signifie une organisation un peu contraignante. Je n'ose, par exemple, pas imaginer que des personnes aient congelé des tumeurs sans avoir les données du patient, mais, si c'est le cas, il va falloir s'y mettre, l'objectif étant que dans les deux ans nous soyons collectivement compétitifs.

Nous voulons également lancer un grand mouvement, car il manque toujours une roue au carrosse pour être bon dans ce domaine, et de très grandes cohortes concernant tous les malades candidats. Nous allons étudier le futur à long terme et intégrer des données de façon transparente et prospective, ce qui sera bien sûr ouvert à tous les acteurs qui répondront à ce type d'appel d'offres.

Des amis de l'industrie sont présents : il est important que la France se donne une lisibilité dans ce domaine car les partenariats avec l'industrie sont trop fragmentés. Nous allons tâcher d'en donner une à un transfert actif de partage d'actions et de connaissances avec l'industrie, et nous nous félicitons que la grande industrie française du médicament et de nombreuses industries et filiales attendent que nous nous engagions. Nous allons faire en sorte de le faire pour garantir un transfert exemplaire.

Nous pouvons tous en France être des acteurs à certains moments du cycle. Il n'y aura pas que des success stories, mais nous allons recréer une dynamique positive à laquelle chacun pourra s'associer, y compris dans le cadre de programmes ambitieux de pharmacologie moléculaire et de découverte de nouveaux médicaments.

Mes collègues, et en particulier Gérard Ganem, ont parlé de l'amont de la clinique, mais il y a aussi celui de la science. Le partage-t-on vraiment, et chacun est-il sensibilisé aux problématiques et aux besoins dans nos espaces et cancéropôles ? Une de nos ambitions sera que chacun soit au courant des mouvements et possibilités éventuelles pour contribuer à ces actions.

Il est évident qu'une vraie ambition de recherche clinique se fera à travers les essais cliniques. Le Plan Cancer nous donne à cet égard des indications précises. Cela concerne 5 % des patients français contre 10 % dans les centres qui font de la cancérologie exclusive - peu importe comment on les appelle -, en respectant bien sûr les conditions de qualité et de sécurité requises pour les es-

sais cliniques et en intégrant les comités de patients dans le suivi des essais cliniques. C'est une nouvelle discipline.

Le rôle de l'INCa sera d'ouvrir des essais cliniques, de les fédérer et de les analyser en temps réel, pour étudier leur nombre et leur accessibilité et voir s'ils sont réservés à un secteur, ce qui serait extrêmement inégalitaire. Il s'agit de partager en transmettant l'information et d'atteindre des objectifs quantitatifs et qualitatifs.

Nous avons eu une première remontée à la suite de l'appel d'offres fait par la DHOS. Cela a permis de demander aux hôpitaux combien de malades ils avaient inclus dans des essais cliniques de cancérologie en 2001, 2002 et 2003. Tous les CHU, CLCC, CSG et établissements sous dotation globale ont fait l'objet de cette demande et il leur a été demandé s'ils voulaient des postes d'attachés de recherche clinique, ce à quoi ils ont répondu dans l'ensemble oui. C'est une demande qui émanait de la Direction des Hôpitaux sur son secteur, mais il va vous être demandé très prochainement combien vous avez inclus de malades.

M. Gérard PARMENTIER. - Tous les adhérents de l'UNHPC ont reçu copie de la Circulaire en juillet, même si, hélas, comme tu viens de le souligner, elle ne leur était pas destinée ...

Pr Dominique MARANINCHI. - Il faut qu'il existe une cartographie lisible de ce qui se fait en France, en renforçant les pôles forts et en aidant ceux qui émergent.

Développer et structurer les essais cliniques

- 30.000 patients en 2004 dans 5.000 essais différents...
- Rendre lisibles, opérationnels, explicatifs les essais cliniques qui concerneront 5% des patients Français
 - larges essais intergroupes
 - articulations avec génomique, sciences sociales
 - populations ou thématiques « orphelines »

Les chiffres qui nous sont donnés sont fascinants, mais ils sont probablement faux : 30 000 patients sont déclarés comme ayant été inclus dans des essais cliniques dans le secteur dont je parle. On aurait donc déjà atteint les objectifs du Plan Cancer, ce qui serait une bonne nouvelle, la mauvaise étant que ces malades ont été inclus dans 5 000 essais différents.

Il y a des pertes en puissance. Par conséquent, ne vous inquiétez pas pour les essais cliniques en cancérologie, nous avons encore du travail devant nous et nous devons pouvoir améliorer la performance du système simplement en le rendant un peu plus lisible et tonique.

Nos priorités seront de soutenir les structures inter-groupes ainsi que les articulations entre la génomique, les sciences sociales et les données cliniques, en travaillant sur des populations ou des thématiques un peu orphelines. Vous avez entendu les chirurgiens, et aucun radiothérapeute ne s'est levé pour dire qu'il est difficile de faire des essais cliniques en radiothérapie en France du fait de l'absence de l'industrie. Nous rôle sera de les favoriser, travailler avec l'industrie faisant partie de notre vocation à tous.

Il faut mobiliser les sciences humaines et sociales dans le champ du cancer, car il n'est pas inintéressant que les savoirs que nous avons intuitivement soient partagés avec les professionnels de ces dernières, des réflexions importantes devant être menées sur le fait de passer du vécu individuel au collectif, l'analyse déterminante des choix et décisions et l'intervention des particularités socioculturelles. Ce n'est pas réservé au secteur sanitaire. Ce sont des problèmes qui nous intéressent tous, et c'est l'ensemble de la collectivité qui sera mobilisée dans cette approche.

Une méthodologie d'action adaptée...

- Grands Programmes
- Appels d'offres gérés par Commissions scientifiques à dominante internationale :
 - appels « orientés »
 - appels « libres »
- « Guichet unique », garantie d'intégration Hopitaux / Organismes de Recherche

Une stratégie réaliste !

- Un Conseil Scientifique International de haut niveau
- Un investissement stratégique autour des Cancéropôles avec une lisibilité Internationale
- Les projets avant les structures et les sites
- Une structuration de la Recherche avec 3 Divisions interactives
- Des financements adaptés et intégrés (Recherche + DHOS)
- Une mise en œuvre dès 2005

Notre contrainte est une méthodologie d'action adaptée de niveau international afin de gérer les grands programmes à travers des appels d'offres gérés par des

commissions scientifiques à dominante internationale pour avoir le maximum d'expertises neuves et objectives.

Deux sortes d'appels d'offre seront lancés, orientés et libres, et l'un des atouts de l'Institut du Cancer en matière de recherche, notamment médicale scientifique, sera d'être un guichet unique. Nous gérons aussi bien les appels d'offres du PHRC et des STIC que ceux provenant du Ministère de la Recherche sur ses grandes problématiques. C'est la garantie de l'intégration d'actions entre les hôpitaux, les cliniques et les organismes de recherche dans une même programmation.

Cette stratégie est-elle réaliste ? Oui. Nous agissons avec et à travers un conseil scientifique international de haut niveau qui nous retoquera si nous avons des ambitions trop fallacieuses et nous dynamisera pour que nous ouvrons de nouveaux chantiers.

L'investissement stratégique autour des cancéropôles est majeur, et je vous invite à investir ce champ, qui est nouveau pour la recherche. Ce n'est pas facile. Cela a commencé par la science fondamentale, avec quelques difficultés avec les Centres de Lutte Contre le Cancer et les CHU, mais l'ensemble des acteurs doit l'investir.

Nous soutiendrons les projets menés par tous les acteurs avant les structures et les sites, et je ne vois pas pourquoi le secteur libéral ne pourrait pas être soutenu dans une dynamique de projets, qui ne lui est pas réservée mais dont il pourra être à la tête.

L'Institut fonctionnera selon une structuration de la recherche en trois divisions qui seront peu cloisonnées et interactives, car il est important que les personnes puissent se rencontrer.

Il s'agira d'une division de recherche clinique, d'une division des sciences humaines et sociales et d'une division de recherche fondamentale et de transfert.

Je ne peux pas vous donner de chiffres, mais nous disposerons de financements importants, adaptés et intégrés, qui proviendront à la fois du monde de la recherche et de la DHOS. Nous devrions donc pouvoir atteindre notre ambition d'intégration, et nous sommes partis pour une mise en œuvre de ces programmes dès 2005.

Je vous remercie.

(Applaudissements)

M. Gérard PARMENTIER.- Je voudrais remercier très spécialement Dominique Maraninchi pour sa présence parmi nous. Sachez que, lorsque je l'ai appelé il y a six mois, il m'a immédiatement répondu que "quelle que soit

la date il serait là". Il était important que je vous le dise. Grand merci donc, Dominique d'être ici pour participer à nos travaux !

Avoir aujourd'hui parmi nous le Président du comité scientifique du futur guichet unique est fondamental. Les choses changent, et il va falloir s'adresser au guichet unique ; c'est le défi et, je l'espère, la chance que nous avons devant nous.

Je sais que, dans la salle, beaucoup de personnes auraient voulu parler, mais nous avons privilégié deux expériences concrètes, car il nous semblait important de les étudier, de les écouter formuler leurs succès comme leurs difficultés. Ceci dit, le champ reste bien sûr ouvert. Nous savons que nous sommes en retard en termes d'inclusion des patients dans les essais cliniques et qu'il faut progresser. En étudier les voies et moyens, c'est l'un des buts de cette réunion. Nous devons faire des progrès. Anne-Claire Hardy-Bessard a gentiment accepté d'animer un groupe d'action au sein de l'UNHPC. Le champ est vaste.

Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD. - Oui. Je suis très contente d'avoir la possibilité d'en parler avec Dominique Maraninchi, qui est là aujourd'hui, car c'est vraiment très important. Il est clair qu'avant tout ce qui s'est passé avec le Plan Cancer et l'INCa nous nous sentions jusqu'à présent orphelins et peu soutenus dans notre volonté et le dynamisme clairement démontré des structures privées dans la recherche clinique. Cela évolue et c'est tant mieux, mais il n'empêche que je suis très gênée que vous continuiez à dire que vous allez soutenir les projets plutôt que les structures et les sites, parce que je pense que c'est justement ne pas répondre à la problématique des structures privées.

On ne peut pas - et je rejoins en cela ce qu'a dit un intervenant auparavant - avoir l'ambition, quand on exerce la cancérologie dans une structure privée, avec la charge de travail que l'on a au quotidien, de se lancer dans l'élaboration de projets. On en réalise peut-être un ou deux de temps à autre quand on est très motivé et que l'on va aux réunions des groupes coordonnateurs pour des sujets qui tiennent à cœur, mais ce n'est ni notre ambition ni notre mission.

J'espère que vous êtes d'accord avec moi : nous avons quand même plus pour mission de faire de la phase 3. On peut nous laisser la possibilité de faire des études d'enregistrement si nous démontrons que nous en sommes capables. C'est tout ce que je demande mais ce n'est pas forcément notre mission, et vous ne nous avez pas compris si vous continuez à nous dire à l'INCa que les projets seront plus financés que les structures. Les structures privées ont besoin d'avoir une recherche clinique financée parce qu'elles ne le seront jamais par le biais du financement des projets.

Pr Dominique MARANINCHI. - Qu'il n'y ait pas de malentendu : je suis simplement porteur du mouvement de la recherche - je n'en suis pas entièrement responsable, mais j'y adhère -, son but étant de financer des projets plutôt que des structures. Essayez de comprendre ce que cela recouvre, qui est aussi la défense de vos intérêts. Nous financerions les très grosses structures du territoire si nous financions dans l'immédiat des structures plutôt que des projets.

Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD. - Ou simplement des ARC.

Pr Dominique MARANINCHI. - Les ARC ne sont pas des structures. Nous voulons financer des projets qui fédèrent et intègrent de façon large, et il faut pour ce faire du personnel, c'est-à-dire des techniciens et attachés de recherche clinique. Ce financement est parfaitement possible à l'intérieur de projets. Je pourrais vous le démontrer mais nous n'avons pas le temps ce soir.

Le Ministère a fait, pour le secteur, un premier effort et a financé dans le cadre d'une dotation pérenne de 3 M€ - votre délégué sait très bien ce que cela veut dire - des hôpitaux, pour environ 80 personnes. S'il fait de même au prorata des inclusions existantes dans le secteur libéral, cela modifiera dans le futur le panorama, et ensuite il va falloir inclure, la balle étant aussi dans votre camp en tant qu'acteurs, comme le dit Gérard Ganem. C'est cela que signifie financer les projets et non les structures, mais chaque projet financé dans le cadre du PHRC inclut aussi du personnel.

Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD. - Nous sommes à Saint-Brieuc deux oncologues médicaux, tous deux de formation universitaire avec une volonté de recherche clinique, et nous avons jusqu'à présent deux modes de fonctionnement un peu différents sur ce plan.

Nous avons exactement la même expérience que Nadine Dohollou. Un attaché de recherche clinique gère tout sur place alors que Pierre-Luc Etienne a, jusqu'à présent, plus fonctionné avec les groupes coopérateurs, les ARC de ces derniers venant gérer les dossiers. Or, je pense que quand des ARC sont sur place la charge de travail est beaucoup moins importante pour nous médecins et notre secrétariat que quand ce sont les groupes qui nous en envoient. Certes, c'est déjà merveilleux et nous permet de faire de la recherche. Nous n'allons pas nous plaindre, mais pour les centres qui ont déjà démontré avoir un rythme d'inclusions important il faudrait prendre cette donnée et réfléchir aux moyens, comme pour les hôpitaux, de financer des actions de recherche clinique, par exemple par le biais de financements de sociétés.

Pr Dominique MARANINCHI. - Il ne faut pas croire que ce soit une gabegie totale. Nous ne connaissons pas le résultat pour les hôpitaux, mais,

d'après le calcul que nous avons fait, un équivalent temps plein d'ARC doit inclure 100 malades par an, ce qui s'inscrit dans un management un peu rude.

Dr Bernard COUDERC.- Quel est le rôle des réseaux ?

Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD.- En ce qui nous concerne, l'ARH ne veut pas budgétiser d'ARC dans le cadre du réseau. Il s'agit de psychologues, de socio-esthéticiennes, de médecins et de secrétaires. Nous l'avons demandé, mais cela a été refusé. Nous avons, dans le cadre du réseau, une esthéticienne mais pas d'ARC.

Dr Pierre-Luc ETIENNE.- Nous avons réussi l'année dernière, avec l'UNHPC, à obtenir la reconnaissance de consultations d'onco-génétique et que le financement de la DHOS soit ouvert également aux centres privés. Je pense qu'il faut s'engager dans cette ouverture, un des projets de l'UNHPC devant être en 2005 de faire reconnaître le financement des ARC.

Dr Philippe SOLAL-CELIGNY.- Je partage tout à fait l'avis de Dominique sur l'intéressement du financement par projets, mais je rejoins néanmoins complètement Anne-Claire : on ne peut pas mettre un ARC en concurrence entre différents centres. Quand il existe une structure de recherche clinique dans un établissement, c'est celle-ci qu'il faut financer, elle s'occupera de la charge de travail des ARC et de la façon de les gérer. C'est ainsi que cela fonctionnera le mieux, plutôt qu'avec des ARC commis-voyageurs allant d'un centre à un autre.

Pr Dominique MARANINCHI.- J'ai confiance dans votre système de gestion. Tout ce que je peux dire est que le financement de la recherche se fait par projets, ce qui permet de recruter des ARC et de savoir où ils sont localisés. Il est logique que ce soient les acteurs qui décident, sachant qu'un ARC doit produire. Faites déjà votre enquête – j'aimerais que nous nous entendions avec votre délégué pour savoir combien de malades ont été inclus -, cela nous donnera une idée du nombre de nouveaux malades produits par un ARC par an, notre but étant d'augmenter les inclusions.

Dr Philippe SOLAL-CELIGNY.- Vous pourrez nous faire confiance pour ne pas salarier quelqu'un à ne rien faire !

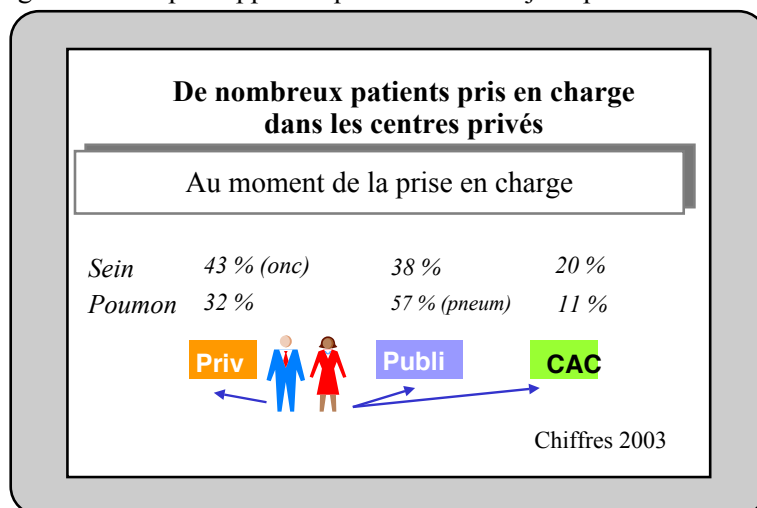
M. Gérard PARMENTIER.- Je vais passer la parole à Mme Cour-Chabernaud.

Madame, vous n'avez pas pu être là ce matin : vous n'avez donc pas entendu les remerciements chaleureux de notre Président en ouverture de séance, en particulier à l'adresse des quatre laboratoires qui sont ici aujourd'hui. Je répète donc devant vous que nous sommes très sensibles au fait que vous finan-

ciez nos réunions sans même qu'il y ait de publicité. De plus, notre grande maison, qui a encore grandi récemment, nous est fidèle depuis très longtemps. Je signale aussi que c'est la première fois qu'un des laboratoires qui nous soutient prend la parole. Merci pour cette discrétion. Votre intervention vient très à propos, car il est très intéressant d'avoir le point de vue de l'industriel dans tous nos débats d'aujourd'hui.

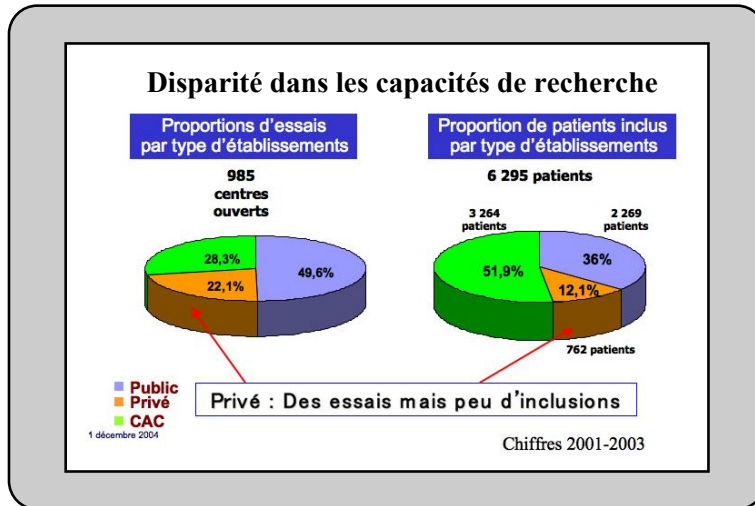
Mme Véronique COUR-CHABERNAUD - Directeur UO Oncologie, Sanofi-Aventis France

Bonjour à tous. J'ai effectivement un grand plaisir à être ici, non seulement dans la salle mais aussi à la tribune, pour pouvoir donner le point de vue de l'industriel, dont j'ai beaucoup entendu parler cet après-midi. Ce point de vue sera assez pragmatique. Je vous dirai quelle est notre expérience et je partagerai avec vous celle de la collaboration du Laboratoire que je connais. Je vous restituerai également ce que nous percevons comme étant les pistes et actions nécessaires, mais vous ne découvrirez pas grand-chose par rapport à que vous avez déjà exprimé vous-mêmes.



Vous savez déjà que la prise en charge des patients est quasiment de 50 % dans vos centres, et nous savons pertinemment que les essais ne sont pas assez nombreux dans le privé.

Vous voyez un historique des patients inclus et des nombres de centres ouverts en cumulé de 2001 à 2003. Ce sont les chiffres du laboratoire Aventis mais cela ne changerait probablement pas grand-chose s'il s'agissait de ceux de Sanofi-Aventis.



900 centres ont été ouverts, sachant que les redondances sont nombreuses, plusieurs essais pouvant parfois être réalisés dans un centre. Cela s'étale sur trois ans, ce qui veut dire que, grosso modo, un quart des centres sont privés, le nombre étant aussi important que pour les CAC. En revanche, les inclusions par centres, toujours en cumulé sur trois ans, ne s'élèvent qu'à 12 % dans le privé.

Cela ne signifie pas que l'industriel n'a pas la volonté d'ouvrir des centres ou que vous n'avez pas celle de ne pas participer, mais le bât blesse s'agissant du taux d'inclusion, qui est bien le nœud du problème.

Le constat est qu'une disparité existe non seulement entre le public, les CAC et les centres privés, mais aussi entre ces derniers. Soyons clairs : vu de ma fenêtre, la disparité est très importante, pas forcément s'agissant de la volonté d'agir mais plutôt concernant la façon de faire et la capacité avérée à agir.

Actions et pistes**Disparités : Oui mais pas une fatalité**

- S'organiser pour la recherche clinique, en se donnant les moyens
- Ne pas se disperser au démarrage dans de multiples essais, mais réussir un ou deux projets importants, sur un axe stratégique
- Etre membre d'un groupe coopérateur
- Participer aux essais industriels : aide disponible
- Impératifs pour être un acteur de recherche clinique dans un monde qui se complexifie (directive européenne)
- Et pourquoi pas...
 - S'organiser à plusieurs établissements privés
 - Partenariat avec un centre public ou CRLCC

Nous savons que cela fonctionne – nous en avons tiré évidemment des conclusions - dans beaucoup de centres privés performants en recherche clinique : ils ont tous une volonté stratégique, qu'ils soient soutenus ou non par l'ARH et qu'il s'agisse des administratifs ou des médecins. Un médecin seul parmi un groupe d'associés qui ne veut pas avancer fera deux ou trois essais puis il abandonnera. Il faut la volonté stratégique d'un centre qui se donne ensuite des moyens.

Vous avez évoqué de nombreuses sortes de mises en œuvre, mais il n'y a pas de solution magique. Il existe globalement un bureau d'études, avec des personnes qui s'occupent des essais cliniques et des ARC. Ce sont les conditions sine qua non que nous observons pour que cela fonctionne. La bonne volonté seule ne suffit pas.

Il existe donc des disparités, mais ce n'est pas une fatalité. Nous n'avons pas la volonté de rayer de la carte de la recherche clinique les centres privés, et nous savons qu'ils peuvent faire de la très bonne recherche, mais il faut s'organiser dans ce cadre en s'en donnant les moyens, car - certains l'ont prouvé – ce n'est pas simplement avec des subventions de l'Etat que cela peut se faire aujourd'hui, ne serait-ce que dans le cadre de partenariats avec l'industrie pharmaceutique. Nous ne sommes pas le bon dieu. Néanmoins, globalement, cela ne fonctionne pas trop mal.

Il ne faut pas se disperser au démarrage. Quand des structures privées me disent qu'elles voudraient faire de la recherche, je leur donne le conseil de se structurer, de ne pas démarrer tous azimuts, de faire porter tous leurs efforts sur un ou deux projets majeurs sur lesquels elles vont pouvoir bâtir leur nom et leur réputation, en s'en servant comme clef de voûte pour continuer à faire

leur publicité, ce qui est normal. Ce n'est pas de l'evidence based medicine, mais c'est quand même de "l'evidence based capability" !

Etre membre d'un groupe coopérateur aide, mais ce n'est pas une solution miracle. Cela fonctionne en général en participant aux essais industriels. J'espère qu'ils ne sont pas qu'alimentaires et que parfois ils sont aussi scientifiquement intéressants, sachant que nous sommes toujours prêts à transformer des honoraires en soutien pour un ARC. Je suis personnellement toujours ravie que nous contribuions non seulement à inclure dans un essai mais aussi à monter ou pérenniser une structure. C'est vraiment un partenariat gagnant-gagnant et c'est ainsi que cela fonctionne le mieux.

Tous ces points sont impératifs pour être un acteur de recherche clinique dans un monde qui se complexifie. La directive européenne ne simplifiera ni notre vie ni la vôtre, et si nous ne sommes pas structurés pour agir tous ensemble tout le monde en pâtira, pas uniquement le privé.

A ce sujet, je suis ravie qu'une grande société française se lance - en plus j'en fais partie -, surtout parce que j'ai beaucoup prêché dans d'autres cas antérieurs pour plus de présence de recherche en France. Nous-mêmes industriels, souffrons quand nous ne sommes pas capables de vous donner des essais intéressants en nombre suffisant. Des centres stratégiques se rapatrient sur la France, et j'espère que mes incantations vont devenir davantage réalité et que nous allons pouvoir développer un peu plus de recherche en Europe et donc en France.

Pourquoi ne pas, au-delà de ces impératifs, s'organiser à plusieurs établissements privés ? Vous trouvez que partager un ARC n'est pas une solution, mais peut-être cela peut-il en être une dans certains cas pour démarrer. Un ARC peut être itinérant, mais cela demande un peu d'organisation, sachant que ce n'est pas forcément la solution ultime.

Il existe à certains endroits des partenariats assez intelligents entre un centre public et un CAC ou un centre privé. On ouvre les deux centres et l'on propulse le public et le privé sur un même essai dans une même région, ce qui est globalement une dynamique assez positive. Ce sont des solutions auxquelles nous devons tous penser, et nous ne devons pas hésiter à le faire.

Voilà notre vision de la situation, qui est assez pragmatique, mais il y a de l'espoir car il est prouvé que l'on peut faire des choses. Il faut le vouloir.

(Applaudissements)

Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD. - Nous savons que nous pouvons compter sur l'industrie, mais il est vrai que nous voudrions que ce soit plus officiel, éventuellement dans le cadre d'une discussion avec le LEEM.

Les centres qui font de la recherche clinique à titre individuel savent déjà qu'ils peuvent compter sur les industriels ; c'est acquis.

M. Gérard PARMENTIER.- Nous avons essayé de contacter le LEEM mais nous avons peu d'échos. Nous commençons donc tout à fait humblement, avec les Laboratoires qui nous connaissent, qui nous font confiance et qui sont de véritables partenaires. Je pense que le LEEM s'intéressera à nous si nous sommes portés par de petites maisons, en particulier du type de celle qui est à la tribune aujourd'hui !...

Dr Philippe SOLAL-CELIGNY. - Nous avons tous convenu qu'il était possible de faire de la recherche clinique dans le secteur libéral. Je souhaite vivement que dans nos structures, pour nos prochains projets d'établissement en recherche clinique, les établissements acceptent le fait, s'ils veulent faire de la cancérologie, qu'elle en est aujourd'hui un élément fondamental. Cela doit figurer dans le projet d'établissement, certains d'entre nous étant dans des structures polyvalentes médico-chirurgicales. Il est très important que ce soit le cas, car il faut que les établissements reconnaissent cette nécessité. La cancérologie n'est pas uniquement de la chimiothérapie, la recherche clinique en fait partie stricto sensu. C'est ainsi que nous nous développerons.

Certains ont parlé de contrats d'association : je pense que la recherche clinique, dans le choix des associations qui est fait, doit comporter ce volet pour que nous puissions prendre des décisions sur la façon dont nous nous associons au sein de nos structures libérales. Nous recrutons par exemple deux nouveaux oncologues médicaux et, dans les deux cas, le rattachement à la recherche clinique a fait partie de la condition sine qua non pour qu'ils puissent venir s'intégrer à notre centre, ce qui, je crois, doit devenir une politique assez générale.

M. Gérard PARMENTIER.- L'ancien directeur que je suis est d'accord avec vous deux. Il est évident que cela commence par une volonté stratégique. C'est bien cela qu'il faut développer. Puissent ces journées y contribuer !

Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD. - Je voudrais profiter de la présence d'un haut représentant de l'INCa. On a beaucoup parlé de l'amont, du transfert et des praticiens en termes de recherche clinique, mais peu de l'aval, c'est-à-dire des patients, du public et des médecins traitants. Il y a également un gros travail à faire sur l'information de ces personnes. Il faut les informer du fait que la recherche clinique fait partie de la démarche qualité. J'ai encore eu la semaine dernière une patiente incluse dans une étude qui m'a expliqué que son médecin généraliste lui avait dit que, "*s'il avait été à sa place, il n'aurait pas accepté de servir de cobaye*". Une action est à mener en la matière, et il faut, dans le cadre de l'information donnée, expliquer aux patients que la recherche n'est pas liée à des structures et que l'on peut en demander l'accès à

son oncologue quelle que soit sa provenance. L'oncologue privé doit, s'il ne fait pas de recherche clinique, pouvoir donner le nom de centres qui en font autour de lui, et s'il en fait, il doit pouvoir proposer les études qu'il a en cours. Il faut informer les patients et les médecins.

Pr Dominique MARANINCHI. - Vous avez tout à fait raison. C'est un point crucial, car l'information du patient est au cœur des problèmes du Plan Cancer. Aucun patient n'est mieux informé qu'un malade inclus dans une étude, mais soyons vigilants en tant que médecins : la symétrie de l'information est capitale. Il ne faut pas que le malade soit mieux informé que le médecin traitant et qu'il ait une information parfaite que, symétriquement, son médecin traitant n'a pas. Nous avons des efforts à faire en la matière. C'est de la pratique, et ceux qui en font beaucoup le savent. Il est très important que les malades soient informés des essais cliniques. Nous allons y travailler et je vous incite à investir les comités de patients pour qu'ils suivent vos protocoles, les accompagnent et diffusent l'information, ainsi qu'à informer systématiquement les médecins traitants du contenu des essais cliniques.

M. A. de TOVAR. (Versailles) - Un directeur d'hôpital public écoute avec beaucoup d'intérêt votre débat sur la recherche clinique et partage un certain nombre de vos interrogations et ambitions. Un hôpital général se trouve confronté à peu près aux mêmes difficultés que les grandes structures privées dans ce domaine. Il est essentiel d'affirmer dans son projet d'établissement la nécessité de développer la recherche clinique, non seulement pour la cancérologie mais aussi pour toutes les disciplines. C'est à mon sens une obligation de la pratique médicale aujourd'hui.

Or, on se voit opposé par le directeur d'agence, lorsque l'on veut le faire en Ile-de-France, une très grande réserve. On nous dit qu'il faut faire du soin mais pas de la recherche clinique car c'est le CHU qui doit le faire. Un hôpital général, même lorsqu'il est associé à un CHU et qu'il a des services hospitalo-universitaires, même d'hémo-oncologie, se voit, a priori, dans l'interdiction de faire de la recherche clinique, ce qui est tout à fait aberrant. Cependant, on détourne cette réserve naturellement par l'affirmation d'une stratégie, par une volonté collective et un certain nombre d'astuces.

Nous avons recruté, il y a cinq ans, des ARC sans aucune difficulté, c'est-à-dire sans avoir demandé d'autorisation, et ils ont d'ailleurs été financés sans difficulté par le biais d'une transformation d'honoraires. Le montant a été divisé par le nombre de services internes, la mutualisation entre établissements, que vous craignez, fonctionnant bien à l'intérieur d'un établissement et de différents services qui peuvent avoir des projets tout à fait différents. Arrive un moment où il faut partager, car c'est la seule solution quand on n'a pas d'effet de taille suffisant dans l'établissement ou le service pour disposer de la com-

pétence et du travail très efficace et nécessaire d'un ARC. Sinon, les médecins y perdent leur latin, c'est-à-dire leur temps.

Il faut absolument convaincre les Tutelles que l'ensemble des structures et pas seulement celles qui sont hospitalo-universitaires, sont parfaitement dans la légitimité ; l'inscrire comme axe stratégique devrait même être une exigence.

Le débat vaut aussi pour le cancéropôle. On voit bien qu'il existe une volonté de monopoliser complètement la dynamique de recherche sur des structures hospitalo-universitaires, et en région parisienne on peut tout à fait dénombrer le nombre de services hors le CHU, dans un cadre de contractualisation positive, qui assurent cette fonction, ce qui pourrait s'appliquer aussi bien à des structures privées qui répondraient à un certain nombre de critères. L'exigence est strictement la même pour les établissements privés que pour ceux de centres hospitaliers généraux.

Pr Dominique MARANINCHI. - Permettez-moi de vous répondre brièvement. Le champ de la recherche clinique en cancérologie est justement ouvert à tous les acteurs puisqu'il concerne les patients, et il est réellement représenté à l'hôpital général. Vous avez reçu une Circulaire pour un appel d'offres, et des hôpitaux généraux qui incluent des malades pour des essais cliniques en cancérologie auront des dotations qui leur permettront de financer leurs personnels. Vous avez souligné que cela suppose des efforts et que c'est bien sûr ceux qui ont déjà mis en place des structures qui sont les mieux accompagnés.

En ce qui concerne les cancéropôles, je vous répète que la première étape des appels d'offres a concerné, à l'évidence, non pas les hôpitaux mais essentiellement la recherche fondamentale, qui se fait beaucoup en dehors d'eux, et que définitivement tous les programmes de recherche en cancérologie qui vont passer par l'INCa se feront au travers des cancéropôles qui seront ouverts à tous les acteurs.

Dr Anne-Claire HARDY-BESSARD. - Vous allez décidément me trouver pénible, mais pourquoi trouvez-vous logique de financer des structures dans les CSG et non dans les centres privés ?

Pr Dominique MARANINCHI. - Demandez à Gérard Parmentier. Je ne suis pas responsable de la réglementation du financement des hôpitaux, bien que j'aie quelques responsabilités dans ce domaine en tant que directeur d'hôpital. Le financement statutaire de la DHOS se fait à l'heure actuelle à travers l'enveloppe de la MIGAC (Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation), qui est pour l'instant attribuée aux hôpitaux sous DGF, une négociation étant en cours pour les établissements hors DGF. L'enveloppe MIGAC permettra d'accueillir ce type de financement une fois qu'elle aura

abouti, et votre délégué doit, tel que je le connais, mener cette négociation avec vigueur.

M. Gérard PARMENTIER. - Vous le savez, la loi ouvre les MIGAC à tous les Etablissements. Il va maintenant falloir changer les pratiques, les cultures et les comportements. C'est pourquoi la FHP se bat pour des textes clairs et pour un maximum de transparence sur les montants alloués. Les députés comprennent bien cela.

Dr Patrick PEUVREL - Centre René Gauducheau, Nantes - Je voudrais insister sur le fait que la recherche en cancérologie n'est pas que de la chimiothérapie, et il faut être conscient que la recherche clinique sans ARC est particulièrement difficile, comme nous l'avons vu, leur financement provenant essentiellement de l'industrie pharmaceutique.

Nous devons compter 13 ou 14 ARC dans notre établissement : l'un d'entre eux est affecté à la radiothérapie et un deuxième poste sera ouvert en 2005 que nous autofinancerons sur des PHRC et des STIC. C'est une démarche lourde et difficile, participer à un STIC étant autrement plus compliqué qu'entrer dans des essais thérapeutiques de l'industrie. Cela avance mais reste difficile.

Pr Dominique MARANINCHI. - L'existence de 250 personnes qui travaillaient déjà comme ARC et TEC a été déclarée dans les hôpitaux, étant entendu que ce sera une bonne chose si d'autres viennent s'ajouter. Je vous rappelle que - les partenaires de l'industrie le savent - ce sont des chiffres très importants. La France va se doter ou est déjà dotée d'un système qu'il faut mettre en place en synergie et en complémentarité et qui doit nous permettre de travailler. Véronique nous a un peu incités à nous bouger pour rendre le système lisible, étant entendu qu'il est ouvert à l'ensemble de la communauté pour les essais industriels et non industriels, qui ont souvent la même finalité.

Ce qui compte pour nous est que de bons essais soient offerts aux patients, un essai promu par l'industrie n'étant pas forcément mauvais si c'est bien pour le patient, alors que certains systèmes (notamment anglais ou américains) ne soutiennent que des essais cliniques dont les promoteurs ne sont pas industriels. Ce sont les patients autour d'essais cliniques de qualité qui comptent pour nous, et nous savons que nos partenaires industriels en font de très bons.

Dr Antoine SARIS - Ancien Président de l'UNHPC - Nous avons dit à l'UNHPC, il y a vingt ans environ, que la cancérologie privée serait pluridisciplinaire ou ne serait pas. C'était l'époque où il y existait des cabinets de radiothérapie et où les oncologues commençaient à exister. Ils ont eu beaucoup de mal à y pénétrer, parfois par effraction, mais la cancérologie pluridisciplinaire privée existe aujourd'hui.

Il y a une dizaine d'années, nous avons dit à l'UNHPC que la cancérologie privée se ferait en réseau ou non, et nous avons organisé des réseaux informels, en demandant que la notion de réseau rentre dans l'accréditation.

Je voudrais dire aujourd'hui à l'ensemble de la cancérologie privée qu'elle n'existera demain que si elle fait de la recherche clinique ; sinon elle disparaîtra.

Je fais toute confiance à la réactivité et au potentiel de la cancérologie privée pour trouver les financements. Ils seront difficiles mais on doit y arriver ; il n'y a aucune raison que les MIGAC n'intéressent pas le privé. Les financements par projets peuvent être acceptés. Il s'agit de voir comment cela fonctionne, et je lui fais aussi entièrement confiance pour qu'une nouvelle organisation se crée à l'intérieur avec l'ensemble des médecins. Retenez bien ceci : la cancérologie ne se fera demain qu'avec de la recherche clinique. J'en suis intimement persuadé.

Dr Gérard GANEM. - On a en France la fâcheuse habitude de donner à ceux qui ont déjà fait. Nous avons très bien connu cela pour les soins palliatifs. Il faut tout à coup les inclure dans le PMSI, et l'on se rend compte que 35 % des séjours correspondent aux soins palliatifs. C'est un peu dommage. Il y a des initiations à faire, des sites fonctionnant que l'on peut essayer d'aider. On peut, à partir d'un certain seuil de malades, commencer à y aller parce que c'est indispensable, la psycho-oncologie étant un bon exemple. Il faut essayer d'être moins rigide et ne pas forcément devoir avoir fait de la recherche clinique déjà pendant des années pour être reconnu.

Concernant l'articulation avec les réseaux et les pôles régionaux, ces derniers sont à la frontière entre les réseaux de santé, les patients et les cancéropôles avec l'organisation des soins de recours. Il me semble que ces pôles régionaux doivent être parfaitement en accord avec l'organisation des soins.

On commence à réfléchir à l'organisation de soins de recours en Pays de Loire. Il a été question tout à l'heure de la curiethérapie prostatique : c'est un peu comme la chirurgie, cela ne s'improvise pas. Il faut en faire beaucoup pour que cela devienne faisable, et on peut effectivement réfléchir aux soins de recours dans les pôles régionaux, car il est logique de les faire tous au même endroit. La notion importante est l'interactivité entre les personnes, y compris en radiothérapie. Ce n'est pas parce qu'il n'y a pas de neuro-oncologie dans un service que l'on ne doit pas pouvoir en faire bénéficier les patients ailleurs. L'interactivité est très importante, en essayant d'éviter les rigidités et la fausse concurrence, des privilèges et tampons étant donnés à certains alors que d'autres doivent toujours faire leurs preuves.

Dr Bernard COUDERC. - Je voudrais, avant que nous concluons la journée avec Mme Briand, vous indiquer que la réflexion du privé sur la re-

cherche a été prolongée par un article dans la revue « Regards ». Je vous en recommande la lecture. Il est avec un petit dossier dont il fait partie dans vos dossiers.

Je vous remercie tous d'avoir assisté à ces Rencontres. La représentation des professionnels et acteurs de la santé ainsi que des institutionnels et des représentants d'associations était parfaite ; je suis très heureux. C'était vraiment une belle journée.

Je laisse la parole à Mme Briand, qui comme vous le savez est la Déléguée de la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer. Elle va conclure notre journée.

Conclusion

↳ **Mme Pascale BRIAND, Déléguée de la MILC**



Mme Pascale BRIAND.- Bonsoir, et merci pour votre présence, y compris pour la conclusion. Je vais tenter d'être extrêmement brève, parce que la journée a été très dense et intéressante. J'ai pris beaucoup de plaisir à assister à l'ensemble des présentations ; c'était pour moi tout à fait essentiel. Je pense que c'est un constat tout à fait partagé par les membres présents de l'Institut National du Cancer. C'est dire si nous considérons que le Plan Cancer a besoin de vous. Il est aussi une opportunité pour l'ensemble de la cancérologie, sa philosophie allant tout à fait dans le sens des propos que vous avez tenus les uns ou les autres, souvent en demandant encore plus d'implication, d'intégration, et de décloisonnement de l'ensemble des acteurs. Il s'agit d'une exigence que nous avons tous, et c'est bien parce que le plan a beaucoup avancé en dix-huit mois que nous sommes d'autant plus exigeants pour aller plus loin et plus vite.

Il a été dit depuis le début que le Plan était porteur d'évolutions profondes dans tous les domaines, dont ceux de la recherche - je ne reprendrai pas tous les éléments qui ont été très brillamment présentés - et de l'organisation des soins. Vous savez à quel point l'année 2005 sera riche.

Cette rapide évolution impose des efforts et un engagement de chacun, et que chacun soit aussi exigeant vis-à-vis de lui-même qu'il l'est vis-à-vis des autres en général. Peut-être que certains messages semblent-ils un peu contradictoires. Certaines ARH, il y a encore quelques mois, en ont transmis qui n'étaient pas forcément en cohérence avec la philosophie du Plan, mais tout cela va s'arranger, et il est important que vous nous le fassiez savoir.

Je serai, par exemple, mardi prochain à Strasbourg, où je retrouverai M. Péricard, qui était précédemment dans les Pays de Loire. Je lui dirai que le message qu'il a peut-être véhiculé jusqu'à présent n'est plus totalement en phase avec celui du Plan Cancer et cela va s'arranger.

C'est, sur tous les points, ce à quoi nous veillons : la cohérence avec le Plan Cancer. Nous l'avons fait pendant toute la phase de lancement, soit dix-huit mois au cours desquels beaucoup de choses ont changé. Il n'est évidemment pas dans mes objectifs de vous rappeler ce soir l'ensemble des changements, mais je crois réellement que les petits éléments qui accrochent encore, qu'il faut connaître, ne sont pas des points de blocage.

De la même façon, concernant la tarification à l'activité et les problèmes qui ont été soulevés s'agissant de la CCAM, il nous faut bien sûr veiller les uns et les autres à éviter toute incohérence par rapport au Plan Cancer.

Je tiens à remercier l'UNHPC pour les interactions que nous avons eues au cours des derniers mois et depuis le lancement du Plan. C'est ainsi que les choses se construisent. Tout n'est pas parfait, mais tout reste en évolution. On n'est plus dans des systèmes qui se figent très tôt. C'est bien sûr également difficile, car les choses n'étant pas figées il faut se mettre au courant, et nous devons veiller à ce que l'information soit diffusée le plus vite possible vers tous les acteurs pour qu'il y ait une appropriation des évolutions. Nous devons à chaque fois savoir pourquoi un décalage se produit et pourquoi telle spécificité du contexte d'activité ou particularité régionale n'a pas été bien prise en compte. Tout cela doit être intégré, mais je ne crois pas que nous soyons dans une organisation où prime le réglementaire a priori. C'est plutôt une réglementation a posteriori ou en marchant, avec des circulaires qui se dessinent, certes avec parfois un ou deux mois de retard, mais c'est bien. Cela veut dire que la discussion est ouverte et élargie et tente d'intégrer au mieux les différents contextes.

Ce n'est pas classique. Il y a des imperfections, mais nous sommes tous là, et je sais que vous participez les uns et les autres activement aux différents groupes de travail. Vous participez à différents niveaux, dans tous les échelons et rouages, et vous serez aussi des acteurs importants pour l'Institut National du Cancer, comme vous l'avez été pour la Mission Interministérielle, ces messages me semblant tout à fait importants.

Je vais maintenant vous dire comment cela se déroule au cœur des activités de la MILC. Comme vous le savez, j'ai souhaité faire l'année dernière un tour de France des régions, et j'étais très impatiente en cette fin d'année 2004 de voir comment allaient se dérouler les réunions du deuxième tour de France. Nous les avons concentrées, 4 déplacements en région ayant déjà été effectués dans ce cadre. 8 sont prévus avant la fin de l'année et toutes les régions seront à nouveau visitées avant le printemps.

C'est extrêmement intéressant. Là encore, je vois bien que tout n'est pas résolu, que des améliorations sont à apporter et que certains messages ne sont pas arrivés dans tous les services. Des interactions récentes avec des oncologues dans différents contextes me l'ont prouvé. Ils ont d'ailleurs émis le vœu que les informations leur soient directement véhiculées par courrier électronique.

Nous savons à la Mission - et l'Institut National du Cancer le sait également - qu'il nous faudra développer le site Internet au-delà des informations qui sont à apporter sur les actions elles-mêmes et ouvrir le grand portail qui sera celui de l'Institut National du Cancer dans le prolongement.

Je peux en tout cas vous dire, qu'entre la première réunion et la seconde, dans les régions que j'ai déjà visitées, des choses se sont passées. Des réunions intermédiaires se sont tenues, et l'on a assisté à une démultiplication. 700 acteurs ont été identifiés en Midi-Pyrénées, des éléments très concrets remontent, et des fiches sont rédigées par chacun des responsables d'actions. Il en va de même en Aquitaine : le nombre d'acteurs s'est démultiplié. C'est dans cette démultiplication que réside l'espoir – et je suis vraiment convaincue qu'il ne sera pas déçu - de voir atteints les objectifs du Plan Cancer.

Les uns et les autres, nous avons réellement en charge ce Plan. Nous en avons une responsabilité partagée et je sais que nous pouvons compter sur vous. Vous avez été à l'origine, comme M. Saris l'a rappelé, d'orientations qui ont été retenues dans le cadre du Plan Cancer et qui se développent, notamment dans les réseaux, des évolutions ayant effectivement été prises en compte pour bien répondre aux objectifs que nous souhaitons atteindre.

Enfin, pour terminer sur la recherche clinique, parce qu'elle vient d'être évoquée, le privé est évidemment un partenaire. Je répète qu'il n'est pas exclu des cancéropôles, mais l'exigence est la même vis-à-vis de lui que du public.

Des équipes de recherche excellentes du secteur public et d'organismes de recherche ne sont pas intégrées tout simplement parce que les axes fédérateurs et les projets considérés comme prioritaires sur le terrain n'incluent pas les thématiques qu'elles développent, mais cela ne veut pas dire que demain, parce que l'objectif qui est à atteindre nécessite d'inclure telle ou telle équipe, ce ne sera pas le cas. C'est une logique de projets, raison pour laquelle elle n'est pas institutionnelle, ce qui veut dire qu'elle n'exclut justement personne.

L'exigence est une exigence de qualité et de compétitivité. Vous avez à juste titre souligné à quel point l'information des patients était importante : je voudrais rappeler que le Président de la République a, lors des Etats Généraux, annoncé que des comités de patients devaient être mis en place dans chacun des établissements publics ou privés accueillant des patients atteints de cancer, l'une des missions étant de participer à la présentation des essais cliniques sur le modèle des comités de patients déjà en place dans des établissements, dont un assez grand nombre de Centres de Lutte Contre le Cancer. Cela a été annoncé par le Président de la République et traduit d'ores et déjà en Circulaire.

Merci pour cette journée. Il n'y a évidemment pas de rupture entre ce qui est fait au sein de la Mission Interministérielle et ce qui va se développer au sein de l'Institut National du Cancer. C'est un continuum et un renforcement, et là encore nous avons les uns et les autres le souci d'aller plus vite, plus loin et mieux, au bénéfice du patient.

Merci.

(Applaudissements)

La séance est levée à 17 h 55.

- III - DOCUMENTATION

Document n° 1 : Dr Daniel Portalez : documents supports de l'exposé :

- Tarification des examens en cancérologie
- Charte du médecin radiologue pour son patient
- Prise en charge et accompagnement d'un malade cancéreux à tous les stades de la maladie. Traitement symptomatique, modalité et surveillance. Aspects psychologiques, éthiques et sociaux.

Document n° 2 : Dr Patrick Peltier : document support de l'exposé : Imagerie par tomographie d'émission de positons (TEP) en oncologie.

Document n° 3 : Dr Marie-Hélène Dilhuydy : document support de l'exposé : Imagerie et dépistage : l'exemple du cancer du sein.

Document n° 4 : Recherche et innovation dans le secteur privé : Extraits de la Revue "Regards de la FHP" - n° 28 Août-Septembre 2004

Document n° 5 : Dépêches de presse APM relatives aux Rencontres 2004

Document n° 1

Documents supports de l'exposé du Dr Daniel Portalez

On trouvera ci-après les documents mis au dossier des participants par le Dr Portalez en complément de son exposé :

- ☞ un tableau relatif aux éléments de la tarification des examens en cancérologie,
- ☞ une reproduction de la charte du médecin radiologue pour son patient.
- ☞ un cours diffusé par la Faculté de Médecine de Grenoble, intitulé : *«Prise en charge et accompagnement d'un malade cancéreux à tous les stades de la maladie. Traitement symptomatique, modalité et surveillance. Aspects psychologiques, éthiques et sociaux»* (Docteur Guillemette LAVAL, Août 2003, Corpus Médical- Faculté de Médecine de Grenoble).

TARIFICATION DES EXAMENS EN CANCÉROLOGIE									
LIBELLE ACTE	NOMENCLATURE				HONO- RAL- RES	FORFAIT TECHNIQUE		TOTAL	
	Z	K	KE	KC		Normal (FtN)	Réduit (FtR)	Hono- raires + FtN	Hono- raires + FtR
BIOPSIE SOUS ECHO-GUIDAGE		K 40	Ke20/2		95,70 €			95,70 €	
SCANNER (un seul) SPC Crâne, ou Thorax, ou abdo, ou Pelvis	Z 19				30,78 €	105,19 €	62,50 €	135,97 €	93,28 €
SCANNER (un seul) APC Crâne, ou Thorax, ou abdo, ou Pelvis	Z 19	K 5			40,38 €	105,19 €	62,50 €	145,57 €	102,88 €
SCANNER (un seul) + BIOPSIE Crâne, ou Thorax, ou abdo, ou Pelvis	Z 19	K 40			107,58 €	105,19 €	62,50 €	212,77 €	170,08 €
SCANNER (double) SPC Crâne+Th. ou Th+Abdo, ou abdo + Pelvis ou crâne+abdo	2 Z 19				61,56 €	210,38 €	125,00 €	271,94 €	186,56 €
SCANNER (double) APC Crâne+Th. ou Th+Abdo, ou abdo+Pelvis ou crâne+abdo	2 Z 19	K 5			71,2	210,38 €	125,00 €	281,54 €	196,16 €
Si 3e SCANNER DANS LA MÊME JOURNÉE (exemple : Crâne + Abdo + Pel- vis) Non côté	2 Z 19	K 5			71,2	210,38 €	125,00 €	281,54 €	196,16 €
IRM : Qq soit le nombre ou la région explorée dans la même journée	Cs3				69,00 €	227,15 €	85,68 €	296,15 €	154,68 €
DRAINAGE BILIAIRE ex- terne au bloc Op.	Z 14,5		KE20/2	KC 60	167,79 €			167,79 €	
DRAINAGE BILIAIRE ex- terne en ANGIO	Z 50		KE20/2	KC 60	225,30 €			225,30 €	
DRAINAGE BILIAIRE in- terne au bloc Op.	Z 14,5		KE20/2	KC 100	251,39 €			251,39 €	
DRAINAGE BILIAIRE in- terne en ANGIO	Z 70		KE20/2	KC 100	341,30 €			341,30 €	
DRAINAGE BILIAIRE Int chgt prothèse B Op.	Z 14,5		KE20/2	KC 30	105,09 €			105,09 €	
DRAINAGE BILIAIRE Int chgt prothèseAngio	Z 50		KE20/2	KC 30	162,60 €			162,60 €	
MISE EN PLACE SONDE DOUBLE J B Op	Z 14,5		KE20/2	KC 80	209,59 €			209,59 €	
MISE EN PLACE SONDE DOUBLE J Angio	Z 50		KE20/2	KC 80	267,10 €			267,10 €	
CHIMIO EMBOLISATION viscerale	Z 150			KC 170	598,30 €			598,30 €	
SCINTIGRAPHIE osseuse corps entier	ZN 100+PRA100+K2				200,84 €			200,84 €	
PET SCAN (1000,00€ = Fft Techn + produit)	ZN 55				84,15 €	1.000,00 €		1.084,15 €	

Charte du Médecin Radiologue pour son Patient

La Charte du Médecin Radiologue est le fruit d'une réflexion menée conjointement par les patients, les médecins radiologues et leurs collaborateurs. Cette charte est fondée sur la synthèse de vos attentes recueillies au cours de 20 rencontres réunissant patients, associations de patients et de consommateurs, médecins radiologues, manipulateurs de radiologie et secrétaires médicales. Ces rencontres ont eu lieu en 2002 dans toute la France, à l'initiative de la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR), l'organisation syndicale des médecins radiologues libéraux.

Les engagements retenus dans cette Charte sont ceux qui vous ont paru les plus importants. C'est dans cet esprit que toute notre équipe médicale se mobilise pour vous apporter la qualité de service que vous attendez de nous.

1 Vous réserver un accueil convivial

Ecoute et disponibilité sont nos priorités. Nous veillons à la sensibilisation de l'ensemble de notre personnel afin qu'il vous réserve le meilleur accueil et réponde à vos attentes.

Nous apportons un soin tout particulier à la tenue de nos locaux pour vous recevoir dans un cadre accueillant et confortable.

2 Vous informer avant l'examen

Nous veillons à ce que notre personnel d'accueil puisse vous informer des conditions générales de l'examen (temps nécessaire, étapes...) dès votre arrivée ou lors de la prise de rendez-vous.

Les manipulatrices et manipulateurs de radiologie qui collaborent à la réalisation de votre examen ont conscience de l'aspect souvent froid et technique du matériel et des examens. C'est pourquoi ils s'efforceront de vous les expliquer et de répondre à vos questions. Des fiches explicatives sur les examens d'imagerie, réalisées sous l'égide de la Société Française de Radiologie, sont à votre disposition.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à vous adresser au manipulateur et au médecin radiologue.

3 Vous donner une explication en cas d'attente

Nous vous informons des raisons et de la durée d'une attente éventuelle. Car nous savons qu'une attente excessive est difficile à supporter et peut perturber votre emploi du temps. Malheureusement, urgences et imprévus nous empêchent parfois de respecter le planning prévu.

4 Respecter votre confidentialité et votre pudeur

Nous nous engageons à faire preuve de discrétion au sujet d'informations personnelles et sur la nature de vos examens.

Les examens sont réalisés dans le respect de votre intimité, en particulier s'il est nécessaire que vous soyez dénudé.

5 Avoir une attention particulière pour les personnes fragilisées ou dépendantes

(handicapés, personnes âgées...)

Nous vous accordons une attention particulière et veillons à ce que vous soyez reçu dans des conditions évitant tout stress supplémentaire.

Nous nous efforçons d'adapter notre infrastructure à votre prise en charge. Toutefois, si nous ne pouvons pas répondre à vos impératifs, nous vous orienterons vers une unité de soins plus adaptée. Lors de la prise de rendez-vous, merci d'informer la secrétaire médicale de votre situation particulière.

6 Vous donner une explication personnalisée des résultats

Le médecin radiologue vous verra après l'examen pour vous expliquer les résultats et en discuter avec vous.

Dans certains cas, le médecin radiologue vous rencontrera également avant l'examen pour vous interroger et consulter votre dossier médical afin de mieux ajuster l'examen demandé et de vous en préciser le protocole et les risques éventuels.

N'hésitez pas à poser vos questions au médecin radiologue : il est à votre écoute pour vous informer et vous orienter.

7 Utiliser avec vous un langage simple et non technique

Le médecin radiologue veillera à vous donner des explications claires avec des mots simples, en évitant un vocabulaire trop technique.

La formulation du compte-rendu écrit destiné au médecin demandeur doit bien sûr rester technique.

8 Vous remettre vos résultats

En règle générale, vos résultats vous seront remis en fin d'examen : ils vous appartiennent.

Un second exemplaire du compte-rendu peut vous être remis ou transmis directement au médecin demandeur.

Nous vous recommandons de conserver clichés et compte-rendus d'imagerie et de vous en munir pour des examens ultérieurs.

9 S'intégrer dans une équipe de partenaires médicaux

Les médecins radiologues travaillent en collaboration avec votre médecin. Ils partagent avec lui les informations sur les évolutions technologiques de l'imagerie médicale et discutent ensemble des indications des examens les plus appropriés.

Les médecins radiologues ont l'habitude d'être intégrés dans des équipes médicales pluridisciplinaires, ce qui permet de mieux vous conseiller et de vous orienter, si vous le souhaitez.

10 Rester à votre écoute pour la qualité de votre service

Vos réflexions et vos remarques nous aident à progresser et à améliorer la qualité de notre service, continuez à nous en faire part



**Fédération Nationale
des Médecins Radiologues**
62, Bd Latour-Maubourg 75007 Paris
Tél. : 01 53 59 34 00 - Fax : 01 45 51 83 15
<http://www.fnmr.org> - Email : fnmr@wanadoo.fr

Prise en charge et accompagnement d'un malade cancéreux à tous les stades de la maladie.

Traitement symptomatique, modalité et surveillance.

Aspects psychologiques, éthiques et sociaux (142)

Docteur Guillemette LAVAL

Août 2003

Corpus Médical– Faculté de Médecine de Grenoble

<http://www-sante.ujf-grenoble.fr/sante/corpus/disciplines/cancero/cancgen/142/lecon142.htm>

Pré-Requis :

Sémiologie et sciences humaines PCEM, DCEM

Résumé :

Cette question fait appel à de nombreux points d'attention abordés ou traités de manière complémentaire dans la leçon 141 de ce même module (traitement des cancers :

chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, hormonothérapie. La décision thérapeutique et l'information du malade) et dans plusieurs autres modules dont essentiellement :

- celui sur douleur, Soins Palliatifs, accompagnement (corpus médical anesthésie réanimation : leçons 65, 66, 67, 68, 69, 70),
- celui sur l'apprentissage de l'exercice médical (corpus médical, médecine légale : leçons 1, 7).
- celui sur santé et environnement – maladie transmissible (corpus médical, approche nutritionnelle : leçon 111).

L'étudiant y trouvera des apports de base concernant la prise en charge des symptômes que peut présenter le patient cancéreux au cours de sa maladie ainsi que quelques repères psychologiques, sociaux et éthiques liés aux souffrances et questions amenées par le cancer.

Mots-clés :

Soins de support, soins palliatifs, douleur, autres symptômes, qualité de vie, asthénie, anorexie, dénutrition, vomissements, souffrance psychologique, souffrance sociale, éthique, consentement éclairé, refus de soins.

1. Soins de support et soins palliatifs

Dans tous les cas, il s'agit de suivre le patient cancéreux au cours de sa maladie dans une démarche à visée curative lorsqu'elle est possible ou palliative lorsqu'il n'est plus raisonnable d'espérer la guérison. La maladie elle-même, quel que soit son stade évolutif ainsi que les traitements curatifs proposés (Cf leçon 141) peuvent être générateurs de symptômes difficiles qui nécessiteront des traitements étiologiques chaque fois que possible et des traitements symptomatiques.

On appelle soins de support ou soins supportifs (adaptation française du terme "supportive care" des anglo-saxons (Multinational Association of Supportive Care in Cancer : MASCC), les soins non spécifiques apportés au patient cancéreux à tous les stades de la maladie et destinés à améliorer sa qualité de vie. Ils concernent la nutrition, les facteurs de croissance, l'antibiothérapie, les antiémétiques, le traitement de l'hypercalcémie, le traitement de la douleur, la psycho-oncologie et l'accompagnement, la rééducation fonctionnelle..., les soins terminaux...

On appelle soins palliatifs les soins et accompagnement destinés aux patients atteints de maladie évolutive ou terminale. Ils ont été initialement développés (mouvement des Hospices, Cecily Saunders, GB) par les patients en phase terminale de leur maladie quelle que soit la pathologie en cause. Ils sont maintenant proposés plus tôt dans l'histoire du malade permettant un véritable travail de prévention de situations difficiles. En cancérologie, c'est l'apparition des premières métastases ou d'un diagnostic d'évolution locale, incurable qui marque l'entrée d'un patient en soins palliatifs.

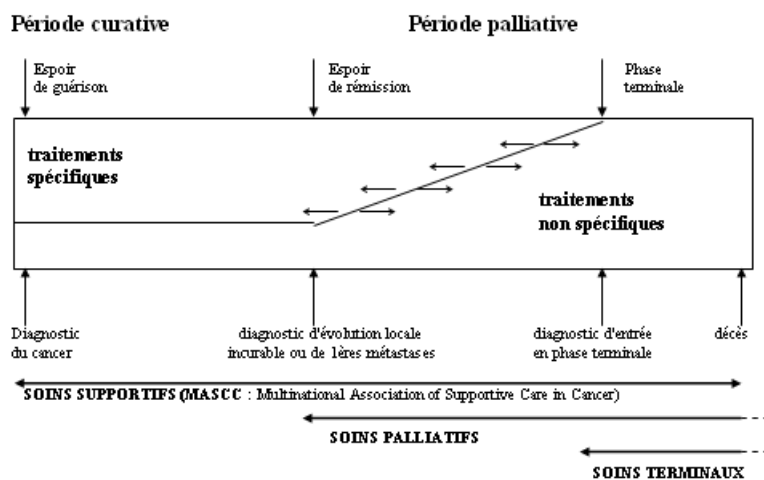


Schéma : Périodes curatives et palliatives d'une maladie grave évolutive
(G. Laval, M.L. Villard)

Les soins palliatifs correspondent en partie aux soins de support (Cf. leçon 69-2 Concept et domaine d'application des soins palliatifs). Deux phases palliatives sont distinctes, l'une où des soins spécifiques (chimiothérapie palliative...) ont une place pour obtenir un ralentissement de l'évolution de la maladie, l'autre, la phase terminale proprement dite où plus aucun traitement spécifique n'a d'intérêt.

2. Traitements symptomatiques – Modalités et surveillance

2.1. Douleur

La douleur chez le patient atteint de cancer dépend du type et du siège du cancer (sein, prostate et douleurs par métastases osseuses, pancréas et douleur par envahissement du plexus solaire...) et du stade évolutif de la maladie avec des douleurs d'autant plus fréquentes que la pathologie est avancée.

Les causes sont :

- Le plus souvent la tumeur elle-même (compression, infiltration...)
- Plus rarement les traitements utilisés : douleur iatrogène (Cf. leçon 141 : muçite, névrite post-chimiothérapique, plexite post-radiothérapique...)
- Les conséquences du cancer (syndrome occlusif, HTIC, grabatisation...),

Les mécanismes générateurs de la douleur sont surtout nociceptifs ce qui explique la place importante des morphiniques dans leur soulagement. Les douleurs mixtes (nociceptive et neurogène associées) sont d'autant plus fréquentes que la maladie évolue. Ces dernières font appel à l'utilisation concomitante d'antidépresseurs et/ou d'anti-épileptiques.

Les coadjuvants comme les corticoïdes, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les antispasmodiques, des diphosphonates, les myorelaxants... sont souvent utiles. Parfois, des gestes d'analgésie interventionnelle (bloc intercostal, bloc solaire, administration d'antalgiques par voie péri ou intrathécale...) sont nécessaires. Ce vaste domaine d'évaluation de la douleur, de prescription de thérapeutiques à visée antalgique et de surveillance est détaillé dans les leçons 65, 66, 67 et 68 du module 6, corpus médical anesthésie douleur.

Spécialités concernées	Formes	Durée maximale
Morphine injectable 10-20-50-100-200*400*-500** mg (laboratoires Aguetant, Lavoisier, Cooper, Renaudin) * laboratoire Aguetant seulement ** laboratoire Lavoisier seulement	Ampoules injectables administrées sans système actif pour perfusion (avec système actif : 28j.)	7 jours
EUBINE® suppositoires 20 mg (Chlorhydrate d'oxycodone)	Suppositoire - libération immédiate.	
Morphine solution buvable en ampoules 0 et 20 mg Morphine solution buvable en flacons préparés en officine (concentration adaptable)	Ampoules et soluté buvables	28 jours
SEVREDOL® cp sécable 10 -20mg (Sulfate de morphine) ACTISKENAN® gel 5 -10-20 -30mg. (Sulfate de morphine)	Formes orales - libération immédiate	
MOSCONTIN® cp LP 10 -30 - 60 -100 -200 mg (Sulfate de morphine) SKENAN® gél. LP 10 -30 - 60 -100 - 200 mg (Sulfate de morphine)	Formes orales - libération / 12 h	
KAPANOL® gél. LP 20 - 50 - 100 mg (Sulfate de morphine)	Gélules - libération prolongée / 24 h	
SOPHIDONE® gel LP 4 -8 -16 - 24 mg (Chlorhydrate d'hydromorphone)	Gélules - libération prolongée / 12 h	
OXYCONTIN® cp LP 10 -20 -40 -80 mg (Chlorhydrate d'oxycodone)	Comprimés - libération prolongée/12h.	
DUROGESIC® patch 25 -50 -75 -100 µg/h (Fentanyl)	Dispositif transdermique.	Délivrance fractionnée 14 jours
ACTIQ® cp avec dispositif pour application buccale 200-400-600-800-1200-1600µg (Citrates de fentanyl) non encore disponible en ville.	Dispositif transmuqueux.	Délivrance fractionnée 7 jours

Tableau 1 : Principaux morphiniques hospitalier et en pratique de ville et durée maximale de prescription (d'après J.O. du 23 juillet 2002 - G. Laval, M-L. Villard, B. Sang)

Les tableaux 1, 2 et 3 ci-joints résument les principaux opioïdes disponibles en ville et en institution (tableau 1), les principales règles d'utilisation des opiacés forts avec possible rotation (tableau 2) et les principaux effets indésirables à prévenir et à traiter (tableau 3).

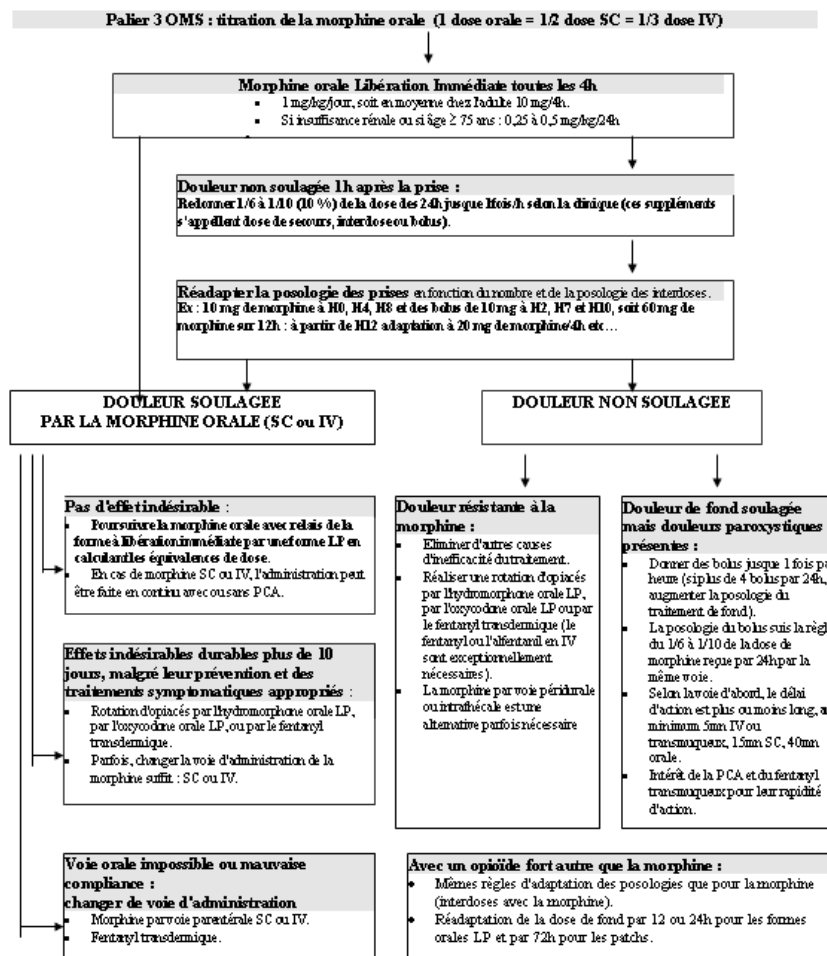


Tableau 2 : Arbre décisionnel pour l'utilisation des opiacés forts dans la douleur par excès de nociception (G. Laval, M-L. Villard, C. Garnier, D. Charley)

Symptôme	Traitement	Remarque
Constipation Très fréquente/dose d'pendante/diminution des sécrétions et des mvts péristaltiques et renforcement des sphincters	Prescription conjointe d'un morphinique et d'un laxatif : laxatif osmotique (lactulose : Duphalac® ou macrogol : Forlax®) et/ou laxatif péristaltique (docosate sodique : Janylène®) et parfois un laxatif irritant. (Sénokot®). Lavement si pas de selles depuis 3 j.	Risque de fécalome. Rechercher d'autres étiologies (organique, métabolique, autre pathologie (hypothyroïdie) médicaments autres") Règles hygiéno-diététiques (boissons, fibres, activité physique")
Nausees vomissements Inconstants/stimulation centre vomissement et retard vidange gastrique.	Antémétiques de référence : métoclopramide (Primperan®) ou halopéridol (Haldol®).	Sétons rarement efficaces. Rechercher d'autres étiologies (organiques, métaboliques, médicamenteuses autres).
Somnolence Fréquente/d'origine centrale et "dette de sommeil"	Savoir tenir dans la prescription mais adapter les posologies plus lentement. Amphétamine dans le cadre d'essais clinique (Ritaline®).	Rechercher d'autres étiologies (métabolique, organique, et svt médicamenteuse). Ne pas introduire en même temps un morphinique et un psychotrope mais plutôt, si possible, l'un puis l'autre.
Etat confusionnel et hallucinations Plus fréquent chez les personnes âgées / susceptibilité individuelle	Savoir tenir dans la prescription mais adapter les posologies plus lentement. Halopéridol si besoin.	Favorisés par la prise conjointe de psychotropes.
Rétention urinaire Plus fréquente chez les personnes âgées	Sondage urinaire transitoire Svt succès des alphabloquants (Vasobral®, Xatral®, Josix®)	Y penser devant une agitation inexpliquée. Risque major" par fécalome, adénome prostatique ou par prise conjointe d'anticholinergiques.
Prurit	Svt succès des antihistaminiques (Atarax®)	
Sueurs	Svt succès des AINS ou des neuroleptiques (Melleril®)	
Sursauts pendant l'endormissement, myoclonies	Possible utilisation du Etivotril®	Rarement lors de la prescription de l'opiacé, mais plutôt lors d'une augmentation des posologies
Troubles respiratoires La d'pression respiratoire est quasi inexistante chez le patient · douleur cancéreuse trait"e de façon continue et régulièrement évaluée. Une bronchoconstriction (asthme) en d"but de traitement est possible.		
Quelques remarques : - Effets soumis · une grande variabilité individuelle et souvent transitoires. - Influence de la voie d'administration. - Prise en compte des paramètres que sont l'âge avancé, l'insuffisance rénale ou hépatique, la prise concomitante et récente de psychotropes. - Prévenir le patient de leur possible survenue. - La rotation d'opiacés peut s'envisager selon le degré d'urgence, par exemple dès le 10^{ème} jour de l'échec du traitement symptomatique bien conduit.		

Tableau 3 : Effets indésirables des opiacés
(G. Laval, M-L. Villard, B. Sang)

2.2. Autres symptômes

2.2.1. Asthénie

- L'asthénie est très fréquente chez le patient cancéreux. • Elle se définit comme "un symptôme subjectif et désagréable intégrant l'ensemble des sensations corporelles allant de la lassitude à l'exténuation qui créent un état général tenace altérant les capacités de fonctionnement de l'individu (Ream et al. in Anna Simon, 2003).
- Elle s'évalue, comme pour la douleur, de manière quantitative (EVA, EVS, ENS...) et qualitative à l'aide de questionnaires qui cherchent à en retrouver les composantes (fatigue

physique, fatigue mentale...). Le questionnaire qualité de vie de l'EORTC évalue, entre autres, la fatigue (EORTC : QLQ C30) et reste dans notre expérience un des plus intéressants à tous les stades de la maladie.

Nous nous intéressons à vous et à votre santé. Répondez vous-même à toutes les questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de "bonne" ou de "mauvaise" réponse. Ces informations sont strictement confidentielles.					
Initiales :					
Date de naissance :					
Date d'aujourd'hui :					
	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup	
1.	Avez-vous des difficultés à faire certains efforts physiques, pénibles comme porter un sac à provisions chargé ou une valise ?	1	2	3	4
2.	Avez-vous des difficultés à faire une <u>longue</u> promenade ?	1	2	3	4
3.	Avez-vous des difficultés à faire un <u>petit</u> tour dehors ?	1	2	3	4
4.	Etes-vous obligé(e) de rester au lit ou dans un fauteuil pendant la journée ?	1	2	3	4
5.	Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, faire votre toilette ou aller au W.C. ?	1	2	3	4
Au cours de la semaine passée :					
6.	Avez-vous été gêné(e) pour faire votre travail ou vos activités de tous les jours ?	1	2	3	4
7.	Avez-vous été gêné(e) dans vos activités de loisirs ?	1	2	3	4
8.	Avez-vous le souffle court ?	1	2	3	4
9.	Avez-vous eu mal ?	1	2	3	4
10.	Avez-vous eu besoin de repos ?	1	2	3	4
11.	Avez-vous eu des difficultés pour dormir ?	1	2	3	4
12.	Vous êtes-vous senti(e) faible ?	1	2	3	4
13.	Avez-vous manqué d'appétit ?	1	2	3	4
14.	Avez-vous eu des nausées (mal au cœur) ?	1	2	3	4
15.	Avez-vous vomi ?	1	2	3	4
16.	Avez-vous été constipé(e) ?	1	2	3	4
17.	Avez-vous eu de la diarrhée ?	1	2	3	4
18.	Etiez-vous fatigué(e) ?	1	2	3	4
19.	Des douleurs ont-elles perturbé vos activités quotidiennes ?	1	2	3	4
20.	Avez-vous eu des difficultés à vous concentrer sur certaines choses, par exemple : lire le journal ou regarder la télévision ?	1	2	3	4
21.	Vous êtes-vous senti(e) tendu(e) ?	1	2	3	4
22.	Vous êtes-vous fait du souci ?	1	2	3	4
23.	Vous êtes-vous senti(e) irritable ?	1	2	3	4
24.	Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e) ?	1	2	3	4
25.	Avez-vous eu des difficultés pour vous souvenir de certaines choses ?	1	2	3	4
26.	Votre état physique ou votre traitement vous ont-ils gêné(e) dans votre vie familiale ?	1	2	3	4
27.	Votre état physique ou votre état médical vous ont-ils gêné(e) dans vos activités sociales (par exemple : sortir avec des familles, aller au cinéma) ?	1	2	3	4
28.	Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils causé des problèmes	1	2	3	4
Pour les questions suivantes, veuillez répondre en entourant le chiffre entre 1 et 7 qui s'applique le mieux à votre situation :					
29. Comment évalueriez-vous votre <u>état de santé</u> au cours de la semaine passée ?					
	1	2	3	4	5
Très mauvais					
30. Comment évalueriez-vous l'ensemble de votre <u>qualité de vie</u> au cours de la semaine passée ?					
	1	2	3	4	5
Très mauvais					

Tableau : Questionnaire "qualité de vie" de l'EORTC
(European Organisation Research and Treatment of Cancer eortc@eortc.be)

- L'asthénie est pluri-factorielle (anémie, dénutrition, infection, douleur, dépression, chimiothérapie...) et fait appel, chaque fois que c'est possible à un traitement étiologique.

	ETIOLOGIES	TRAITEMENT ETIOLOGIQUE
1 - Liste au cancer ou à son traitement (Chimiothérapie, Interferon, hormonothérapie, radiothérapie et chirurgie...)	Anémie	Hérythropoïétine recombinante si hémoglobine entre 8 et 11 g/dl : une injection SC 10 000 UI 3 fois / semaine (EPREX) ou une injection hebdomadaire (NEORECORMON, ARANESP) pour palier l'anémie induite par chimiothérapie, ou transfusion si hémoglobine < 8 g/dl
	Deshydratation	Hydratation
	Cachexie	Alimentation entérale, parentérale, compléments nutritionnels
	Infection	Antibiothérapie
	Troubles métaboliques	Hypercalcémie (intérêt des disphosphonates IV (Aredia 60 à 90 mg ou Zometa 4 mg) à renouveler selon les résultats. Toujours assurer une hyperhydratation) Hypokaliémie
	Métabolisme musculaire altéré	Exercice physique mesuré et modéré
	Production de cytokines	Corticothérapie 05 mg/kg/jour en cure courte
	Hypothyroïdie	Hormones thyroïdiennes
	Douleur	Traitement antalgique (paliers de l'OMS ± adjuvants)
	Nausées et vomissements	Antémétiques et/ou corticoïdes. Parfois analogue de la Somatostatine
	Altération veille/sommeil	
	2 - Thérapeutique	Chirurgie
Chimiothérapie		} Discuter l'interruption momentanée du traitement
Radiothérapie		
Immunomodulateurs		
Opiode.		
3 - Symptôme émotionnel causé par le cancer et son traitement	Stress	Relaxation, psychothérapie.
	Anxiété	Anxiolytique, psychothérapie.
	Dépression	Antidépresseur, psychothérapie.
	Immobilité et déconditionnement physique	Exercice physique mesuré et modéré

Tableau : Etiologies et thérapeutiques de l'asthénie chez un patient cancéreux
(M-L. Villard, G. Laval – D'après Référentiel Soins Palliatifs et Cancérologie – CHU Grenoble 2003)

- Les traitements médicamenteux symptomatiques de l'asthénie sont très limités. Il s'agit essentiellement des stéroïdes avec une corticothérapie (0,50 à 1 mg/kg) pendant 10 jours par exemple, à renouveler tous les mois s'il est efficace et des amphétamines (méthylphénidate et dextroamphétamine). En soins palliatifs, plusieurs publications encouragent leur utilisation pour leur effet psychostimulant par augmentation de la dopamine synaptique. Certaines équipes utilisent (hors AMM) le méthylphénidate (Ritaline®) cp 10 mg, 1 à 6 cp/j le matin pendant 4 semaines avec diminution puis arrêt des prises ensuite.
- Les mesures de soulagement par des moyens non médicamenteux sont importantes et font appel entre autres à la kinésithérapie, aux massages, à la relaxation, à l'accompagnement et au soutien psychologique.

2.2.2. Anorexie et dénutrition

- L'anorexie, très fréquente chez le patient cancéreux, représente la première cause de dénutrition. Le clinicien doit veiller à traiter, chaque fois que possible, les facteurs favorisant l'anorexie (bouche douloureuse, candidose, nausées, constipation, angoisse...)

Bouche sèche ou bouche douloureuse, candidoses Perte du goût Exacerbation de l'odorat et impression de satiété ou de nausées Substances endogènes circulantes anoréxigènes (cytokine, glucagon (D), calcitonine, toxohormone L...) Nausées chroniques ou état nauséux Stase gastrique Constipation, occlusion intestinale Dépression réactionnelle Angoisse Douleur ou autres symptômes mal soulagés (prurit, dyspnée, confusion) Traitements (radiothérapeutique, chimiothérapeutique, hormonothérapeutique, opiacés)

Tableau : Principales causes de l'anorexie chez le patient cancéreux
(G. Laval - D'après Référentiel Soins Palliatifs et Cancérologie – CHU Grenoble 2003)

- Les autres facteurs de dénutrition sont multiples. Ils sont tous liés au cancer et à ses conséquences.

<ul style="list-style-type: none"> - La progression du volume tumoral - L'augmentation des dépenses énergétiques globales (du métabolisme glucidique, du métabolisme lipidique, catabolisme protéidique accru) sous l'influence des réactions inflammatoires liées au cancer (libération de cytokines TNF, IL1, IL2, IL6...) - La réduction des apports alimentaires par un ou plusieurs facteurs associés <ul style="list-style-type: none"> • trouble de la déglutition, dysphagie ou autre obstacle à l'alimentation orale • troubles digestifs (nausées, vomissements...) • troubles de la vigilance (confusion...), • et surtout l'anorexie.

Tableau : Principaux facteurs de dénutrition chez le patient cancéreux
(G. Laval – D'après Référentiel Soins Palliatifs et Cancérologie – CHU Grenoble 2003)

- La nutrition artificielle est un traitement adjuvant qui permet de restaurer le statut nutritionnel avant et pendant les traitements du cancer dont les effets secondaires peuvent altérer les fonctions digestives (par ex . nutrition entérale ou parentérale à domicile en cours de radiochimiothérapie concomitante). Elle est également indiquée pour les malades présentant des séquelles des traitements (chirurgie, entérite radique...).
- En soins palliatifs, son intérêt est plus discutable dans la mesure où son impact sur la survie et/ou la qualité de vie n'est pas démontré.
- Toute démarche nutritionnelle passe par une évaluation et fait appel à une collaboration entre spécialistes (oncologue, nutritionniste, service diététique...). La décision d'une renutrition dépend du stade évolutif de la maladie. Des indices et échelles fonctionnels et pronostiques (cf tableaux suivants) aident à la décision. Dans tous les cas, l'adhésion par le patient au projet de renutrition par nutrition artificielle, si elle est décidée, est essentielle. Il est important de pouvoir l'introduire si elle peut améliorer la qualité de vie du patient (voire prolonger sa vie). Au contraire, il faut savoir ne pas l'introduire si elle doit être source d'espoirs irréalistes et de complications chez un patient à pathologie évolutive qui conduira au décès quand bien même il recevrait une nutrition artificielle. La question de l'arrêt d'une nutrition artificielle déjà en place chez un patient cancéreux qui évolue sera difficile toutes les fois que le malade ou sa famille accorde une valeur symbolique à la poursuite (Cf. chapitre questionnement éthique en soins palliatifs leçon 69, 7.1 et 7.2).

Index nutritionnel	Bon état nutritionnel	Dénutrition modérée	Dénutrition sévère
poids	Poids stable	Perte de poids >10% en moins de 6 mois	Perte du poids constante
IMC* (index de la masse corporelle)	> 21	< 21	< 19
Circonférence brachiale	> 22 cm	Entre 22 et 21 cm	< 21 cm
Circonférence du mollet	> 31 cm	< 31 cm	
Albumine	> 35 g/l	< 35	< 25
Préalbumine	> 200 mg/l	< 200	< 100
CRP	< 4 mg/l	> 20	> 100
Orosomucoïde	< 1,2 g/l	> 1,2	> 2
PINI	< 1	> 10	> 30

* IMC = $\frac{\text{Poids (en Kg)}}{[\text{taille (en mètre)}]^2}$

Tableau : Eléments cliniques et biologiques d'évaluation nutritionnelle (L. Rys et al.)

Karnofsky (%)	OMS (grade)	ADL - Activité de la vie quotidienne (score)
100 Normal, pas de plainte, pas de symptôme évident de maladie.	0 Activité normale.	Mobilité : 1 Se déplace seul sans aide. 0,5 Se déplace de son lit ou de sa chaise avec aide. 0 Grabataire.
101 Apté à reprendre une activité normale, quelques signes et symptômes de maladie.	1 Symptômes mais presque totalement ambulatoire	Alimentation : 1 S'alimente seul 0,5 Reçoit une aide pour couper sa viande ou peler ses fruits. 0 On le fait manger.
102 Activité normale avec peine, quelques signes et symptômes de maladie	2 Parfois alité, mais besoin d'être alité moins de 50 % de la journée	Hygiène corporelle : 1 Ne nécessite aucune aide 0,5 Nécessite une aide pour les jambes ou installation au lavabo 0 Nécessite une aide pour plusieurs parties du corps.
103 Subvient à ses propres besoins, incapable de poursuivre une activité normale ou un travail actif.	3 Besoin d'être alité plus de 50 % de la journée	Habillement : 1 Prend seul ses vêtements et s'habille sans aide. 0,5 S'habille seul si préparation des vêtements ou aide pour mettre ou lacer les chaussures. 0 Reste partiellement déshabillé ou dépendance totale.
60 Nécessité d'aide occasionnelle mais est capable de subvenir à la plupart de ses besoins.	4 Incapable de se lever	Continence : 1 Contrôle ses urines et ses matières. 0,5 A des accidents occasionnels. 0 Incontinent ou porteur d'une sonde à demeure
50 Nécessité d'aide importante et des soins médicaux fréquents.	5 Mort	Toilette : 1 Va aux WC, se nettoie et se rhabille seul. 0,5 Reçoit une aide pour se nettoyer ou se rhabiller 0 Ne peut se rendre aux WC.
40 Incapable, nécessite une aide et des soins spéciaux.		De 6 (autonomie) à 0 (dépendance totale).
30 Totalement incapable, dans certains cas hospitalisation conseillée bien que la mort ne soit pas imminente		
20 Très gravement malade		
10 Moribond irréversible.		
0 Mort.		
Un indice de Karnofsky infé : inférieur à 50 %, un grade OMS à 3 ou 4 et un score ADL inférieur à 2 sont des critères de mauvais pronostic.		

Tableau : Indices et échelles fonctionnels et pronostiques (L. Rys, G. Laval, D. Barnoud et col.)

2.2.3. Nausées et vomissements

- L'importance des nausées et vomissements d'un patient en cours de chimiothérapie dépend du pouvoir émétisant de celle-ci. Le traitement symptomatique peut se réduire à une administration de métoclopramide (Primpéran®) le jour ou chaque jour de la chimiothérapie, à une anticipation des vomissements par des stéroïdes la veille du traitement associé à un antiserotonergique (sétron : Kytril® ou Zophren® ou Navoban®), un stéroïde et un anxio-

lytique le jour ou chaque jour de la chimiothérapie. Ce traitement peut être poursuivi en ambulatoire et per os quelques jours (tableau 10).

1 – La veille de la chimiothérapie
Corticothérapie par voie orale (Solupred® 2 à 3 cp à 20 mg ou Médrol® 2 à 3 cp à 16 mg) à midi + anxiolytique le soir au coucher.
– Le jour ou les jours (si plusieurs successifs) de la chimiothérapie
Chimiothérapie fortement ou moyennement émétisante : Kytril® 1 ampoule à 3 mg IV ou Zophren® 1 ampoule à 8 mg ou Navoban® 30 mn avant la chimiothérapie, éventuellement renouvelable dans la journée + corticothérapie par voie injectable (par exemple Solumédrol® 120 mg IV) + anxiolytique (optionnel). Le Largactil® peut être ajouté au PSE à la dose initiale quotidienne de 25 mg/24h/IV.
Chimiothérapie faiblement émétisante : Primpéran® ou Vogalène® 1 mg/kg de poids IV 30 mn avant la chimiothérapie + anxiolytique (optionnel)
3 – Traitement de relais ambulatoire
Chimiothérapie fortement ou moyennement émétisante : Primpéran® 2 à 6 comprimés à 10 mg/24h ou Vogalène® suppositoires 5 mg 3 à 6/24h ou Zophren® 1 comprimé à 8 mg matin et soir + corticothérapie par voie orale (Solupred® 2 à 3 cp à 20 mg ou Médrol® 2 à 3 cp à 16 mg) + anxiolytique (optionnel).
Chimiothérapie faiblement émétisante : Pas de recommandation particulière.

Tableau : Exemples de recommandations thérapeutiques pour l'utilisation concomitante à la chimiothérapie d'antiémétiques
(G. Laval - d'après C. Clippe et al)

- La radiothérapie abdominale s'accompagne souvent de nausées qui nécessitent aussi la prescription à titre préventif d'un sétron par voie orale de façon quotidienne et durant la totalité de l'irradiation. Si l'estomac est irradié, on y associe un inhibiteur de la pompe à protons.
- Les facteurs favorisant les vomissements chez le patient cancéreux sont présentés au dans ce tableau.

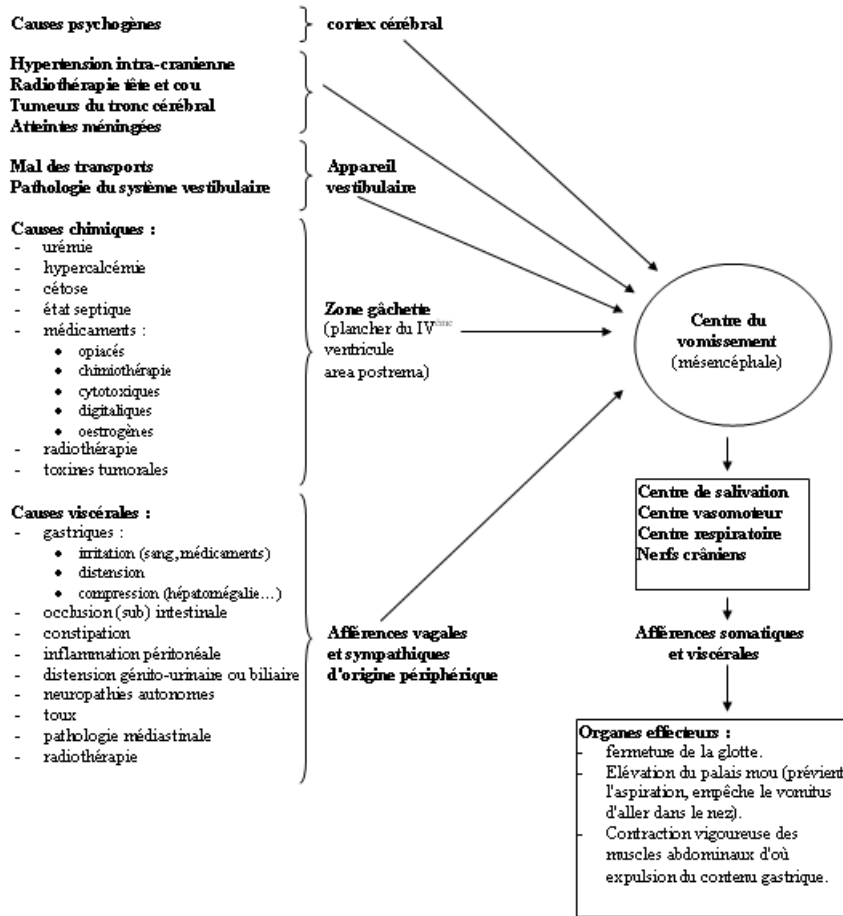


Tableau : Facteurs mettant en jeu les mécanismes des vomissements
(G. Laval)

2.2.4. Constipation (Cf. Leçon 69 : 4.2.1)

2.2.5. Occlusion intestinale (Cf. Leçon 69 : 4.2.3)

2.2.6. Dyspnée (Cf. leçon 69 : 4.2.4)

2.2.7. Toux, encombrement et rôle de l'agonie (Cf. leçon 69 : 4.2.5)

2.2.8. Troubles neuro-psychiques (Cf. leçon 69 : 4.2.7)

2.2.9. Autres (Cf. leçon 141)

Ils sont nombreux et sont abordés à travers d'autres questions dont le 141 et 69. Le cas particulier des situations d'urgence avec détresse existentielle majeure et possible indication de sédation est abordé au 4.2.8 de la leçon 69.

3. Aspects psychologiques, éthiques et sociaux

3.1. Introduction

Les leçons 69 (et 70 sur le deuil) traitent des aspects psychologiques, éthiques et sociaux d'un patient atteint de maladie cancéreuse évolutive ou terminale. Considérons plus spécifiquement les questions et souffrances rencontrées au moment de l'annonce du cancer.

3.2. Aspects psychologiques (D. Roisin, G. Laval)

L'évidence de la vie ne va plus de soi dès lors que le médecin a prononcé le mot "cancer", "tumeur" ou "leucémie". Les paroles des malades témoignent de l'empreinte que laisse, jusque dans les profondeurs de la psyché, la parole médicale liée à l'annonce, la récurrence ou l'évolution péjorative.

L'expérience émotionnelle est d'une extrême violence car l'impact du cancer dans le corps fissure l'image de soi devant le miroir. La pensée, jadis tremplin de l'élan vital, est également ébranlée dans ses certitudes. En effet, le cancer dans son évolution péjorative ou même sa rémission, met en danger les repères que s'est construit la psyché sur le fil du temps. Le futur s'écroule, le passé est révolu et le présent est impensable.

Épreuve du doute, le cancer entraîne une variété d'attitudes intra-psychiques conscientes et inconscientes qui atteste de la qualité de la mobilité psychique tout en révélant le sens du travail intérieur de celui ou celle qui traverse cette épreuve. La violence des sentiments et le poids des mécanismes de défense sont des repères, des balises pour traverser sans trop de mal l'épreuve de la maladie qui a modifié le cours des choses de la vie d'un point de vue objectif et subjectif.

L'absence d'affects ou l'enlèvement de ceux-ci, ou encore l'aspect figé des mécanismes de défense doit nous interpeller. Il est important de les repérer du fait du risque pour le patient d'évoluer dans des modes de fonctionnement plus archaïques.

Les anxiétés et les angoisses dépressives ne manquent pas d'émerger car le cancer est une expérience d'effondrement psychique dans laquelle la question de l'existence-même se pose. Il y a une difficulté, voire une impossibilité d'entendre d'où le rejet des affects avant même qu'ils ne se soient présentés dans la psyché qui s'enferme alors dans le déni. C'est parce que l'angoisse dépressive du cancer est vécue comme une amputation d'une partie de soi que peut s'installer un clivage. Celui-ci représente un mode de fonctionnement à soi et à l'autre, le temps nécessaire pour assimiler les informations médicales. Si l'angoisse dépressive n'envahit pas tout le champ de la psyché alors l'expérience d'effondrement peut se muer en un travail psychique qui s'ouvre vers des possibilités de retrouvaille de soi à soi, puis de soi à l'autre.

Le travail du psychologue consiste à soutenir l'épreuve de l'effondrement et à restaurer l'identité du sujet dans une remise en jeu du désir.

3.3. Aspects éthiques (N. Carlin, G. Laval)

Les aspects éthiques les plus spécifiques au cancer sont le plus souvent liés à l'annonce du diagnostic et aux propositions thérapeutiques qui s'en suivent. Ils mettent en jeu des valeurs et principes que nous allons détailler.

3.3.1. Valeurs et principes éthiques

Les valeurs qui sous-tendent la relation médecin-malade sont marquées par le souci de bienfaisance qui doit guider les propositions du médecin, et par le respect de l'autonomie du patient. À l'évidence, la décision à prendre doit être la bonne pour le bien du malade et avec son consentement éclairé. Elle fera appel avant tout au principe de bienfaisance et au principe de non-malfaisance. La nécessité de la concertation pluridisciplinaire découle du principe de bienfaisance : aucun médecin aujourd'hui ne peut prétendre en effet à des connaissances et à une expérience sans failles. Mais la concertation ne relève pas le médecin de sa responsabilité personnelle dans la décision à prendre et dans la communication avec son patient.

La décision fait également appel au principe d'autonomie (B. Hottis, J.N. Missa, 2001) dont découlent les principes de proportionnalité et de futilité (Cf. leçon 69,7.1,7.2). L'autonomie s'exprime dans la capacité du malade à prendre la décision (consentement ou refus) qu'il juge la plus appropriée pour lui, compte-tenu des informations données par le médecin.

3.3.2. L'entretien médecin-patient

Le prérequis est l'exigence d'une relation de confiance et de qualité avec une volonté réciproque de faire confiance. Un autre prérequis concerne les conditions matérielles et psychologiques de cette information : il s'agit d'un entretien en tête-à-tête entre le malade et son médecin ; le lieu et le moment doivent en être convenus et choisis ; le médecin doit clairement dire à son malade qu'il a des informations à lui donner et son avis à recueillir en vue d'une décision à prendre ensemble. L'information doit être la plus simple possible, adaptée au niveau de compréhension du malade mais la Loi exige qu'elle soit complète. En revanche, il est possible de la donner en plusieurs fois. L'article 35 du code de déontologie médicale insiste sur ces conditions et rappelle qu'un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec "circonspection". "C'est le patient qui va indiquer par ses réponses s'il est capable d'aller plus loin ou non" (R. Buckmann, 1994). De nombreux malades ont témoigné de la brutalité des circonstances ou des mots avec lesquels ils ont appris ce qui les concernait. Il est important de se former à l'écoute et à l'information du malade pour éviter de telles maladroites. Enfin, le consentement du malade n'est pas donné une fois pour toutes : tout au long de l'évolution, le malade doit savoir que ses questions sont les bienvenues et qu'à chaque étape il sera fait appel à son avis en fonction d'informations qui lui seront données.

C'est l'engagement dans une relation de confiance qui favorise l'évolution du patient face à sa maladie, ce que Paul Ricoeur appelle le "pacte de soins", et qui va permettre au médecin et au patient de prendre ensemble les décisions concernant la santé du patient.

ARTICLE 35

Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.

Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

Texte : Article 35 du code de déontologie médicale
(Décret n°95-1000 du 6 septembre 1997)

3.3.3. Le choix des thérapeutiques

Le choix des thérapeutiques s'appuie sur la mise en oeuvre des compétences médicales éclairées par la situation singulière du patient. Il s'agit de faire la part des bénéfices escomptés par rapport aux inconvénients ou risques apportés. Il s'agit d'éviter les traitements disproportionnés qui pourraient être ressentis comme une obstination thérapeutique déraisonnable (article 37).

ARTICLE 37

En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances de son malade, l'assister moralement et éviter toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique.

Texte : Article 37 du code de déontologie médicale
(Décret n°95-1000 du 6 septembre 1997)

La charte du patient hospitalisé et bien plus la loi 2002-304 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé permet aux patients de refuser toute investigation ou thérapeutique.

- Principes généraux -

1. Le service public hospitalier est accessible à tous et en particulier aux personnes les plus démunies. Il est adapté aux personnes handicapées.
2. Les établissements de santé garantissent la qualité des traitements, des soins et de l'accueil. Ils sont attentifs au soulagement de la douleur.
3. L'information donnée aux patients doit être accessible et loyale. Le patient participe aux choix thérapeutiques qui le concernent.
4. Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient.
5. Un consentement spécifique est prévu notamment pour les patients participant à une recherche biomédicale, pour le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et pour les actes de dépistage.
6. Le patient hospitalisé peut, à tout moment, quitter l'établissement sauf exceptions prévues par la loi, après avoir été informé des risques éventuels qu'il encourt.
7. La personne hospitalisée est traitée avec égards. Ses croyances sont respectées. Son intimité doit être préservée ainsi que sa tranquillité.
8. Le respect de la vie privée est garanti à tout patient hospitalisé ainsi que la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales qui le concernent.
9. Le patient a accès aux informations contenues dans son dossier notamment d'ordre médical par l'intermédiaire d'un praticien qu'il choisit librement.
10. Le patient hospitalisé exprime ses observations sur les soins et l'accueil et dispose du droit de demander réparation des préjudices qu'il estimerait avoir subis.

Texte : Résumé de la charte du patient hospitalisé
(Annexe à la circulaire ministérielle N°95-22
du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés)

Si le patient n'est plus en mesure de donner son consentement, la famille doit être concertée (article 36, article 42), mais elle ne doit pas porter le poids de la décision qui reste une décision médicale.

ARTICLE 36

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

ARTICLE 42

Un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible.

Texte : Articles 36 et 42 du code de déontologie médicale
(Décret n°95-1000 du 6 septembre 1997)

La non mise en oeuvre de certaines thérapeutiques jugées inappropriées ne signifie pas l'abandon du malade. L'article 38 rappelle le devoir du médecin "... dans l'accompagnement du mourant et la réalisation de soins et mesures appropriées à la qualité d'une vie qui prend fin..."

ARTICLE 38

Le médecin doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments, assurer par des soins et mesures appropriés la qualité d'une vie qui prend fin, sauvegarder la dignité du malade et réconforter son entourage.

Il n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort.

Texte : Article 38 du code de déontologie médicale
(Décret n°95-1000 du 6 septembre 1997)

3.3.4. La recherche biomédicale

La recherche en oncologie est également source de questionnements éthiques: l'enjeu se situant entre un bénéfice incertain, voire inexistant pour le patient qui se soumet à l'essai et un bénéfice escompté pour la communauté et ce d'autant plus que la qualité de vie du patient peut être altérée par les thérapeutiques ou les conditions de l'essai. Le médecin peut ainsi éprouver un conflit de devoir entre le souci de l'intérêt du patient (principe de bienfaisance et surtout non-malfaisance) et le souci de la recherche médicale. Par exemple, certaines méthodes qui sont reconnues comme indispensables à la qualité de la recherche ne garantissent pas sans discussion le bien du malade : les essais de Phase I obligent à traiter plusieurs malades avec des doses certainement inefficaces et d'autres à des doses potentiellement toxiques ; les essais de Phase III obligent à accepter le tirage au sort entre un traitement nouveau et un traitement connu ou un placebo. L'avis 75 du CCNE (CCNE 2002), particulièrement éclairant sur ce point, rappelle que l'intérêt de la communauté ne peut abolir l'impératif majeur qui reste le respect du malade qui, par sa maladie même, peut venir en aide à l'humanité.

Ce sont aussi la nature de l'information et l'obtention du consentement qui font question. Toute pression sur le malade doit être évitée et la qualité de l'information doit garantir son entière liberté.

Enfin, en recherche médicale, le médecin devrait toujours s'assurer qu'il est indépendant de tout intérêt mercantile.

3.4. Aspects sociaux (M. Brun, F. Pailleux, G. Laval)

Lorsque la maladie apparaît, les familles sont éprouvées par la souffrance de leur proche et par les réaménagements nécessaires aux changements imposés par la maladie. Leur soutien passe aussi par un partenariat avec les travailleurs sociaux. Il s'agit d'amener aussi bien des solutions concrètes qu'un espace d'écoute.

Les préoccupations sociales au moment du diagnostic et tout au long de l'évolution de la maladie concernent les questions de remboursement de dépenses de santé, les arrêts de travail et indemnités diverses et l'ensemble des prestations facilitant le maintien à domicile. Considérons les successivement.

ALD	Affection de longue durée
ETM	Exonération du Ticket modérateur
FJ	Forfait Journalier
IJ	Indemnités Journalières
AAH	Allocation aux Adultes Handicapés
ACTP	Aide Compensatrice pour Tierce Personne
APA	Aide Personnalisée à l'Autonomie
PSD	Prestation Spécifique Dépendance
SSAD	Service de Soins à Domicile
HAD	Hospitalisation A Domicile
TF	Travailleuse Familiale
RAD	Retour à Domicile
CMU	Couverture Maladie Universelle
CAF	Caisse d'Allocations Familiales
CI	Carte d'Invalidité
GIC	Grand Invalide de Guerre

Tableau : explication des sigles utilisés dans le domaine social
(M. Brun, F. Pailleux, G. Laval)

- Le remboursement des dépenses de santé : Les frais d'hospitalisation (ALD, ETM et FJ) et la couverture sociale (mutuelle et CMU).
- Les arrêts de travail :
 - o L'indemnisation financière en cas d'arrêt maladie sera différente selon le statut du patient (fonctionnaire, salarié du secteur privé, artisan, commerçant...). Elle permet le versement d'IJ et/ou de compléments de salaire.
 - o Le mi-temps thérapeutique avec une reprise de l'activité professionnelle à temps partiel compléter par des IJ (sous conditions administratives et médicales).
 - o Le passage en invalidité : trois catégories différentes existent selon la réduction de la capacité au travail du malade et son état de dépendance évalué dans l'accomplissement des actes de la vie quotidienne.
- Les autres prestations :
 - o Par le biais de la COTOREP (Commission Technique d'Orientation et de Reclassement Professionnel) :
 - les principales allocations financières (AAH et ACTP)
 - les principaux avantages sociaux (CI, macaron GIC).
 - o Pour les personnes de plus de 60 ans, l'APA (remplace la PSD) depuis le 01.01.2002, sous conditions médicales, administratives et financières.
 - o Par rapport à la CAF, du fait de l'ETM, un abattement sur les ressources de l'ordre de 30% peut être sollicité lorsque le malade peut justifier de 6 mois d'arrêt de travail consécutifs indemnisés au titre d'une ALD.

- Les aides à domicile sont possibles par :
 - o Les différents types de service : SSAD, HAD, auxiliaire médical, aideménagère, travailleuse familiale, tierce personne, portage de repas à domicile, télé-alarme...
 - o La prise en charge financière du maintien à domicile avec pour les soins la Caisse de Sécurité Sociale dont dépend le patient et pour les services annexes différentes aides selon des critères à la fois administratifs, financiers et médicaux.
- Les établissements de soins : l'orientation d'un patient en établissement de soins de suite est une question difficile du fait des structures d'accueil en nombre encore insuffisant. Plusieurs facteurs sont à considérer (cf schéma suivant) avant le transfert en établissement.

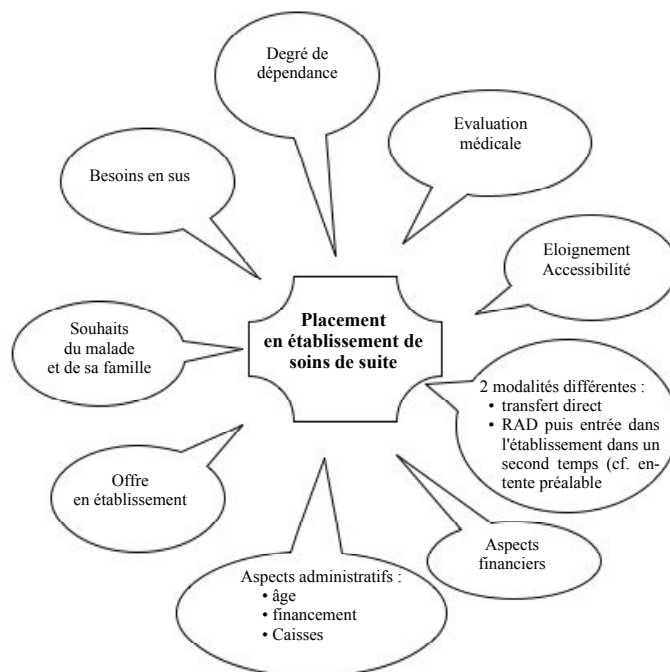


Schéma : facteurs d'orientation d'un patient en établissement de soins de suite
(F. Durand)

Les informations données ci-dessus apportent des éléments généraux sur les principaux aspects sociaux concernant les patients atteints d'une pathologie cancéreuse. Chaque situation étant singulière, en cas de besoin, l'assistante sociale du service d'hospitalisation référent ou l'assistante sociale du secteur peut être sollicitée. Leur collaboration étroite avec les différents partenaires de la santé intra ou extra-hospitalière permet d'optimiser la prise en charge globale du malade.

Références :

- Traitement des cancers : chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, hormonothérapie. La décision thérapeutique multidisciplinaire et l'information du malade. C. Clippe, V. Trillet-Lenoir, G. Frayer, *Revue du Praticien* 2003 ; 53 : 187-194.
- Chimiothérapie anticancéreuse. J. Chauvergne, B. Hoerni. Abrégé. Ed. Masson 14ème, 2001: 103 p.
- Soins palliatifs pluridisciplinaires chez un malade en fin de vie. Accompagnement d'un mourant et de son entourage. G. Laval, M-L. Villard. *Revue du Praticien*, 2002; 52:2279-85.
- Utilisation des nouveaux opioïdes en Soins Palliatifs. G. Laval, M-L. Villard, B. Sang, M. Mallaret. *Médecine Palliative* 2002, 1 : 69-87.
- Arbre décisionnel pour l'utilisation des opiacés forts dans la douleur par excès de nociception. G. Laval, M-L. Villard, C. Garnier, D. Charlety. *Douleur*, 2002, 3, 5 : 239-243.
- Nausées et vomissements. G. Laval. In : D. Roy, C.H. Rapin : les annales de soins palliatifs. Le soulagement des symptômes et l'approche palliative. Collection Amaryllis, 1995 : 107-118.
- Manuel de Soins Palliatifs : ouvrage coordonné par D. Jacquemin. Ed. Dunod. 2001, 776p.
- S'asseoir pour parler. L'art de communiquer de mauvaises nouvelles aux malades. R. Buckman, Interéditions Paris, 1994:211 p.
- L'autonomie en médecine : nouvelles relations entre les personnes malades et les personnes soignantes. B Hoerni, Ed. Payot, 1991, 258 p.
- Principe de bienfaisance, principe de non malfaisance, principe d'autonomie. In B. Hottois et J-N. Missa. De Boeck Université, 2001. P 96-97, 616, 74-76.
- Cancer et fatigue. A.Simon, *Médecine Palliative* 2003; 2:14-22.
- Avis N°75 les essais de phase 1 en cancérologie. Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE), 29 sept 2002.

Liens :

- Standard options et recommandations 2002 pour les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte, mise à jour 2002 : www.fncfcc.fr
- Standard options et recommandations : bonnes pratiques de diététique en cancérologie : la prestation alimentaire. *Bul. Cancer* 2001; 88 (10):1007-18 : www.fncfcc.fr

Document n° 2

**Imagerie par tomographie
d'émission de positons (TEP)**

***Document support de l'exposé
du Dr Patrick Peltier***

**IMAGERIE
PAR TOMOGRAPHIE D'ÉMISSION DE POSITONS (TEP)
EN ONCOLOGIE :
18F-FLUORODEOXYGLUCOSE (FDG)**

Docteur Patrick PELTIER

1 Principes (1,2,3,4,5,6,7)

Plusieurs mécanismes déterminent la captation du FDG par les cellules tumorales. L'un des plus important est l'intégrité du réseau vasculaire de la tumeur. Le FDG pénètre les cellules tumorales en utilisant les protéines de surface transporteur de glucose (Glut-1 et Glut-3), protéines dont l'importance est accrue à la surface des cellules tumorales. Dans la cellule tumorale le FDG est phosphorylé mais ne suit plus les voies métaboliques du glucose ce qui lui permet de s'accumuler en intracellulaire. Cependant probablement du fait d'une augmentation de la glycolyse, le FDG peut être capté de façon aussi intense par des lésions non cancéreuses mais inflammatoires, hypermétaboliques comme la sarcoidose, tuberculose, abcès ... Des imageries avec acquisition à deux temps différents pourraient aider à différencier pathologie bénigne et maligne.

2 L'examen (1,7,8,9,10)

2.1 Le 18F-fluorodeoxyglucose

Produit de cyclotron le 18F-fluorodeoxyglucose a une $1/2$ vie de 110 minutes. Sa fabrication doit répondre à des contrôles de qualité rigoureux (pureté radionuclidique, pureté radiochimique, qualités pharmaceutiques...). Tous ces paramètres induisent des contraintes majeures pour la logistique de distribution aux centres utilisateurs et génèrent un coût important du produit (400 à 410 €, transport compris)

2.2 La détection

Après injection intraveineuse le 18F-fluorodeoxyglucose se distribue dans l'organisme puis se désintègre en émettant un Positon qui interagit avec un électron engendrant la transformation des deux particules en deux photons de 511Kev émis en direction diamétralement (180°) opposée. Grâce aux circuits de coïncidence dont sont équipées les caméras, l'enregistrement de cet événement n'est effectif que si les deux photons sont détectés pratiquement dans le même temps (10 à 20 ns).

2.3 Réalisation de l'examen

Afin d'obtenir un examen de qualité, l'injection du FDG doit être réalisée après un jeûne de 6 ou mieux 12 heures avec une glycémie n'excédant pas 200mg/dl (sinon risque de faux négatif) chez un patient bien hydraté avec éviction de stress, du froid et d'activité physique durant les 24 heures précédentes

Les acquisitions sont en général effectuées 60 à 90 minutes après l'injection de 5 à 7 MBq /Kg de 18F-FDG. Selon le contexte clinique et le type d'appareil utilisé la durée d'enregistrement est comprise entre 20 et 60 minutes.

Le temps nécessaire à l'interprétation des images varie également en fonction du contexte clinique (acquisition spatiale limitée pour la surveillance d'une lésion, corps entiers d'un bilan de mélanome...). Un temps important est consacré à l'analyse des images avec et sans correction d'atténuation dans certains cas, la quantification de la captation du FDG avec le calcul du SUV (standardized uptake value) et la confrontation des anomalies de fixation du FDG avec les structures anatomiques, confrontation essentielle à l'optimisation de décision thérapeutique découlant de l'examen.

2.4 Les Détecteurs

Plusieurs types de détecteurs (scintillateurs) sont disponibles. Les caméras CDET qui sont des gammacaméras classiques équipées de cristaux NaI plus épais. Des caméras dédiées TEP de moyenne et haute performance équipées de plusieurs rangées de détecteurs soit NaI, soit BGO (germanate de bismuth), soit LSO (oxyorthosilicate de lutéthium) ou GSO (orthosilicate de gadolinium) pouvant fonctionner en mode 2D ou 3D. Enfin des caméras TEP haute performance couplée à un tomodensitomètre (TDM) 4, 8 ou 16 barrettes. Toutes permettent de réaliser une correction d'atténuation (modification informatique de l'image brute obtenue en tenant compte des phénomènes d'atténuation que subissent les photons durant leur trajet dans l'organisme. Atténuation qui est variable en fonction des structures traversées : eau, air, tissus...). Les performances de ces machines sont malheureusement étroitement corrélées à leur prix (600 000 à 3 000 000 €).

2.5 Précautions et contre indications

La grossesse est une contre indication (évaluer bénéfices attendus/risques), si allaitement suspendre celui ci durant 6 heures.

L'irradiation délivrée au patient est similaire à celle d'une scintigraphie osseuse et prédomine au niveau de la vessie. Il n'y a pas eu, à ce jour, d'effets secondaires indésirables notables décrits (possible problème de claustrophobie).

3 Apport de l'examen TEP

3.1 Efficacité Diagnostique (10,11,12,13) :

Certaines tumeurs cancéreuses à faible métabolisme peuvent peu ou pas capter le FDG (Neuroendocrine par exemple).

Cependant le TEP est positif chez plus de trois patients sur quatre qui présentent une anomalie morphologique tumorale connue ou tumeur résiduelle. De très nombreuses études ont montré l'efficacité du TEP :

- La grande sensibilité et spécificité pour le diagnostic et le bilan d'extension de nombreuses localisations cancéreuses (poumon, lymphome, colon, ORL...)
- La capacité à révéler la rémanence pathologique : chez environ 15% de patients sans suspicion clinique de récurrence ou de masse résiduelle, le TEP démontre la persistance de la maladie.
- La découverte d'une pathologie cancéreuse : l'identification de foyers non attendus d'hypermétabolisme en TEP FDG incite à compléter les investigations car ils correspondent dans près de 70% des cas à des lésions cancéreuses ou pré cancéreuses.

Les limites de détection du TEP sont liées à la sous estimation de l'activité métabolique dans les cas de tumeurs de taille inférieure à la résolution spatiale de l'appareil. Grâce aux machines de technologie récente la limite de détection de l'examen correspond à des masses tumorales de l'ordre de 5 mm de diamètre.

Le TEP FDG a ainsi de nombreuses indications diagnostiques (exemple : nodule pulmonaire isolé...). Cet examen permet par ailleurs d'orienter une biopsie diagnostique quelle soit chirurgicale ou non

3.2 Influence sur la prise en charge thérapeutique (11,12,14,15,16) :

Les résultats du TEP FDG dans le bilan d'extension ou de récurrence (exemple : lymphomes, cancer bronchique non à petites cellules...) influencent la prise en charge thérapeutique (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie) dans près de 40% des cas. De plus le TEP FDG peut conforter un examen morphologique et ainsi éviter non seulement un retard dans la prise en charge mais également la répétition inutile d'examens.

L'imagerie conventionnelle est parfois limitée pour évaluer l'efficacité thérapeutique, une masse résiduelle pouvant persister en dépit de la rémission de l'activité de la maladie. Le TEP FDG peut évaluer la réponse tumorale du traitement avant que des modifications anatomiques ne soit objectivées. En donnant rapidement des informations exactes de l'efficacité thérapeutique, le TEP FDG peut ain-

si avoir un impact important sur les décisions cliniques et thérapeutiques. Toutefois si pour le lymphome hodgkinien et non hodgkinien cela est largement démontré pour d'autres cancers l'estimation par le TEP FDG de l'activité d'une chimiothérapie ou d'une radiothérapie demandent confirmation avant d'entrer en pratique routinière.

Les résultats du TEP FDG peuvent aussi être pris en compte dans l'approche balistique et de ciblage des traitements radiothérapeutiques. Les premiers résultats sont très encourageants et laissent espérer une diminution des effets secondaires de ces traitements. Là encore cette utilité du TEP FDG demande à être confirmée, notamment en maîtrisant certains paramètres pouvant affecter sa fiabilité (effet volume partiel, mouvement - poumon-, résolution...)

3.3 Les Indications de l'examen (Oncology Committee of the European Association of Nuclear Medicine, SOR 2003)

- Diagnostic de malignité
- Bilan d'extension (initial / de rechute)
- Recherché d'une récurrence latente (élévation des marqueurs) cliniquement et aux examens morphologiques
- Différenciation entre masse résiduelle séquellaire postthérapeutique et persistance de l'activité de la maladie
- Evaluation d'un patient avec métastase d'un cancer primitif inconnu
- Estimation du grade d'une tumeur
- Orientation d'une biopsie sur le site le plus agressif
- Evaluation de la réponse à la chimiothérapie et à la radiothérapie
- Organisation de la radiothérapie dans ses indications curatives et palliatives

3.4 Impact économique (17,18,19,20,21,22)

Ce paramètre est difficile à établir et nécessite au préalable une définition de tous les critères de jugement. Certes le nombre d'examens paracliniques, notamment d'imageries réalisées est à prendre en compte mais il n'apparaît pas primordial comparé à l'importance des coûts liés aux hospitalisations, aux traitements spécifiques, à la prise en charge des effets secondaires de ces traitements (soins de suite, psychologiques, transports, arrêts de travail, rééducation...). L'influence sur l'arbre décisionnel et l'interactivité avec les autres explorations dans leur sensibilité et spécificité est un autre élément important. Les premières études réalisées suggèrent un impact certain sur le plan économique, par exemple dans les cancers du poumon avec une économie estimée comprise entre 1000 € et 2000 \$

par patient selon les études. Ces résultats méritent certainement d'être approfondis pour mieux cerner encore l'intérêt significatif du TEP FDG dans ce domaine.

4 Conclusion

Le TEP FDG est aujourd'hui une technologie indispensable à la prise en charge de nombreuses pathologies cancéreuses. Le volume des indications répondant au niveau A et B des SOR de 2003 montrent qu'il est nécessaire de poursuivre l'effort, bien initié ces trois dernières années, de développement de cette technique. L'émergence de nouvelles molécules (fluoro-L-Thyrosine, analogues de la choline...) et les applications complémentaires qui se profilent pour les années à venir notamment en radiothérapie justifient une coordination étroite avec les structures investies en cancérologie au sein desquelles cliniciens et imagiers définiront ensemble pour chaque cas le choix hiérarchique des diverses modalités diagnostiques pour la meilleure stratégie décisionnelle dans l'intérêt du patient et de rationalité économique. L'optimisation du TEP FDG grâce à l'interactivité pluridisciplinaire qui devra être reconnue, montrera alors que cette technologie de haut niveau et aujourd'hui onéreuse, non seulement apporte un bénéfice important au patient dans de nombreux cas d'affection cancéreuse mais a également un impact significatif sur le facteur coût- efficacité de la prise en charge de ces cancers. Les conditions forfaitaires de la réalisation du TEP FDG doivent parallèlement autoriser sa faisabilité dans le secteur libéral de Santé.

REFERENCES :

- 1 J Nucl Med 2001 ; Avril N, et al. Glucose metabolism of breast cancer assessed by 18F-FDG PET: Histologic and immunohistochemical tissue analysis. 42: 9-16
- 2 J Nucl Med 2001; Mochizuki T, et al. FDG uptake and glucose transporter subtype expressions in experimental tumor and inflammation models. 42: 1551-1555
- 3 J Nucl Med 1994; Larson SM. Cancer or inflammation? A holy grail for nuclear medicine. 35 (10): 1653-55 (No abstract available)
- 4 AJR 2004; Asad S, et al. False-positive FDG positron emission tomography uptake in nonmalignant chest abnormalities. 182: 983-989 (No abstract available)
- 5 AJR 2004; Kavanagh PV, et al. Nonneoplastic diseases in the chest showing increased activity on FDG PET. 183: 1133-1141
- 6 J Nucl Med 2002; Higashi T, et al. Relationship between retention index in dual-phase 18F-FDG PET , and hexokinase-II and glucose transporter-1 expression in pancreatic cancer. 43: 173-180
- 7 J Nucl Med 2002; Matthies A, et al. Dual time point 18F-FDG PET for the evaluation of pulmonary nodules. 43: 871-875
- 8 AJR 1998; Eubank WB, et al. Imaging of oncologic patients: Benefit of combined CT and FDG PET in the diagnosis of malignancy. 171:1103-10
- 9 AJR 2002; Goerres GW, et al. Positron emission tomography and PET CT of the head and neck: FDG uptake in normal anatomy, in benign lesions, and in changes resulting from treatment. 179: 1337-1343 (No abstract available)
- 10 The normal PET scan. von Schulthess GK, et al. In- Clinical positron emission tomography. Correlation with morphological cross-sectional imaging. Ed. von Schulthess GK. Lippincott Williams & Wilkins. 2001: 49-69.
- 11 Radiology 2004; Rohren EM, et al. Clinical applications of PET in oncology. 231: 305-332
- 12 J Nucl Med 2003; Dizendorf EV, et al. Impact of whole-body 18F-FDG PET on staging and managing patients for radiation therapy. 44: 24-29
- 13 Radiology 2004; Agress H, Cooper BZ. Detection of clinically unexpected malignant and premalignant tumors with whole-body FDG PET: histopathologic comparison. 230: 417-422
- 14 J Nucl Med 2003; Kostakoglu L, Goldsmith SJ. 18F-FDG PET evaluation of the response to therapy for lymphoma and for breast, lung, and colorectal carcinoma. 44: 224-239
- 15 J Nucl Med 2004; Scarfone C, et al. Prospective feasibility trial of radiotherapy target definition for head and neck cancer using 3-dimensional PET and CT imaging. 45: 543-552

Document n° 3

Imagerie et dépistage : l'exemple du cancer du sein

***Document support de l'exposé
du Dr Marie-Hélène Dilhuydy***

IMAGERIE ET DÉPISTAGE : L'EXEMPLE DU CANCER DU SEIN

MH Dilhuydy, Institut Bergonié, Bordeaux

*Groupe Technique pour le Dépistage du Cancer du Sein
auprès de la Direction Générale de la Santé.*

En l'état actuel des connaissances il n'y a pas de mesure de prévention des cancers du sein qui soit applicable en population générale. Les seules armes pour diminuer la mortalité relative par cancer du sein sont les progrès thérapeutiques et le dépistage. Il a été démontré par des essais contrôlés de méthodologie et d'envergure indiscutables que le dépistage peut réduire de 20 à 30 % la mortalité par cancer du sein chez les femmes de plus de 50 ans sous réserve de l'Assurance Qualité de l'ensemble du programme et d'une participation suffisante et régulière. En l'état de l'art, le seul « test » qui puisse être utilisé pour ce dépistage est un examen d'imagerie, la mammographie. Les effecteurs du dépistage sont les radiologues, le programme français s'appuyant essentiellement sur la radiologie libérale.

BÉNÉFICES ET RISQUES D'UNE ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE

Le bénéfice attendu du dépistage du cancer du sein est proportionnel au nombre de décès évités. Il est plus difficile de parler de diminution de la morbidité, car si un diagnostic plus précoce conduit souvent à un traitement moins lourd, les effets délétères du dépistage conduisent à une iatrogénicité excédentaire qui vient atténuer ce résultat.

Les risques du dépistage sont :

- Les faux négatifs susceptibles d'induire une fausse réassurance et un retard au diagnostic lors des manifestations cliniques d'intervalle.
- Les faux positifs, qui vont générer des examens complémentaires, des surveillances, des prélèvements et des biopsies chirurgicales, dont les conséquences psychologiques peuvent éloigner certaines femmes du dépistage.
- Le surdiagnostic (et le sur traitement qui en découle) est la détection de lésions in situ ou d'évolution lente qui ne seraient jamais devenues des cancers patents du vivant de la femme. On peut en rapprocher la découverte de lésions histologiques à risque (atypies épithéliales, néoplasies lobulaires) et la surveillance qui en découle.

- L'avance au diagnostic sans modification du pronostic qui rajoute des années de vie avec cancer.
- Les conséquences psychologiques de toutes ces situations s'ajoutent à celles de toute intervention de santé publique en population générale : injection d'angoisse, sentiment d'injustice et perte de confiance quand le dépistage n'a pas apporté le bénéfice escompté, culpabilisation et « blâme de la victime » pour celles qui n'ont pas participé si elles ont la maladie, etc.

À tous ces risques s'ajoute celui, d'ordre socio-économique, de l'utilisation non optimale des ressources de santé.

LE DÉPISTAGE OBÉIT AUX PRINCIPES DE L'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE

L'autonomie de la personne doit être préservée, par la qualité, la clarté et la loyauté de l'information distribuée sur les avantages du dépistage, son organisation, ses possibles effets négatifs. Ce ne sont pas les mêmes femmes qui recueillent les bénéfices ou qui subissent les effets négatifs. La participation au dépistage est donc, en plus d'une chance supplémentaire individuelle, une action de solidarité et de citoyenneté ; la population doit y être sensibilisée. La confidentialité doit être respectée à tous les niveaux. Les personnels des structures de gestion des dépistages sont tenus au secret médical et des instructions écrites doivent leur être données à ce sujet.

Le principe de bienfaisance et de non malfaisance doit faire préserver l'équilibre entre les bénéfices attendus et les risques. Il dépend de l'impact du dépistage (participation), de sa qualité et de son efficacité. Il justifie l'Assurance de Qualité à tous les niveaux, la formation des intervenants, la rigueur des protocoles et leur évolutivité avec l'état de l'art, la prise en charge rapide et adéquate des personnes dépistées, y compris sur le plan psychologique, et l'évaluation continue de tous les critères de qualité et d'efficacité.

Justice et équité restent un objectif prioritaire, avec une large accessibilité pour l'ensemble des populations, y compris celles identifiées comme étant à risque d'être exclues des mesures sanitaires. L'ensemble des procédures doit tendre vers la répartition la plus juste possible des moyens, des bénéfices et des risques.

APPLICATION CONTEXTUELLE DU DÉPISTAGE

Une intervention de santé publique en population générale ne peut pas être stéréotypée, ce qui est possible en Amérique du Nord ou dans le Nord de l'Europe n'est pas forcément applicable en France. La transposition des essais contrôlés en population générale n'est pas non plus une évidence mathématique.

que. Le choix de la stratégie dépend de la prévalence de la maladie, des moyens disponibles pour dépister et prendre en charge les cas dépistés, et de l'acceptabilité potentielle, qui dépend elle-même des choix politiques de santé, des habitudes du système de soins et de l'enculturation de la population. Pour ces raisons, avant d'implanter un programme de dépistage, il est nécessaire de faire un état des lieux précis et de mener des études de faisabilité afin de tester les meilleures applications.

POURQUOI UN PROGRAMME ORGANISÉ EN FRANCE ?

Le cancer du sein reste un fait majeur de santé publique en France avec 42 000 nouveaux cas et 11 000 décès recensés en 2000. La mortalité par cancer du sein ne diminue pas dans notre pays, contrairement à d'autres pays comme la Suède. Malgré les efforts consacrés au dépistage sur prescription individuelle, la couverture de la population est insuffisante pour réduire de façon significative la mortalité. Les études réalisées permettent d'évaluer entre 30 et 35 % la couverture mammographique des femmes de 50 à 74 ans dans les départements sans programme. D'autres études montrent que le diagnostic est encore tardif : 70 % des cancers du sein ont une traduction clinique au moment du diagnostic et près de 40 % s'accompagnent d'un envahissement ganglionnaire axillaire.

Pourtant, la qualité de la prise en charge thérapeutique et l'accessibilité des moyens de traitement situent la France parmi les pays les plus performants, avec un ratio mortalité / incidence bas (0,29). L'inadéquation entre les performances du système et l'accessibilité pour la population justifie le développement d'une action de santé publique programmée.

Les objectifs de ce programme organisé sont :

- D'augmenter l'accessibilité pour l'ensemble de la population quelle que soit sa situation géographique ou socioculturelle.
- D'augmenter et homogénéiser la qualité et les performances par le respect d'un cahier des charges qui définit l'assurance de qualité du programme.
- D'évaluer l'efficacité et la qualité de façon continue pour un véritable pilotage.
- De réaliser une évaluation épidémiologique continue afin de vérifier que les objectifs de santé publique ont bien été atteints.

POURQUOI UN PROGRAMME DÉCENTRALISÉ ?

Le nombre des installations radiologiques qui consacrent une part importante de leur activité à l'imagerie mammaire est plus élevé en France que dans les autres pays d'Europe, essentiellement dans le secteur libéral. Le dépistage spontané s'est développé à partir des années 80, le nombre d'installations de

mammographie, couvrant tout le territoire, s'est rapidement multiplié (1170 appareils de mammographie en 1989, 2660 en 1998, données OPRI) dans des conditions de qualité qui se sont progressivement améliorées et homogénéisées, surtout depuis la mise en place des procédures de contrôle de qualité.

Un dépistage centralisé implanté de novo est sans doute moins coûteux qu'un programme décentralisé et le contrôle de la qualité et des performances, la mise en situation d'expertise des intervenants y sont plus faciles. Mais l'application contextuelle du dépistage en France passe par un programme décentralisé : le fait de surajouter des centres de dépistage aurait fait perdurer deux systèmes concurrentiels. Il est logique de baser l'action sur les ressources existantes, qui sont suffisantes pour couvrir le territoire national.

POURQUOI UN NOUVEAU CAHIER DES CHARGES ?

L'extension du programme français a été précédée d'expérimentations pilotes, destinées à tester la faisabilité et l'efficacité du système. Ces programmes, subventionnés par les fonds de prévention de l'Assurance Maladie (FNPEIS) étaient inspirés du modèle suédois : une seule incidence sur chaque sein tous les trois ans chez les femmes de 50 à 69 ans, avec contrôle de la qualité, double lecture de toutes les mammographies et évaluation des résultats. Ils se sont implantés parallèlement au dépistage sur prescription individuelle dans 32 départements de 1989 à 2001. Les ressources radiologiques se sont avérées suffisantes, seuls deux départements se sont dotés d'unités mobiles en raison de particularités démographiques.

Les programmes ont été constamment évalués selon les référentiels du Programme Europe Contre le Cancer. L'évaluation 1989-2000 publiée par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) porte sur 32 départements et 2 841 926 femmes soit 45 % des femmes de 50-69 ans. Les indicateurs de qualité et d'efficacité (taux de mammographies positives, taux de cancers détectés, caractéristiques des cancers détectés) sont satisfaisants, et montrent que les critères européens peuvent être atteints dans un programme décentralisé. Près de 12 000 cancers ont été détectés dans ces programmes. Le taux de cancers < 10 mm est plus élevé dans les départements avec programme. Dans un même département les cancers détectés dans le programme ont des critères de pronostic plus favorables que ceux détectés hors programme. Les résultats sont variables d'un département à l'autre mais s'améliorent dans le temps, ce qui démontre la capacité du programme à augmenter la qualité des pratiques sur l'ensemble des sites. Enfin, la double lecture démontre son efficacité sur le taux de détection des cancers : lorsqu'elle est réalisée par des radiologues ayant reçu une formation spécifique et lisant au moins 2000 mammographies annuelles, elle détecte à elle seule 15 à 20 % des cancers du programme.

Mais les programmes expérimentaux français n'ont pas atteint leur objectif quant à la participation des femmes, qui reste bien en deçà du taux de

70 % des recommandations européennes. Le taux moyen est de 43 %, il varie selon les départements de 20 à 60 %, ce qui permet de penser que les objectifs de santé publique ne sont pas atteints. La faible participation dans les programmes les rend fragiles en analyse efficacité / coût.

Ce relatif échec est lié au développement parallèle du dépistage sur prescription individuelle. Une partie de la population et des professionnels de santé optent pour cette pratique qu'ils considèrent intuitivement comme « meilleure », même si elle n'est pas évaluée. Ils mettent en doute la qualité du programme ("dépistage au rabais") et les termes de « dépistage de masse, mammoth » prennent une connotation péjorative. Les reproches formulés portent sur le protocole (incidence unique, délai de trois ans, absence d'examen clinique, reconvoque des femmes dans des conditions psychologiques difficiles, délais entre la découverte d'une anomalie et le retour des résultats) et sur le sentiment d'exclusion des généralistes et gynécologues (concertation insuffisante, caractère impersonnel des courriers, insuffisance du retour d'information, archivage des mammographies qui empêche les praticiens de voir le dossier).

Cependant, l'implantation d'un programme dans un département augmente la participation au dépistage spontané. Le taux de couverture globale de 60 %, qui n'a jamais été atteint par le seul dépistage sur prescription individuelle, est atteint dans la majorité des départements pilotes. L'implantation du programme permet l'accès au dépistage de femmes qui n'avaient auparavant aucun suivi : 27 % des femmes dépistées dans le programme n'avaient jamais eu de mammographie.

LE PROGRAMME NATIONAL : LE NOUVEAU CAHIER DES CHARGES

À la fin des années 90 une évolution du programme français est décidée afin d'augmenter la participation en évitant la concurrence du dépistage sur prescription individuelle, avec pour objectif la fusion des deux systèmes. Le nouveau programme doit donc offrir des performances identiques au dépistage spontané avec des avantages supplémentaires (équité, accessibilité, assurance de qualité, double lecture, évaluation), afin que les femmes adhèrent et que les professionnels s'approprient le programme.

Un dispositif réglementaire vient concrétiser et pérenniser cette décision : un décret (L 1411-2 du 23 septembre 1998) sur la lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables vient modifier le Code de Santé Publique et la loi de financement de l'assurance maladie, en stipulant que les actes de dépistage concernant les cancers du sein, du côlon-rectum et du col de l'utérus seraient pris en charge selon le système du tiers payant par l'assurance maladie sous réserve du respect d'un cahier des charges.

Les Cahiers des Charges du dépistage du cancer du sein ont été rédigés par la DGS avec l'aide d'un groupe technique pluridisciplinaire et publiés en juin 2001, en annexe d'une convention type entre les radiologues et les organismes d'assurance maladie, concrétisant les accords passés entre la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR) et la CNAMTS. Un Accord sur le Bon Usage des Soins (AcBUS) entre les syndicats médicaux et la CNAMTS, opposable aux radiologues libéraux, favorise la pérennité du système et la fusion du dépistage individuel et du programme organisé. L'installation par la FNMR d'un logiciel (SENOLOG) dans chaque cabinet de radiologie pour un Observatoire de la Sénologie permet d'évaluer l'ensemble de l'activité de mammographie en pratique libérale.

Le Plan Cancer 2003-2007 de mobilisation nationale contre le cancer prévoit, parmi les 4 objectifs et les 8 mesures comprises dans le chapitre opérationnel « dépistage », d'assurer et de pérenniser le dépistage organisé du cancer du sein de façon à atteindre une participation de 80 % en 2007 sur l'ensemble du territoire.

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique affirme la responsabilité de l'État dans le choix et la réalisation des objectifs de santé publique et pose les bases d'une réorganisation sanitaire dont la région est l'échelon pertinent de mise en œuvre des objectifs. Le programme de dépistage tel que défini par les cahiers des charges s'inscrit ainsi dans le cadre du droit. Les cahiers des charges devront être modifiés et clarifiés dans leur présentation. Ils doivent être évolutifs en fonction de l'évolution technologique et de l'état de l'art. Ils préciseront :

- l'encadrement juridique et administratif de l'organisation des programmes,
- le descriptif du protocole de dépistage, des procédures et des recommandations aux radiologues,
- les aspects organisationnels des campagnes départementales,
- les modalités de communication vers les professionnels de santé et la population,
- le programme d'assurance qualité des installations de mammographie analogique sous le contrôle de l'AFSSAPS,
- les critères d'habilitation des radiologues participant aux campagnes,
- le pilotage et l'évaluation des programmes en déterminant les critères de pilotage à court et moyen terme et les critères d'évaluation épidémiologique à plus long terme.

La gestion des programmes est départementale, la structure de gestion, sous la responsabilité d'un médecin coordonnateur, en est la cellule opérationnelle. Les femmes de 50 à 74 ans sont invitées tous les deux ans, à partir d'un fichier transmis par les différents régimes d'assurance maladie, à bénéficier au-

près d'un radiologue de leur choix d'un examen clinique et d'une mammographie à deux incidences par sein complétée si besoin par d'autres incidences. Une liste des installations de radiologie habilitées est jointe à l'invitation.

La communication vers le public a pour but de sensibiliser toutes les femmes y compris celles réputées peu accessibles. Le rôle des associations est important.

Des actions de sensibilisation des professionnels de santé, généralistes et gynécologues, sont mises en place. La prescription médicale, sous réserve de l'obtention d'une prise en charge spécifique, favorise la participation dans les programmes.

Les images mammographiques sont classées en fonction de leur degré de suspicion selon la classification BI-RADS de l'American College of Radiology (ACR), dont découle la conduite à tenir, ce qui permet d'homogénéiser les pratiques. En cas d'anomalie le radiologue réalise extemporanément un bilan de diagnostic, il n'y a donc plus de "reconvocation" et les délais de prise en charge sont raccourcis.

Seules les mammographies négatives sont envoyées à la SG pour une **seconde lecture centralisée** par des radiologues ayant bénéficié d'une formation spécifique et lisant au minimum 2000 mammographies par an dont 1500 en tant que seconds lecteurs.

Une fiche d'interprétation selon un modèle national recueille les résultats des premières et deuxième lectures, ainsi que des bilans de diagnostic. Les résultats enregistrés par la SG permettent l'évaluation du programme. Cette fiche ne remplace pas le compte rendu : la mammographie de dépistage est un acte inscrit à la nomenclature générale des actes professionnels, elle doit s'accompagner d'un compte rendu qui sera remis à la femme avec la mammographie. Les médecins sont tenus au courant des résultats, des courriers adaptés à chaque situation sont envoyés par la SG.

Le programme de dépistage organisé offre donc exactement les mêmes prestations que le dépistage sur prescription individuelle avec des acquis en plus : une qualité homogène et contrôlée, une meilleure accessibilité à l'ensemble de la population pour une meilleure équité, une évaluation, **et une double lecture dont on rappelle qu'elle détecte 15 % des cancers en plus**. L'accessibilité du plus grand nombre à ces avantages a maintenant un cadre réglementaire.

LES DIFFICULTÉS

Il s'agit d'un programme inédit qui n'a jamais été testé. Sa complexité entraîne une certaine lourdeur organisationnelle et nécessite un apprentissage, les professionnels de santé peuvent être découragés ou se sentir exclus. La qualité et le niveau de performance sont plus difficiles à établir que dans les modèles centralisés, il est difficile d'obtenir partout les volumes d'activité qui mènent à l'expertise. L'évaluation est plus complexe que dans les systèmes centralisés.

Une période d'apprentissage est nécessaire pour les nouveaux départements : évolution des mentalités, acceptation du programme et de ses contraintes, passage en routine de la classification des images radiologiques, du remplissage des fiches, des procédures. La poursuite en parallèle du dépistage sur prescription individuelle dans la tranche d'âge concernée, qui prive les femmes de l'avantage supplémentaire de la double lecture et peut engager les praticiens dans une problématique de perte de chance, devrait s'amenuiser progressivement après cette phase d'accoutumance

La limitation de la double lecture aux clichés normaux ou bénins a été décidée dans le souci de raccourcir les délais entre la découverte d'une anomalie et sa prise en charge, la pénibilité du « rappel » et l'allongement des délais avait été reprochée aux anciens programmes. La possibilité de réaliser des films supplémentaires compris dans l'acte de dépistage, de pratiquer un examen clinique, de faire d'emblée un bilan de diagnostic (échographie, agrandissements) valident et responsabilisent le premier lecteur. Le deuxième lecteur est orienté vers la sensibilité, il a pour objectif de rattraper les images non vues par le premier lecteur sans générer trop de faux positifs.

Les décisions les plus difficiles à prendre sont donc le fait du seul premier lecteur, en particulier celle de mettre en surveillance (image ACR 3 probablement bénigne), avec le risque de surveiller à tort des cancers ou de surveiller abusivement des lésions bénignes. Des études récentes montrent que l'utilisation de la classification BI-RADS améliore l'adéquation de l'interprétation et de la conduite à tenir préconisée. Les radiologues qui ont des volumes de lecture plus importants classent mieux et génèrent moins de faux positifs. Cette optimisation des volumes d'activité et des seuils de compétence est un des objectifs du dépistage décentralisé.

Il est cependant recommandé aux radiologues et/ou aux médecins des patientes de présenter les dossiers qui posent problème à des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RPC). Dans le cadre des futurs Centres de Coordination en Cancérologie (3C), des RCP dédiées aux images infracliniques du sein et à la prise en charge des lésions en aval du dépistage devront être organisées, réunissant autour du dossier et du médecin en charge de la femme des radiologues, dont des spécialistes des procédures interventionnelles, des chirurgiens, et des anatomopathologistes. Il en résultera une optimisation des pra-

tiques à tous les niveaux, la pluridisciplinarité étant un remarquable terrain de formation permanente et débouchant sur une optimisation des pratiques dans la continuité de la prise en charge.

Les radiologues ont l'habitude de faire assez systématiquement des échographies lorsque les seins leur paraissent denses ou moyennement denses (la notion de densité est peu reproductible, et dépend de la qualité des clichés et des conditions de lecture), pour 5 à 30 % des mammographies normales, sans que les résultats en soient bien évalués. La densité mammaire diminue la sensibilité du dépistage. Mais c'est essentiellement chez les femmes jeunes et les femmes à haut risque que l'échographie systématique permet de détecter des cancers que ni la clinique ni la mammographie ne perçoivent. En population générale, ce sont seulement 5 à 7 % des femmes de 50-74 ans qui ont une densité mammaire susceptible de gêner l'analyse. La détection échographique de cancers infracliniques et infraradiologiques est exceptionnelle dans ce cadre, surtout si l'examen clinique est méthodique, si les mammographies ont une densité optique et un positionnement adéquats, et si le radiologue est habitué à détecter des images subtiles. Par contre, la pratique systématique de l'échographie génère des faux positifs, des surveillances et des biopsies inutiles et augmente la iatrogénicité du dépistage.

Alors que formation et contrôle de qualité sont exigés pour la mammographie, il n'y a pas de contrôle de qualité ni de formation en échographie mammaire, méthode pourtant matériel et opérateur dépendante. Enfin, alors que le programme organisé a, parmi ses objectifs, de toucher des personnes susceptibles d'adhérer grâce au tiers payant, qui n'ont pas toutes une mutuelle. Il est gênant de leur proposer en l'absence d'anomalie un examen qui sera facturé.

La liberté de prescription du radiologue est cependant respectée, mais il est recommandé que cette pratique soit limitée aux cas où la densité gêne vraiment l'analyse. De plus, elle doit être évaluée : la fiche de recueil des données comprend un classement de la densité mammaire selon le BI-RADS de l'ACR, afin de rendre mieux reproductible la notion de densité. Si une échographie est pratiquée en l'absence d'anomalie mammographique, elle sera enregistrée à part et les films seront revus en seconde lecture quelque soit le résultat de cette échographie. Cela permettra une évaluation scientifique de l'échographie systématique des seins normaux, en termes de cancers détectés et de faux positifs générés.

L'intégration de la mammographie numérique, dont on attend beaucoup pour faciliter l'archivage, la transmission, la constitution de banques d'images et l'aide automatisée à la détection, passe nécessairement par un contrôle de qualité aussi rigoureux que pour la mammographie analogique, et cela pour tous les dispositifs, dans leur diversité. Une formation spécifique sera nécessaire, ainsi qu'une évaluation efficacité coût. Les résultats du vaste essai nord amé-

ricain DMIST, attendus prochainement, apporteront un éclairage fondamental sur l'apport de la mammographie numérique en dépistage.

Enfin, un surcoût est nécessaire pour le fonctionnement des structures de gestion départementales. Le coût moyen direct d'un programme a été évalué entre 57,77 et 60,51 € par femme participante [S. Wait et al]. Le ratio coût / efficacité est acceptable par rapport à d'autres actions de santé. C'est le prix payé pour l'assurance de qualité, le respect du cahier des charges, la double lecture et l'évaluation. La part des coûts organisationnels est de l'ordre de 15 à 25 % et se réduit avec l'efficacité des programmes. Mais les coûts unitaires dépendent de la participation dans les programmes et du taux de cancers détectés. L'équilibre entre l'efficacité et les coûts du dépistage doit donc être évalué sur tous les sites.

EN CONCLUSION

Le programme national de dépistage organisé est adapté au système de soins français. La réalisation des objectifs de santé publique (bénéfices pour la population supérieurs aux effets négatifs et juste utilisation des ressources de santé) passe par une appropriation du programme par les professionnels de santé et par une évolution des mentalités. Il est indispensable à terme qu'il n'y ait pas deux systèmes différents évoluant en parallèle. Le pilotage et l'évaluation devront être continus et pérennes. L'intégration dans le Plan Cancer est une valorisation et une consolidation des programmes, car ils peuvent s'intégrer dans la continuité des soins, avec des garanties supplémentaires pour une prise en charge adéquate des personnes dépistées dans des délais acceptables.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Abadie C, Aminot I, Dupuy E, Degré A. Cancer du sein. I – Situation épidémiologique en Aquitaine en 1999. *Rev Med Ass Maladie* 2002 ; 33 ; n° 3 : 173-81.
2. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale. ANAES, Paris, 1999.
3. American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). 4th Ed. Reston, Va ; American College of Radiology, 2004.
4. Ancelle-Park R, Nicolau J, Paty AC et les coordonnateurs des centres de dépistage départementaux du cancer du sein. Programme de dépistage organisé du cancer du sein : tendances des indicateurs précoces. *BEH* 2003, n° 4 : 14-6.
5. Aptel I, Grosclaude P, Duchene Y, Sauvage M et le groupe de travail de l'Urcam. Stades des cancers du sein dans une région sans dépistage systématique : étude à partir des demandes de mise en affection longue durée dans la région Midi-Pyrénées (1998-1999). *BEH* 2000 ; 22 : 91-3.
6. Berg WA, D'Orsi CJ, Jackson VP, Bassett L, Beam CA, Lewis RS, Crewson PE. Does training in the breast imaging reporting and data system (BI-RADS) improve biopsy recommendations or feature analysis agreement with experienced breast imagers at mammography. *Radiology* 2002 ; 224 : 871-80.
7. Bertolotto F, Joubert M, Leroux M, Ruspoli S, Ancelle-Park R, Jestin C et al. Facteurs sociaux de l'absence de participation aux campagnes de dépistage organisé du cancer du sein. *BEH* 2003, n° 4 : 24-5.
8. Cahier des charges de l'organisation des programmes de dépistage des cancers. *J Le Sein* 2001 ; 11 ; n° 4 : 260-287.
9. Dilhuydy MH, Barreau B. The debate over mass mammography : is it beneficial for women ? *Eur J Radiol* 1997 ; 24 : 86-93.
10. Dilhuydy MH, Monnereau A, Barreau B, Séradour B. Le dépistage "à la française" : action programmée ou aménagement du diagnostic précoce individuel ? *J Le Sein* 2003, 13 ; n° 2 : 83-9.
11. Europe Against Cancer. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. European Commission. Forth Ed., 2003.
12. Geller BM, Barlow WE, Ballard-Barbash R, Ernster VL, Yankaskas BC, Sickles EA et al. Use of the American College of Radiology BI-RADS to report on the mammographic evaluation of women with signs and symptoms of breast disease. *Radiology* 2002 ; 222 : 536-42.
13. Groupe Technique National / DGS. Recommandations destinées aux radiologues participant au programme organisé de dépistage des cancers du sein. *J Radiol* 2003 ; 84 : 1921-32.
14. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them : an analysis of 27 825 patients' evaluations. *Radiology* 2002 ; 225 : 165-75.

15. Lehman CD, White E, Peacock S, Drucker MJ, Urban N. Effect of age and breast density on screening mammograms with false positive findings. *AJR* 1999 ; 173 : 1651-5.
16. Remontet L, Buemi A, Velten M, Jouglà E, Estève J. Évolution de l'incidence et de la mortalité par cancer en France de 1978 à 2000. Réseau français des registres du cancer FRANCIM, INSERM, InVS. Actis Ed, Paris 2002. 218 P.
17. Sancho-Garnier H, Gallopel K et le groupe de pilotage de la Ligue Nationale Contre le Cancer. Connaissances, opinions et comportements des médecins généralistes et des gynécologues vis à vis du dépistage organisé : analyse d'une enquête par sondage. *BEH* 2003, n° 4 : 26-7.
18. Séradour B., Allemand H. Dépistage de masse du cancer du sein : particularités françaises. *Presse Med* 1994 ; 23 :1056-1060.
19. Séradour B, Dilhuydy MH. Dépistage organisé des cancers du sein. *Encycl Med Chir Gynécologie*, Elsevier ed. 2000 ; 860-A-10 : 6 p.
20. Séradour B. La dépistage du cancer du sein : un enjeu de santé publique. 1 Vol, Springer Ed., Paris 2003 : 158 P.
21. Spyckerelle Y, Kuntz C, Giordanella JP, Ancelle-Park R. Pratiques de la mammographie chez les femmes de 50 à 69 ans, comparaison entre les départements avec et sans dépistage organisé. *BEH* 2003, n° 4 : 22-3.
22. Taplin SH, Ichikawa LE, Kerlikowske K, Ernster VL, Rosenberg RD, Yankaskas BC et al. Concordance of Breast Imaging Reporting and Data System assessments and management recommendations in screening mammography. *Radiology* 2002 ; 222 : 529-35.
23. Van Ineveld BM, Van Oortmarsen GJ, de Koning HJ, Boer R, Van der Maas PJ. How cost-effective is breast cancer screening in different EC countries ? *Eur J Cancer* 1993 ; 29 : 1663-8.
24. Varas X, Leborgne JH, Leborgne Fr, Mezzera J, Jaumandreu S, Leborgne Fe. Revisiting the mammographic follow-up of BI-RADS category 3 lesions. *AJR* 2002 ; 179 : 691-5.
25. Wait S. Le coût du dépistage des cancers du sein et des cancers gynécologiques en France. *Bull Cancer* 2003 ; 90 ; n° 11 : 997-1004.

Document n° 4

**Extraits de la Revue
"Regards de la FHP"
*n° 28 Août-Septembre 2004***

**Recherche et innovation
dans le secteur privé de la santé**



REGARDS DE LA FHP

Revue de la Fédération de l'Hospitalisation Privée
N° 28 Août-Septembre 2004

Dossier

Recherche et innovation dans le secteur privé de la santé

(Extraits)

Editorial : Dr Roger Ken DANIS

Et si la recherche-innovation devenait le talent fédérateur de l'Hospitalisation Privée ? : Interview de M. Jean VERNOUX

La recherche, un secteur qui reste à développer dans le privé : Dr Jean BRIDOUX

L'innovation en imagerie : un nouveau management : Pr Guy FRIJA

Innovations et enjeux en radiologie : Dr. Denis AUCANT

Recherche clinique en cancérologie : Dr Ph. SOLAL-CÉLIGNY, Dr D. SCHLAIFER, Dr B. COUDERC, M. G. PARMENTIER

Financement de l'innovation dans le secteur privé et application de la tarification à l'activité : Dr Martine Aoustin et M. Roland CASH

Éditorial



Actuellement les cliniques privées n'ont pas de place reconnue dans les domaines de la recherche et de l'innovation. Ces activités sont usuellement considérées, à tort, comme étant le domaine de compétence du seul secteur public.

La recherche est un moteur économique du développement. Aujourd'hui l'hospitalisation privée a un rôle incontournable dans la dispensation des soins, demain elle doit l'avoir dans le domaine de la recherche. La FHP se préoccupe de s'inscrire dans ce projet. Notre défaut d'investissement dans le domaine de la recherche est implicitement lié à un manque d'incitations financières. Cependant, nos acteurs ont toute légitimité et compétence à alimenter la réflexion sur l'exploitation et l'utilisation de nouvelles techniques thérapeutiques. En partenariat avec les médecins exerçant dans nos structures et les Entreprises du Médicament, il est nécessaire de faire de l'Hospitalisation privée un acteur majeur de la recherche clinique. Nous devons investir ce domaine, nous devons initier cette démarche. Certes, l'hospitalisation privée contribue dans ce domaine d'activité au travers de ses actives participations aux divers comités scientifiques, notamment ceux de l'ANAES, mais cette action doit aller en-

core plus loin pour servir l'image de l'hospitalisation privée.

De part leur réactivité permanente, en se dotant notamment d'équipements matériels performants et novateurs, nos établissements promeuvent l'innovation. Avec ses partenaires de l'industrie pharmaceutique, les cliniques constituent un levier de diffusion des techniques de pointe dont l'objectif permanent est de «satisfaire les exigences de ses clients». Prodiguer des soins sans cesse de meilleure qualité, lutter contre la douleur, diminuer la durée d'hospitalisation... : les praticiens de nos établissements répondent à toutes ces demandes légitimes de nos patients en leur proposant l'utilisation des technologies innovantes.

La FHP doit promouvoir la légitimité et la compétence de ses établissements et de ses praticiens à participer aux activités de recherche médicales, techniques et biotechnologiques. Elle doit également faire savoir la place de ses établissements dans l'utilisation et la mise à disposition aux patients des techniques innovantes répondant à leurs attentes de soins de qualité.

Docteur R. K. DANIS
Président

**ET SI LA RECHERCHE-INNOVATION
DEVENAIT LE TALENT FÉDÉRATEUR
DE L'HOSPITALISATION PRIVÉE ?
L'hospitalisation doit oser la Recherche-Innovation**

Interview de M. Jean VERNOUX
Clinique de l'Orangerie de Strasbourg
REGARDS DE LA FHP

Revue de la Fédération de l'Hospitalisation Privée N° 28 Août-Septembre 2004, pp 7 à 9



Regards de la FHP : Vous êtes nouvellement élu au sein du Comité Exécutif de la FHP. Lors de la présentation de votre candidature, vous avez insisté sur l'élan que vous souhaitez contribuer à insuffler à la FHP dans le domaine de la recherche et de l'innovation. Avant d'examiner en détail vos projets sur ces thèmes, pouvez-vous nous préciser en quoi et pourquoi le syndicat devrait jouer un rôle sur ce sujet ?

Jean Vernoux : Le secteur hospitalier privé remplit un rôle majeur dans la santé des français. Il est toutefois mal reconnu par les pouvoirs publics qui prétendent encore trop souvent que les cliniques ne font que des actes «réglés et choisis» et sont peu engagées dans le Service Public véritable.

On peut déplorer cette situation. Je considère pour ma part que ce n'est pas une fatalité mais un défi.

Les cliniques doivent être, dans leur domaine et leur région, des établissements de pointe et de référence. Conservons à

l'esprit que nous sommes condamnés à l'Excellence.

La clinique de l'Orangerie de Strasbourg est établie dans une région où les établissements publics sont majoritaires voire quasi-exclusifs. Pour autant, elle est reconnue par l'Agence Régionale, par l'ensemble des tutelles et par la population comme un établissement de référence. Elle est terrain de stage de la Faculté de Médecine, des écoles de cadres infirmiers et des IFSI.

Au niveau national, notre Fédération ne doit pas se limiter à un rôle d'accompagnement technique des établissements ni devenir une chambre d'enregistrement des décisions ministérielles. Son rôle est également d'anticiper, de prospecter et de proposer. Nous devons donner un sens à la profession en ouvrant des pistes, en valorisant les réussites locales que nous devons souligner et encourager. Le nouveau Comité Exécutif doit insuffler cette dynamique sans laquelle nous ne serions pas en mesure de peser sur notre environnement réglementaire et administratif. Le

secteur de la Recherche-Innovation peut et doit être un élément moteur de cette démarche.

Regards de la FHP : Vous estimez donc que la Recherche-Innovation fait partie des voies d'avenir permettant de solutionner une partie de la problématique santé en France ?

Jean Vernoux : C'est évident, en France comme dans tout pays développé, même si on entend régulièrement des voix mettant en doute la valeur ajoutée réelle apportée par les activités de recherche notamment en terme de retour sur investissement.

Il est indispensable d'avoir des activités de recherche pour avoir une économie florissante. On peut même établir une corrélation entre le niveau d'investissement dans la recherche innovation et le niveau des marges bénéficiaires des principaux acteurs économiques.

La mobilisation des chercheurs qui a fait l'actualité politique récente en fournit une illustration tangible. Sans recherche fondamentale, même coûteuse en apparence et non directement productive, il n'existe pas de recherche industrielle appliquée, ni de recettes dérivées.

S'agissant de l'Hospitalisation Privée française, elle est à la fois convaincue que les activités de recherche et d'innovation constituent l'une des conditions indispensables de sa pérennité et de son développement et également lasse de s'entendre régulièrement « reprocher » de ne pas développer d'activité de recherche.

Les dirigeants de l'Hospitalisation Privée sont résolus à développer encore l'ensemble de ces activités et surtout de les rendre plus visibles et plus perceptibles par les publics concernés. La FHP doit y contribuer.

Regards de la FHP : La recherche est traditionnellement une chasse gardée du secteur public. Pensez-vous que le secteur privé puisse y jouer un rôle actif ?

Jean Vernoux : Cette perception est à la fois vraie et fausse.

Il est certain que les grandes structures de recherche fondamentale sont des institutions publiques (INSERM, CNRS, CNES, CEA, CERT-ONERA, INRA, etc..).

Néanmoins, on ne peut ignorer que les entreprises privées participent à la Recherche-Innovation. C'est évident dans le secteur de l'industrie des techniques médicales et des biotechnologies. C'est également vrai dans l'industrie du médicament, ainsi que dans la recherche génétique et dans bien d'autres domaines.

La complémentarité du secteur public et du secteur privé est opérationnelle et enrichissante. Le nier en réduisant la recherche au secteur public n'a pas de sens.

On retrouve cette dualité dans le secteur hospitalier où le secteur hospitalier public est censé monopoliser l'activité de recherche.

Effectivement, la notion juridique de service public de santé inclut la recherche. Dans les grands hôpitaux de l'APHP, il existe des laboratoires et des équipes de recherche de très grande notoriété qui font régulièrement parler d'elles dans les médias.

Dans ce même secteur hospitalier public, il existe un véritable honorariat des activités de recherche qui se traduit par des avancements voire des notations en fonction du nombre et de la qualité des publications réalisées par les médecins et chercheurs.

Pour autant, on ne peut pas prétendre que l'Hospitalisation Privée est absente de la recherche et de l'innovation.

Ce serait parfaitement faux dans le domaine des biotechnologies où de nombreuses innovations technologiques sont développées grâce au savoir-faire et à l'expérimentation des praticiens du privé.

Ce serait également nier la participation des établissements aux programmes de recherche et de veille sanitaire nécessaires à la recherche.

En matière d'innovations, c'est-à-dire le fait de développer des méthodes, des moyens, des structures, contribuant à l'amélioration des techniques, l'Hospitalisation Privée qui sait souvent être réactive dispose d'un avantage «culturel» sur le secteur public.

La véritable problématique n'est pas de savoir si le secteur privé peut effectuer des missions de recherche et d'innovation puisque c'est déjà le cas. Il s'agit plutôt de donner à l'Hospitalisation Privée les moyens économiques et juridiques de réaliser ces missions. Cela fait aussi partie du rôle de la FHP.

Regards de la FHP : Quels sont ces moyens que vous évoquez ?

Jean Vernoux : Il n'existait pas jusqu'à une époque récente (ou en tout cas pas assez) d'incitations financières à réaliser des activités de recherche pour les acteurs privés.

Ce point vient d'évoluer grâce au dispositif Crédit Impôt Recherche (CIR) issu d'une loi faite par Madame Claudie HAI-GNERE quand elle était ministre de la recherche qui a pour objectif d'encourager, d'une part, la réalisation d'opérations de recherche par les entreprises industrielles et commerciales ou agricoles et, d'autre part, la création et le développement de centres de recherche sur le territoire national.

Le CIR permet de défiscaliser non seulement les investissements nouveaux en matière de recherche (flux) mais aussi les activités de recherche déjà existantes (stock). D'autre part, si les entreprises investissent leur argent défiscalisé dans une fondation, l'État abondera d'autant leur investissement.

Par ailleurs, jusqu'à présent, l'ensemble

de la tarification de l'Hospitalisation Privée sous OQN (par ailleurs appelée «à but lucratif») ne comportait pas d'incitations directes, claires pour les activités de recherche. Les MIGAC de la future T2A constituent théoriquement la réponse à ce manque, même s'il reste évidemment à surveiller la mise en oeuvre et l'incidence réelle de cette nouvelle tarification.

Nous ne pouvons qu'inciter les établissements à déposer des dossiers MIGAC, même s'ils sont peu optimistes. C'est un comportement essentiel en terme d'affichage de notre détermination.

Enfin, n'oublions pas notre participation aux travaux des comités scientifiques de l'ANAES. L'évaluation devient la clef de voûte du système de santé, lequel a besoin de la recherche et de l'innovation pour son développement. Les établissements et les praticiens libéraux participent à ces comités. Alain COULOMB, Directeur Général de l'ANAES, incite l'Hospitalisation Privée à s'y impliquer toujours davantage.

Regards de la FHP : Ainsi, selon vous, l'Hospitalisation Privée doit et pourra, dans ce domaine, remplir un rôle majeur ?

Jean Vernoux : Ne confondons pas les buts et les moyens.

Le but est de promouvoir le statut et la légitimité de l'Hospitalisation Privée en France et en Europe. L'Hospitalisation Privée française doit avoir la ferme volonté d'être considérée comme un acteur utile et indispensable de la Santé Publique en France et en Europe. Il s'agit là d'une orientation politique majeure.

L'un des leviers identifiés (c'est-à-dire le moyen) pour atteindre ces buts est de promouvoir les activités de Recherche et d'Innovation, les activités existantes, les projets en cours et les projets à venir.

Aux établissements d'être innovants dans ce domaine et de donner matière au soutien syndical que nous mettrons en place.

A la FHP de se faire le relais auprès des tutelles, de l'État et de l'Europe pour accompagner et développer les projets.

Regards de la FHP : Comment voyez-vous concrètement le développement des plate-formes de recherche privées ?

Jean Vernoux : Il existe deux niveaux de réponse à cette question.

- Au niveau individuel : Il existe, depuis plusieurs années, de nombreux jumelages entre établissements Hospitaliers Privés et établissements privés d'autres pays. Certains de ces jumelages ont permis le développement de réelles activités de recherche et d'innovation. Citons pour mémoire la Clinique de l'Orangerie de Strasbourg et l'Institut de Cardiologie de Montréal (obésité et pathologies cardiaques liées), la Clinique de l'Orangerie et l'Hôpital Général de Hué au Vietnam, recherche sur le cancer de l'appareil digestif et de la chirurgie vasculaire. Les établissements doivent développer ces partenariats.

Une part très importante des praticiens hospitaliers du privé s'est depuis longtemps beaucoup investie dans des essais cliniques (notamment dans les filières cardiologiques, cancérologiques et orthopédiques). Il faut les promouvoir et en parler.

Il existe de nombreux cas de participation (et parfois de leadership) de praticiens du privé dans des équipes de recherches médicales ou chirurgicales de premier rang. Nous devons inciter nos praticiens à s'y investir.

L'Hospitalisation Privée qui dans plusieurs villes a déjà pris des initiatives couronnées de succès de création de centre d'enseignement et de recherche de haut niveau (Montpellier, Lyon, Paris : Essec) doit poursuivre dans cette voie.

Ces quelques idées montrent que des pistes existent. Elles sont variées, les

établissements peuvent s'y impliquer quelque soit leur taille et leur spécialisation. A eux d'en faire part à la FHP pour que les expériences des uns incitent les autres à s'y engager.

- Au niveau général : Pour mettre en œuvre concrètement l'implication de la FHP dans les thèmes recherche et innovation, je proposerai quatre pistes au Comité Exécutif.

Afin d'asseoir la recherche et l'innovation comme thème essentiel et permanent de notre syndicat, nous devrions créer les « Assises de la recherche dans l'Hospitalisation Privée ». Sur un rythme au moins annuel, l'ensemble des acteurs concernés par les activités de recherche et d'innovation dans le secteur hospitalier privé serait réuni à l'initiative de la FHP. Pour étoffer notre réflexion et nos moyens, je pense utile de fonder et de faire vivre un partenariat entre l'Hospitalisation Privée et l'industrie pharmaceutique au sens large.

Dans le même esprit mais sur un terrain plus politique, je souhaiterais que nous constituions un groupe de travail («task force») de Recherche-Innovation de l'Hospitalisation Privée dont le rôle serait d'être une force de proposition en direction du gouvernement et du parlement pour notamment les incitations, les tarifications, les mesures fiscales, la politique du générique...

Enfin, pour disposer d'une véritable vitrine sur ce sujet, il serait utile de créer une fondation de la recherche dans l'hospitalisation privée. Je travaille déjà sur ce point dans le projet «Clinique de l'Orangerie priorité à l'humain 2004-2012» où nous avons décidé la création d'un institut de recherchedéveloppement hospitalier européen qui abritera trois départements :

- 1^{er} département : un départe-

ment essais-cliniques en association avec l'IRCAD de Strasbourg et l'établissement français du sang de Strasbourg et tout autre laboratoire intéressé,

- 2^{ème} département : une médiathèque hospitalière européenne public-privé,
- 3^{ème} département : la création et le développement d'un MASTER de management hospitalier européen en appui sur les uni-

versités de Strasbourg, de Lyon et l'ENA.

Pour conclure, nous voyons bien que les pistes ne manquent pas. Si nous souhaitons relever le défi de l'Excellence au sein de nos établissements, le développement de la Recherche-Innovation constitue un levier de performance économique et de pérennité, ainsi qu'un secteur d'activité passionnant. L'Hospitalisation Privée y consolidera encore son «droit de Cité».

LA RECHERCHE, un secteur qui reste à développer dans le privé

Dr Jean BRIDOUX

Président de la Commission MCO

Président de la Fédération Régionale Nord, Pas-de-Calais, Picardie

REGARDS DE LA FHP

Revue de la Fédération de l'Hospitalisation Privée N° 28 Août-Septembre 2004, pp 10 à 17



Parce qu'elle est à la source du progrès humain et de l'innovation, parce qu'elle est à l'origine de gisements de croissance et de développement pour les années à venir, parce que ses enjeux économiques et sociaux sont déterminants pour l'avenir de l'homme et de la nation, la recherchebiomédicale correspond à un impératif de santé publique.

Or, les dépenses intérieures pour la recherche et le développement souffrent d'une dotation insuffisante, enregistrant même une baisse de 2.42 à 2.20% de notre PIB entre 1990 et 2002.

L'État comme les entreprises de notre pays sont, en Europe, parmi ceux qui consacrent le moins de ressources à la recherche et au développement, ce qui explique la fuite et la colère de nos chercheurs, puisque 4.200 d'entre eux menaçaient de démissionner de leur fonction en ce début d'année.

L'annonce faite par Jacques CHIRAC d'une nouvelle loi d'orientation qui serait adoptée avant la fin de l'année 2004, l'objectif affiché par le gouvernement d'augmenter l'effort global de recherche de trois milliards d'euros au cours des trois prochaines années, témoignent

d'une prise de conscience de cette faiblesse structurelle et de la nécessité d'inverser la tendance vers un déclin qui n'est pas irréversible.

L'industrie de la santé, les laboratoires pharmaceutiques figurent, en effet, parmi les pôles de croissance les plus sûrs pour les années à venir compte tenu d'une consommation de soins de plus en plus forte, de l'émergence de risques et maladies nouveaux, parce que le progrès et la qualité sont aussi source de développement économique.

La recherche en FRANCE se décline en plusieurs niveaux:

- **Le niveau institutionnel : essentiellement celui des sciences fondamentales**

Il est représenté par différents organismes parmi lesquels nous citerons l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), l'Institut Pasteur, l'Institut Curie, le CNRS (Centre National de Recherche Scientifique). La recherche fondamentale a aujourd'hui besoin du soutien de la Nation pour rejoindre le niveau des pays les plus engagés dans ce domaine (Suède, Allemagne). Les chiffres cités

ci-dessus attestent de la nécessité d'un rééquilibrage.

- **Le niveau industriel**

Il a une grande importance avec spécialement l'industrie pharmaceutique qui joue un rôle essentiel dans la mise en application des découvertes de la recherche fondamentale. Ce segment doit être dynamisé pour le porter à la meilleure capacité.

- **Le niveau hospitalier**

Il est essentiellement celui des essais cliniques survenant avant la diffusion des produits. Il nous intéresse particulièrement pour apprécier, notamment, le rôle qui pourrait être dévolu aux cliniques dans ce domaine.

Aussi, analyserons-nous :

- l'état des lieux de la recherche hospitalière,
- les voies d'amélioration de la situation actuelle,
- l'accès à l'innovation.

L'ÉTAT DES LIEUX DE LA RECHERCHE HOSPITALIÈRE

La recherche en santé, comme d'ailleurs l'enseignement, sont deux domaines faisant partie de la vocation et des tâches naturellement dévolues aux personnes publiques en tant que mission de service public, et plus principalement encore aux UER (Unité d'enseignement et de recherche) des hôpitaux universitaires. La place des Cliniques y est très restreinte et le quasi monopole de ces établissements administratifs dans cette discipline s'explique à la fois :

- par l'ampleur des investissements techniques que nécessite cette activité alors qu'il existait jusqu'à présent des logiques de financement différentes entre secteur privé et public avec notamment, l'attribution, pour ce type de service, de subventions d'origines diverses ou de dotations additionnelles aux budgets hospitaliers,
- par le statut des médecins hospitalo-

universitaires qui consacrent statutairement 50% de leur temps à l'enseignement et la recherche,

- par l'importance des ressources humaines qui sont ici démultipliées et hiérarchisées ce qui facilite, en raison de la place et du rôle des internes par exemple, l'exploitation de dossiers, la préparation d'articles médicaux destinés à la publication sans compter l'impact de la soutenance des thèses à propos des travaux expérimentaux réalisés,
- par les pathologies hautement spécialisées que l'on y rencontre car les disciplines pointues, coûteuses ou très délicates, sont de la vocation naturelle des CHU qui ont à cet égard le rôle d'un dernier recours,
- enfin, par l'industrie pharmaceutique qui s'adresse préférentiellement au corps professoral en raison de sa notoriété qui apporte une caution et entraîne un impact déterminant à la commercialisation des molécules soumises à leur analyse thérapeutique.

LES VOIES D'AMÉLIORATION DE LA SITUATION ACTUELLE

S'il faut donc reconnaître la prédominance voire l'exclusivité des établissements à budget global (CHU, voire Centres de Lutte Contre le Cancer) dans la recherche, rien ne s'oppose cependant, à ce que le champ d'application de la recherche biomédicale s'adresse aux établissements privés et donc aux cliniques MCO (Médecine-Chirurgie-Obstétrique). Habituellement, les laboratoires financent les essais thérapeutiques, rémunèrent les médecins et fournissent gratuitement aux établissements les échantillons médicaux. Ces considérations doivent aussi permettre de nuancer certaines revendications financières des Hôpitaux concernant la recherche.

D'autre part, la LFSS prévoit que les missions d'intérêt général soient ouvertes désormais à tous les secteurs et à tous les établissements.

Les essais thérapeutiques sont, quel que soit le promoteur, public ou privé, toujours soumis à l'avis d'un Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) et ne sont possibles que si le consentement des patients est recueilli par le médecin investigateur.

Avant d'être concurrents, les établissements de santé publics et privés sont d'abord complémentaires : cliniques et hôpitaux ne soignent pas tout à fait les mêmes pathologies et les spécialisations sont parfois différentes. C'est ainsi que certaines pathologies sont traitées exclusivement ou préférentiellement dans le secteur public comme les greffes d'organes, les grands brûlés, la chirurgie néo et périnatale, infantile, la pédiatrie, les maladies infectieuses, les grands polytraumatisés (traumatismes crâniens (95%), du thorax (87%), de l'abdomen, les fractures du rachis).

Par contre, d'autres affections sont prises en charge majoritairement dans le secteur public, mais l'expérience du privé, qui n'est pas du tout négligeable, pourrait s'ajouter en ce qui concerne les urgences, la réanimation, la chirurgie cardiaque, les infarctus du myocarde, les troubles de conduction et du rythme cardiaque, l'hépatogastro-entérologie.

Enfin, certaines maladies sont traitées préférentiellement dans le secteur privé, comme le cancer du sein, certains cancers digestifs et autres affections diverses chirurgicales, les pathologies ophtalmologiques, les pathologies urinaires de l'adulte, la gynécologie.

Ces complémentarités imposent la diversification des sites de recherche et la mutualisation des moyens, notamment humains, pour que la recherche puisse se faire à partir d'expériences différentes, à tout niveau mais surtout dans des espaces élargis. C'est ainsi que l'Académie nationale de médecine, dans sa séance du 27 mai 2003, déplorait que la France in-

cluait proportionnellement moins de malades dans ses études que d'autres pays européens, notamment en cancérologie. Corriger cette insuffisance numérique revient donc à fédérer toutes les énergies disponibles publiques et privées pour élargir le champ d'action en accroissant le nombre des investigateurs et des malades.

Dans cette perspective, il faut **décloisonner le système hospitalo-universitaire pour élargir l'espace et les sources d'information, et conséquemment la crédibilité des séries qui incluront davantage de malades et permettront de ne pas se faire distancer par d'autres pays beaucoup mieux organisés que le nôtre.**

De ce point de vue, la dynamique des réseaux offre aujourd'hui des opportunités qu'il convient absolument d'exploiter.

Ainsi, les essais thérapeutiques à propos des nouvelles techniques ou molécules seront multicentriques, coordonnés et non dispersés sur quelques centres rivaux, isolés, dont les efforts se répètent individuellement, sans effet d'addition, quand le savoir de chacun pourrait devenir source d'un développement de grande ampleur sous l'effet d'une coordination intelligente, source de rapidité, d'économie et de meilleure découverte.

Les nouvelles techniques de communication facilitent considérablement les échanges, au point d'ailleurs que l'échelon national devient lui-même insuffisant dans le contexte de l'espace Européen qui est aujourd'hui le nôtre.

«L'Europe, c'est l'espace où se joue l'avenir de la recherche française» déclarait Bernard Larrouturou, directeur du CNRS à l'occasion d'un colloque ayant pour thème «Europe de la recherche : Objectif 2010».

Les progrès informatiques permettent non seulement de créer des réseaux de chercheurs à la dimension de l'Europe mais aussi de dynamiser les échanges, de

partager les réflexions, de susciter l'intérêt des industriels pour qu'ils appliquent les découvertes de la recherche fondamentale et de ses essais cliniques.

Finalement, la mobilisation pour la recherche se doit d'être la plus large possible en regroupant, autour de nos chercheurs, l'ensemble du dispositif hospitalier public et privé, et mobiliser l'opinion publique, ce qui focalisera l'action des hommes politiques.

Mais il faut aussi clarifier les rôles (soins enseignement - recherche).

Bien qu'il y ait des liens indiscutables et nécessaires entre l'enseignement supérieur et la recherche, ces 2 orientations sont distinctes.

L'enseignement, la recherche ou les soins font chacun appel à des dispositions et aptitudes spécifiques qui ne se recouvrent pas nécessairement chez un même individu.

C'est ainsi que la rigueur de la pensée scientifique nécessaire à l'application d'une méthodologie de recherche s'accommode difficilement de l'esprit d'ouverture et d'humanisme que le soignant doit avoir dès lors que certains protocoles, études ou essais thérapeutiques, s'adressent à des personnes différentes, marquées par leur passé, leur personnalité et leurs émotions.

Le partage du savoir implique pour l'enseignant, un désintéressement complet, exclusif de toute suspicion de rivalité.

De nombreux chirurgiens libéraux seraient ainsi disposés à pratiquer l'enseignement sous la forme du compagnonnage pour former leurs jeunes confrères susceptibles de s'associer avec eux, voire leur succéder.

Ces constatations nous amènent à considérer que l'individu n'a pas nécessairement une pensée « pluridisciplinaire », et que s'il est possible pour certains de faire à la fois de l'enseignement, de la recherche et du soin, il devrait être aussi envisageable de dissocier ces fonctions afin

qu'elles puissent être exercées par chacun en fonction de ses goûts et de ses aptitudes, qui peuvent d'ailleurs évoluer au cours de la carrière.

En dissociant de la sorte ces fonctions différentes, on convertit un système pyramidal en réseaux où l'on multiplie les ressources humaines, où l'on permet aux formations et aux essais thérapeutiques de se développer et de s'accélérer.

Aussi, convient-il de faire davantage confiance aux médecins libéraux afin de leur permettre de prendre part à la recherche en libérant leurs énergies et leurs capacités à cet égard.

Enfin, il faut évaluer la recherche.

Au-delà de la recherche, il y a la découverte et ses retombées en matière d'innovations...

Aussi, pour moduler les subventions de l'État aux différents UER et établissements, convient-il d'apprécier l'apport de cette Recherche au monde de l'industrie et de la Santé. Cette évaluation doit être mise en place et faite par des organismes indépendants pour identifier et récompenser la performance.

CEPENDANT, AU-DELÀ DE LA RECHERCHE, LE PLUS IMPORTANT EST QUE LES MALADES ET LES ÉTABLISSEMENTS QUI LES PRENNENT EN CHARGE BÉNÉFICIENT D'UN ÉGAL ACCÈS À L'INNOVATION

L'innovation est la conséquence directe des résultats de la recherche et le domaine de la santé figure parmi ceux où les avancées technologiques de l'électronique, de l'informatique, de la communication, de la physique et de la chimie trouvent des débouchés particulièrement divers et nombreux.

Nous citerons, de manière éparse et non exhaustive, quelques exemples illustrant ces applications.

Dans le domaine cardio-vasculaire ce sont : - l'apparition des défibrillateurs

implantables,

- l'utilisation des techniques de radiofréquence pour l'ablation de troubles de conduction et du faisceau de His,
- l'utilisation des endoprothèses et des stents réduisant de manière très significative le nombre de pontages coronariens et d'interventions invasives. Dans le domaine de la chirurgie viscérale et vasculaire :
- le développement de la coelio-chirurgie avec l'arrivée des nouvelles caméras tridimensionnelles, d'une instrumentation spécifique dont les robots, les endoprothèses ont là aussi contribué à alléger la lourdeur de certains gestes.

Dans le domaine de la radiologie :

- L'IRM et le TEP améliorent toujours plus la précision de l'imagerie médicale et font reculer les techniques invasives du diagnostic.
- La télémédecine quant à elle, fait progresser l'efficacité du soin.

Dans le domaine de la chimie:

- les nouvelles molécules ne peuvent être occultées en raison de leurs actions bénéfiques, notamment en cancérologie, mais aussi dans les maladies infectieuses, puisque l'on observe de nouvelles souches bactériennes résistantes aux antibiotiques, ou encore pour limiter les catastrophes humanitaires engendrées par certains virus type VIH.

Or, l'introduction d'une nouvelle technique, ou l'arrivée d'une molécule, engendre régulièrement des surcoûts spécifiques pour les établissements qui ne sont pas habituellement pris en compte par une nomenclature qui n'évolue pas plus que les forfaits techniques qui s'y rattachent.

Ce différentiel entre le prix forfaitaire «tout compris» accordé aux cliniques et le coût réel pour l'établissement, peut devenir pénalisant en raison de la fréquence

des indications. Citons l'exemple de certaines molécules onéreuses comme l'ilotépine, les fibrinolytiques, la sandostatine, certains antibiotiques indispensables ou antimétaboliques qui vont grever anormalement les budgets et peut-être poser la question de leur prescription.

L'établissement d'une liste de molécules onéreuses remboursables en sus des forfaits paraît donc indispensable mais nécessitera simultanément une actualisation régulière si l'on veut s'adapter au progrès.

Quant à certaines techniques reposant sur l'implantation de prothèses, elle a souvent été très largement freinée par l'État, en refusant leur inscription au TIPS pour des raisons purement budgétaires. Nous citerons les stimulateurs médullaires, les endoprothèses aortiques, les défibrillateurs implantables, certaines sondes pour ablation.

De même, l'attitude des pouvoirs publics a pu être très discriminante pour l'accès à certaines technologies.

Nous prendrons l'exemple d'une carte sanitaire anormalement réductrice en matière d'équipement de scanners alors pourtant que cet examen s'est banalisé partout dans le monde parce qu'il remplace très avantageusement la radiographie et les échographies. De même, concernant les TEP pour lesquels l'absence de reconnaissances des actes à la NGAP ne permet toujours pas aux praticiens libéraux comme aux établissements qui les accueillent d'établir un compte d'exploitation prévisionnel, pièce indispensable au dossier de demande d'autorisation. Cette attitude privilégie largement le secteur public et répond à la volonté de l'Administration d'accorder préférentiellement ces appareils aux sites référents de cancérologie majoritairement publics. Aussi, le secteur privé est pratiquement exclu de l'attribution de cet appareil, très utile en cancérologie, et donc pénalisé (sa clientèle avec lui) ce qui semble tout à

fait anormal puisque l'on observe que plus de la moitié des cancers sont traités dans les cliniques.

Les différentes considérations ci-dessus développées montrent que les établissements n'ont pas un égal accès à l'innovation et que cette politique des pouvoirs publics, contraire aux principes d'égalité des citoyens et à un développement meilleur et plus harmonieux de la recherche, porte entrave à la liberté de choix de son établissement de soins par le malade et contrarie la saine concurrence.

L'espoir d'une régularisation de cette situation pourrait se situer dans la mise en œuvre pour tous de la T2A. Cependant, la valorisation de l'enseignement et de la recherche, imbriquée avec celle des soins n'est actuellement pas prise en compte dans la cotation des points ISA du PMSI. Il y a donc un véritable danger à isoler ces différentes fonctions pour les rémunérer séparément, ce qui aurait pour conséquence de nouvelles exclusions dont nous pourrions faire les frais, comme d'habitude.

Conclusion

Les cliniques font parties intégrantes de l'offre de soins et du service public de notre pays en jouant un rôle essentiel et incontournable pour la bonne santé des citoyens.

Elles entendent s'inscrire dans une démarche d'ouverture au monde socio-économique participant à la Recherche au service du progrès humain, pour renforcer ses moyens et optimiser les résultats à partir d'études nationales portant sur des séries plus importantes car intégrant les dossiers du privé.

Cette démarche apportera aux établissements une promotion avec l'image d'une médecine de haute technicité qui rassure souvent les patients mais en inquiète parfois d'autres qui veulent faire prévaloir constamment la dimension humaine sur la technicité de la science.

C'est pourquoi il est indispensable que nous gardions à l'esprit que le travail des Laboratoires doit conserver les valeurs humaines à travers l'interface du praticien, conscient de ses devoirs à cet égard.

L'INNOVATION EN IMAGERIE : UN NOUVEAU MANAGEMENT

Pr Guy FRIJA

SFR - (Société Française de Radiologie)

REGARDS DE LA FHP

Revue de la Fédération de l'Hospitalisation Privée N° 28 Août-Septembre 2004, p 17



L'innovation dans le domaine de l'imagerie fait partie des préoccupations importantes des établissements de santé. Les raisons en sont multiples mais peuvent être résumées en deux points essentiels : innovation rime avec performance et donc avec attractivité, et innovation rime avec management.

Un établissement ne peut véritablement remplir ses missions dans la prise en charge du cancer, des affections cardiovasculaires et neurologiques sans recourir à un plateau d'imagerie performant. Ce qui caractérise les performances d'un tel plateau, c'est d'une part le regroupement des appareillages – scanners, IRM, PET-SCAN– qui permettent une approche globale du patient, et d'autre part, le maintien de leurs performances. Si le premier aspect dépend essentiellement de l'environnement réglementaire, le second est quant à lui principalement du ressort des établissements. En effet, maintenir à niveau les performances des appareils d'imagerie représente en soi un enjeu qui réclame une vision stratégique du plan d'établissement. Il s'agit cependant d'un exercice difficile car les innovations se font de façon permanente, et sont mises à la disposition des acheteurs avant que les conséquences cliniques ne soient scientifiquement validées.

Dés lors, le gestionnaire est couramment confronté au dilemme suivant : faut-il financer l'innovation dès sa mise à disposition ou bien doit-il attendre d'en mesurer l'impact clinique? Les évolutions récentes du scanner représentent un excellent modèle de réflexion; en l'espace de 4 ans, on est passé de 4 à 64 détecteurs sans que l'on ait mesuré pour autant l'impact d'un tel progrès technologique. Ainsi, savoir s'informer pour mieux discerner représente désormais, dans le domaine de l'imagerie, un enjeu essentiel pour les établissements de santé : c'est en quelque sorte l'impact de l'innovation sur le management.

En retour, le management a un impact certain sur l'innovation. A l'étranger, de nombreux centres préfèrent s'engager sur des services plutôt que sur l'achat de matériels. Orientation très difficile à prendre dans les établissements publics, il n'en est pas de même dans les établissements privés : cette évolution des méthodologies d'achats donne une flexibilité certaine et permet a priori de mieux s'adapter à la permanence

de l'innovation. Le modèle économique reste cependant à établir au regard de la CCAM, de l'évolution du coût du forfait technique et des autres méthodes de financement de l'innovation.

Volume de données Scanners multidétecteurs			
	2.000	2.002	2.005
Nbre de détecteurs	4	16	64
Nbre d'images/examens	250	1.000	2500 à 5000
Volume informatique	125 MB	500 MB	1250 à 2500 MB

L'évolution des méthodes d'imagerie s'oriente globalement vers une plus grande rapidité des examens, la production d'un volume de plus en plus important de données informatiques, et l'accroissement des durées de processing.

Il s'ensuit qu'une réflexion approfondie doit s'établir au sujet des locaux et des personnels nécessaires pour le fonctionnement d'un appareillage afin d'en optimiser la productivité aux prix d'un équilibre économique acceptable. Cependant, l'augmentation de la main d'œuvre nécessaire (techniciens, médecins radiologues) est un paramètre nouveau dont il faudra apprécier les contraintes propres, ainsi que leurs incidences sur les équilibres et financiers des appareils d'imagerie.

Le traitement des données représente en lui même, quelle que soit la méthode d'imagerie, une étape nouvelle où s'interpénètrent le travail du manipulateur et celui du radiologue. Il en résulte qu'une réflexion doit s'établir dans ce domaine également afin d'optimiser le travail de chacun.

Enfin, le volume des données informatiques correspondants aux examens d'imagerie s'est accru de façon exponentielle, au point de nécessiter l'adjonction de systèmes performants de gestion et de stockage des images.

L'intégration de ces systèmes aux systèmes d'informations de l'établissement représente ainsi un enjeu essentiel, de même que la communication entre l'établissement et l'extérieur. Volume de données Scanners multidétecteurs

En résumé, par définition imprévisible, l'innovation en imagerie représente pourtant un enjeu de première importance pour les établissements de santé. Sa prise en compte génère un savoir managérial spécifique complexe, où interviennent de multiples paramètres médicaux, réglementaires et économiques.

INNOVATIONS ET ENJEUX EN RADIOLOGIE

Dr Denis AUCANT

Président FNMR (Fédération Nationale des Médecins Radiologue)

REGARDS DE LA FHP

Revue de la Fédération de l'Hospitalisation Privée N° 28 Août-Septembre 2004, pp 18 à 19

Depuis 1895 mais surtout depuis 25 ans, la radiologie a parcouru une distance considérable marquée par l'avènement de l'imagerie en coupe dont un des principaux inventeurs, Geoffrey Hounsfield, vient de disparaître...

L'énumération des techniques nouvelles actuellement utilisées ne doit pas masquer l'effort énorme d'adaptation demandé aux médecins demandeurs et surtout aux radiologues qui ont dû découvrir ces techniques, les faire évoluer et les utiliser dans un contexte réglementaire toujours néfaste entraînant un retard que notre pays peine à rattraper. Sur le plan économique, le pire est à craindre à l'heure où les conséquences cumulées de la T2A et de la CCAM ne sont pas encore connues.

Le principal enjeu du XXI^e siècle pour l'imagerie est d'affirmer clairement la nécessité d'imageurs bien formés et compétents. De nombreuses études ont montré que les radiologues majoraient les apports des techniques grâce à leur formation spécifique, dans le domaine de l'urgence ou en cancérologie, par exemple. D'autres études ont montré que les radiologues, n'étant pas autoprescripteurs, étaient à l'origine d'économies substantielles... Si le grand public, les médias et certains technocrates mettent en avant «les machines» ou «les plateaux techniques», ils ont beaucoup trop tendance à oublier qu'il faut des hommes compétents pour les servir et offrir le meilleur aux patients. Bien sûr, il faut favoriser des regroupements et des associations de compétences comme c'est souvent le cas

en pathologie cardio-vasculaire où les radiologues, les cardiologues et les chirurgiens collaborent en bonne intelligence. On peut ainsi s'étonner que les radiologues soient exclus par l'Administration de la pratique du CT-TEP ou TEP-Scanner alors que les études de la littérature montrent que le scanner potentialise les performances du TEP d'au moins 20 %. C'est aussi un non sens économique puisqu'un examen coûteux n'est pas totalement exploité.

Le radiologue moderne exerce depuis longtemps déjà deux métiers, celui de médecin au service de ses patients grâce à sa compétence qu'il a toujours su entretenir et celui de gestionnaire de plateau technique. Cette tâche est souvent sous-estimée ou méconnue sinon brocardée : le radiologue doit gérer du personnel, des locaux et des équipements techniques en assurant une veille technologique constante sans oublier les évaluations requises par les textes. Le radiologue libéral assume souvent à lui seul ou avec une équipe médicale limitée des fonctions qui nécessitent de nombreux personnels dans les établissements : directeurs techniques et financiers, surveillants, ingénieurs biomédicaux... L'impact économique social est donc certain. Il est également majoré par une meilleure productivité et une rationalisation qui aboutit à une meilleure utilisation des ressources grâce aux moindres pesanteurs du monde libéral, personne ne venant comptabiliser les heures de travail des praticiens libéraux ni les gardes qu'ils assument plus discrètement que certains spécialistes actuelle-

ment en vedette... Les radiologues restent très attachés à la possession de leur outil de travail, garantissant la qualité des soins et restant maîtres du choix de la meilleure technologie d'imagerie devant un cas clinique, mais ils comprennent aussi la nécessité des établissements d'avoir des garanties sur la pérennité des matériels installés.

D'aucuns s'alarment avec un retard ahurissant de la pénurie annoncée de spécialistes dans de nombreux domaines. Prenons garde que les attaques incessantes menées contre la radiologie ne dissuadent pas les jeunes de s'engager dans cette spécialité essentielle qui a permis de raccourcir la durée d'hospitalisation, de mettre en place des stratégies de prise en charge et de faire disparaître nombre d'explorations invasives tout en réduisant voire supprimant l'utilisation des radiations ionisantes. Ce serait aussi mettre en danger les campagnes de dépistage qui reposent sur les méthodes d'imagerie...

À l'heure où la radiologie libérale est particulièrement menacée, **trois enjeux majeurs** se dessinent, enjeux coûteux en temps comme en argent.

- Le dossier médical électronique n'est pas une nouveauté et la plupart des cabinets de radiologie sont informatisés depuis longtemps, 20 ans voire plus. La partie dévolue aux images est un tout autre enjeu car les coûts et la rapidité de l'obsolescence des équipements sont élevés. Il est théoriquement possible de tout faire: archiver et transmettre, mais il n'y a aucun financement de ces exigences et les expérimentations financées par le FAQSV se heurtent au manque de pérennité. Des choix devront être faits par les radiologues comme par les établissements pour faire concorder leurs investissements.
- La radiologie interventionnelle est en danger, menacée par les nouvelles ta-

rifications, or elle est faite en grande partie dans le secteur libéral, en cardiologie comme dans d'autres domaines. Elle est devenue une nécessité quotidienne en sénologie, la sénologie moderne implique une prise en charge, rapide et précoce, reposant sur un diagnostic de certitude grâce à l'histologie obtenue de plus en souvent grâce aux méthodes d'imagerie.

- L'imagerie moléculaire est un enjeu qui peut paraître plus lointain. En fait, le développement du TEP-scanner démontre qu'elle est déjà bien présente. Il ne faut pas oublier que les machines qui sont en cours de commercialisation utilisent des scanners multi-barettes identiques aux scanners utilisés en diagnostic. L'amélioration des détecteurs des machines de TEP conduira à réaliser un seul examen dans la pratique cancérologique : TEP et scanner avec injection. Le TEP-scanner participe au bilan initial, à la surveillance sous traitement et à la surveillance à distance. Il peut également guider les biopsies et les planifications de radiothérapie. Les applications cardio-vasculaires sont en plein développement, coronarographie avec le scanner et étude fonctionnelle avec le TEP. De nombreuses techniques sont actuellement développées dans les laboratoires de recherche américains mais aussi européens, sinon français.

L'imagerie moléculaire est également utilisable en IRM qui n'a pas du tout terminé son évolution. Certains progrès sont déjà accessibles grâce à des produits de contraste qui sont, pour le moment, réservés au secteur hospitalier public et que nous espérons voir rapidement accessibles au secteur libéral (que fait la LICRA ?).

Les enjeux sont clairs, pour les radiologues comme pour les établissements dans lesquels ils exercent en symbiose, il faut

des hommes, des équipements constamment remis à niveau et des moyens financiers à la hauteur de ces enjeux. Les pouvoirs publics ont une énorme responsabilité et la recherche doit être développée en imagerie aussi. L'Amérique, souvent hélas prise comme un contre-exemple par l'Administration, l'a bien compris : il existe un institut de recherche (NIBIB) au sein de l'Institut National de la Santé (NIH) mais nous aimerions que la DGS s'en inspire.

La mise en place des innovations technologiques se heurte aussi au problème dramatique d'une pénurie de plus en plus

gravissime en manipulateurs en radiodiagnostic. La société française devra faire un choix et cesser de se payer de mots : les priorités changent avec le temps. Après la dernière guerre, les priorités des ménages étaient le logement et la nourriture. Aujourd'hui, il faudra sans doute arbitrer entre un peu moins de loisirs et un peu plus de dépenses de prévention et de santé. Le secteur libéral doit encore trop souvent démontrer sa compétence et son efficacité face au secteur public qui bénéficie toujours d'un a priori favorable. Il faudra un certain courage politique pour lui en donner les moyens.

RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE LIBÉRALE

Dr Ph. SOLAL-CÉLIGNY (Clinique Victor-Hugo, Le Mans),

Dr D. SCHLAIFER (GROP, Clinique Marzet, Pau),

Dr B. COUDERC (GROP, Polyclinique de l'Ormeau, Tarbes, Président UNHPC),

M. G. PARMENTIER (UNHPC, Secrétaire National)

REGARDS DE LA FHP

Revue de la Fédération de l'Hospitalisation Privée N° 28 Août-Septembre 2004, pp 18 à 19

Le plan Cancer a appuyé avec force le développement de la recherche clinique et le secteur libéral non seulement ne l'ignore pas mais a fait connaître très tôt son adhésion à cette démarche.

Développer la recherche clinique en cancérologie et plus particulièrement la réalisation des essais thérapeutiques de phase II et III :

- Répond à un impératif de santé publique : d'immenses progrès restent à accomplir dans le traitement des cancers avancés et seules des études innovantes conduites chez ces malades contribuent à l'amélioration des résultats pour les patients futurs.
- Permet l'accès des malades aux molécules innovantes non commercialisées (en attente d'AMM), demande souvent exprimée par les patients, même si les médias tendent à surestimer chaque avancée.
- Est une école de rigueur tant pour les médecins, le personnel paramédical, les pharmaciens, bref, l'ensemble des intervenants.

Le développement de la recherche clinique a certes évolué favorablement en secteur libéral de cancérologie au cours de la dernière décennie mais ce développement reste encore trop modéré et doit être, sans aucun doute, dynamisé. Il est en effet inconcevable que soit mis à l'écart un nombre important de patients pris en charge par le secteur libéral, qui représente une

masse critique permettant un potentiel d'inclusions indispensable à l'optimisation des résultats et à la rapidité de leur diffusion.

QUELS SONT LES OBSTACLES ET COMMENT LES SURMONTER ?

1. Le choix du patient qui refuse l'essai après l'explication détaillée.
2. La gêne du praticien vis-à-vis des patients, des médecins généralistes ou spécialistes correspondants, de proposer des études comportant des procédures de plus en plus lourdes, des examens multiples et répétés, alors qu'une prise en charge «standard» serait plus légère et ce d'autant plus qu'une étude récente publiée dans le Lancet estime qu'il est impossible d'affirmer à un malade que sa participation à un essai clinique aura un effet sur ses chances de guérison.

Pour les surmonter :

- Le cancérologue doit être convaincu de l'intérêt de l'essai avec une participation active plutôt que passive. Il faut noter, pour se rassurer, que dans la publication du Lancet déjà cité, aucune étude ne suggère que la participation à un essai clinique puisse être associée à un moins bon pronostic qu'avec les traitements conventionnels.

- Même si les oncologues libéraux sont généralement formés à la recherche clinique, des formations hautement recommandables sont accessibles pour apprendre à présenter un essai, à résoudre les freins psychologiques des malades et des médecins.
3. Les dispositions législatives en vigueur et particulièrement les réglementations européennes sont devenues si exigeantes, les procédures si lourdes et complexes et les risques si importants, qu'aucun praticien libéral, aucun établissement privé ne peut assurer la promotion d'une étude. Seuls les laboratoires, certains très grands groupes collaborateurs des CHU ou de la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer, ont des assises en moyens administratifs, humains et financiers, pour être promoteurs d'un essai. Or le promoteur choisit les investigateurs, ce qui ne favorise pas le secteur libéral qui se retrouve sous la tutelle de l'industrie pharmaceutique ou des groupes institutionnels. De fait, beaucoup d'essais refusent encore d'inclure des patients dont une partie du traitement est réalisée en secteur libéral. S'impliquer dans les groupes coopératifs, se faire connaître des Laboratoires est aujourd'hui la seule voie pour être retenu comme investigateur «avec le risque pour le privé de tomber dans la nébuleuse des essais marketings sans lendemain». Le rôle du réseau en oncologie est fondamental en favorisant la création au niveau régional d'un conseil scientifique de la recherche clinique où le Privé serait membre de droit et pourrait être lui aussi promoteur.
 4. Les Laboratoires pharmaceutiques ont une tendance parfois affirmée à assurer le développement de leurs médicaments par Photo auteur à venir des «grands noms» de la cancérologie hospitalière puis, une fois l'AMM obtenue, à se tourner vers le secteur libéral pour assurer la commercialisation. Cette attitude est injustifiée, le développement des médicaments devant se faire en collaboration entre secteur public et privé.
 5. Aucun financement n'est prévu pour les recherches menées par des groupes collaborateurs (oncologie digestive, gynécologique, pour les lymphomes) qui sont des associations 1901 aux moyens limités. De ce fait, le remplissage des cahiers de recueil des données, le suivi des patients doivent être assurés soit par le praticien lui-même, soit par du personnel rémunéré par les cliniques réticentes, dans le contexte restrictif actuel, à ces dépenses sans recette correspondante.
- Résoudre ce problème est difficile :
- Les études sont devenues trop lourdes, trop «chronophages» pour que les praticiens puissent y consacrer eux-mêmes le temps nécessaire : remplissage des cahiers, monitorings, déclarations d'effets indésirables... Or, une recherche «bâclée» serait pire que ne pas faire de recherche.
 - À la Clinique Victor Hugo au Mans, une SARL (Société de Recherche Clinique en Oncologie-Hématologie) a été créée : le personnel est rémunéré en partie par les essais des laboratoires pharmaceutiques et consacre du temps aux essais non rémunérés. D'autres ont choisi de rémunérer le personnel par une association 1901, ce qui peut

créer des problèmes notamment fiscaux. Certains établissements ont fait la démarche altruiste de prendre en charge eux-mêmes des attachés de recherche clinique.

- Il pourrait être créé des équipes mobiles d'attachés de recherche clinique (ARC), se déplaçant dans les structures de soins agréés en cancérologie en fonction des besoins. Les réseaux régionaux de cancérologie sembleraient tout indiqués pour financer de telles équipes. Un appel à projet vient d'être lancé par la DHOS pour aider les établissements de santé effectuant des recherches en cancérologie ; malheureusement cet appel à projet est encore une fois réservé aux seuls établissements de santé sous dotation globale.

Sans qu'il y ait d'esprit de concurrence puisque la complémentarité et le multi-centrisme sont indispensables, le secteur libéral doit mettre en avant certains avantages :

- «Permanence» des médecins qui suivront les malades, connaîtront l'essai plus que celle d'internes ou de chefs de clinique qui ne restent qu'un temps limité dans les services.
- Plus grande simplicité des circuits administratifs, des contacts entre médecins et administration, ce qui diminue les délais, source importante de surcoûts lors du développement d'un médicament.
- L'habituel pragmatisme des praticiens libéraux sera souvent utile à l'élaboration des essais pour limiter les excès procéduriers ou techniques, tout en respectant les réglementations Françaises et Européennes.
- Grande fidélité du malade à «son» cancérologue ce qui diminue le risque

de «perte de vue».

- La liberté du praticien libéral, qui ne court pas le risque de sanction en terme de carrière hospitalo-universitaire, le met dans la situation de pouvoir proposer avec discernement des essais thérapeutiques innovants avec bénéfice individuel potentiel direct pour le patient, réalisable en toute sécurité dans la structure de soins.

En conclusion, la recherche en cancérologie dans le secteur libéral c'est possible, c'est souhaitable, le financement de cette activité reste à trouver. De fait, la recherche en cancérologie progresse rapidement dans de nombreux établissements libéraux. Cette démarche doit être stimulée, encouragée par les responsables administratifs, les syndicats professionnels, les sociétés savantes au-delà des clivages Public – Privé ; elle est indispensable au maintien et au développement de la cancérologie Privée à l'heure où se met en place la T2A, la liste des médicaments onéreux en cancérologie dont l'actualisation risque d'être aléatoire, le renforcement des contrôles du respect de l'AMM : l'inclusion des patients du secteur libéral dans les essais pourrait être la seule voie dans l'avenir leur permettant de bénéficier de l'innovation thérapeutique. **L'UNHPC et quelques équipes exemplaires s'emploient depuis plusieurs années à développer cette recherche clinique. Cet effort sera poursuivi, de nouvelles initiatives sont en cours d'élaboration. L'UNHPC et la FCLH en ont fait un des deux thèmes de leurs Rencontres Nationales le 1er décembre prochain à Paris.**

Références :

- 1 - Essais cliniques dans les cancers. J.M. Peppercorn et coll, «*The Lancet*» du 24.01.2004 n°263.270
- 2 - Cancérologie Privée : Quelles recherches ? Dr Ph. Colin - Polyclinique de Courlan-

- cy, Reims SFCP *Bulletin de la Société Française de Cancérologie Privée* n°65 - décembre 2003.
- 3 - Quelle recherche clinique pour les hôpitaux généraux ? L. Cals. Biennale Monégasque de Cancérologie - 28. 31 janvier 2004.
- 4 - Réseaux et recherche clinique. N. Namer (Nice) Biennale Monégasque - 28.31 janvier 2004.
- 5 - Circulaire DHOS/OPRC/2004/n°346 du 22 juillet 2004, relative à un appel à projets en vue du renforcement des personnels de recherche clinique en cancérologie.
-

FINANCEMENT DE L'INNOVATION DANS LE SECTEUR PRIVÉ ET APPLICATION DE LA TARIFICATION À L'ACTIVITÉ

Dr Martine Aoustin et Dr Roland Cash
Mission tarification à l'activité - Ministère de la Santé

REGARDS DE LA FHP

Revue de la Fédération de l'Hospitalisation Privée N° 28 Août-Septembre 2004, pp 31 à 34



La tarification à l'activité dans les établissements hospitaliers est une réforme maintenant en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2004 dans le secteur sous dotation globale. Sa mise en œuvre est prévue le 1^{er} octobre 2004 dans le secteur privé à but lucratif. Comme il est naturel lors de toute réforme d'une modalité de tarification, les questions se posent sur les avantages et inconvénients du nouveau système en comparaison à l'ancien. Au titre des avantages, la T2A introduit une plus grande équité de traitement entre établissements, vise à une harmonisation progressive des modalités de financement des établissements publics et privés, encourage à une plus grande efficacité. Au titre des inconvénients, que cette réforme partage avec tous les systèmes de paiement forfaitaire, on enregistre un risque théorique sur la qualité des soins (qui reste à démontrer mais dont nous ne parlerons pas ici) et un frein à la diffusion des innovations. Qu'en est-il sur ce dernier point ? Quel est l'incitatif réel de la T2A en faveur ou en défaveur de l'innovation ? A quelles conditions l'innovation peut-elle se diffuser de façon satisfaisante dans un tel système ? Il faut,

avant de voir en pratique comment les choses peuvent se passer, évoquer quelques éléments théoriques.

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Le concept d'innovation recouvre plusieurs phases de la vie d'un produit, d'un dispositif ou d'une procédure :

- **La phase de recherche**, que l'on peut considérer comme une phase d'amont, même s'il existe une sorte de continuum entre la recherche et la mise en application dès lors que cette recherche a pour but explicite de développer des applications utiles aux patients.
- **La phase d'évaluation**, pendant laquelle un protocole rigoureux doit être mis en place dans quelques centres (des centres de référence, en général les centres universitaires) pour apprécier l'apport de l'innovation, son innocuité ou plus précisément son rapport bénéfice/risque, et ce en comparaison avec les procédures déjà en place pour prendre en charge le même type de patients.

- **La phase de diffusion**, au sein de laquelle on peut distinguer deux parties :

- **Une diffusion «informelle»**, au sein des centres de référence où la technique a été évaluée, et dans des centres de même type, en dehors d'une procédure d'évaluation formalisée, mais en étendant le nombre de patients bénéficiaires, permettant aux équipes d'acquérir l'expérience nécessaire avant une diffusion plus large et de cerner les avantages et les limites de la technique à plus grande échelle; à cette phase, toutefois, il n'y a pas de financement spécifique dégagé.
- **Une diffusion organisée**, ouverte à tous les centres susceptibles d'avoir le recrutement de patients concernés par la technique, lorsque la technique a pu bénéficier d'un système de rémunération adapté (que ce soit la création d'un tarif à l'acte, un forfait, une hausse de rémunération d'un acte existant, la prise en compte dans les tarifs d'hospitalisation...).

Il va de soi qu'une fois admise cette rapide segmentation, par définition, **le financement des innovations** représente un problème pour les centres développant la technique, quel que soit le système de tarification en cause, et n'est plus un problème dès lors qu'on atteint la dernière phase du processus. A cet égard, la phase intermédiaire dégagée ici, dite de diffusion «informelle», se doit d'être la plus courte possible si l'on souhaite favoriser l'innovation (nous n'évoquons pas ici bien sûr le cas des innovations dont la phase d'évaluation a pu établir que le rapport bénéfice/risque n'était pas favorable).

L'exemple de la bonne marche de ce processus est le médicament innovant qui, après les essais cliniques de phases I, II et III, peut être admis au remboursement si le service médical rendu est jugé favorable, et connaît dès lors une diffusion ra-

pide en secteur ambulatoire. Ce peut être aussi l'exemple d'un problème potentiel dans le cadre de la T2A si le GHS, qui est un tarif «tout compris», ne prévoit pas la prescription de tel ou tel médicament coûteux en cours d'hospitalisation. C'est pour pallier cette éventualité qu'a été mise en place une liste de produits particulièrement coûteux facturables en sus du GHS. Nous y reviendrons.

Les dispositifs médicaux bénéficient d'une procédure de même nature, avec possibilité d'admission à la liste tarifaire des produits et prestations (LPP). La situation est moins cadrée pour les innovations de techniques opératoires qui parfois se révèlent coûteuses et peuvent être freinées par des tarifs fixés trop bas, que ce soit d'ailleurs sous forme de prix de journée ou de GHS (le cas, pourtant non rare, de l'innovation ne produisant pas de surcoût ou même permettant d'opérer des gains de productivité, est fort logiquement très rarement mis en avant par les acteurs, ne posant pas de lourds problèmes de financement...).

Une fois admises ces quelques notions, quel est **le meilleur système de tarification** pour accompagner le financement des innovations ? On a l'habitude d'opposer **les systèmes de paiement à l'acte et paiement à la journée**, qui sont des modalités de rémunération très détaillées, supposées se rapprocher des coûts de production des actes unitaires, et **les systèmes de paiement forfaitaire** qui rémunèrent un service rendu apprécié dans son ensemble. C'est ce mouvement qu'opère la T2A dans le secteur privé¹.

Il est considéré, dans un tel système forfaitaire, que l'acteur de soins a le choix de sa structure de coûts pour réaliser la prestation pour laquelle le financeur a fixé un prix global en début de période. A cet égard, les systèmes forfaitaires permettent en principe de mieux accompagner les innovations s'accompagnant de

substitution interne à la structure de coûts. Si par exemple une procédure chirurgicale nouvelle s'avère plus coûteuse que la précédente mais permet par ailleurs de réduire la durée de séjour, la globalisation opérée au sein du GHS permet à l'établissement d'opérer cette substitution interne. Dans le cadre d'un paiement éclaté comme était l'ancien système des prix de journée et FSO, il était très difficile d'accompagner ces situations : l'établissement «perdait» sur le FSO puisque l'environnement mis en place était affecté d'un surcoût par rapport au prix, et «perdait» aussi sur ses prix de journée puisque la durée de séjour diminuait !

Néanmoins, reste le cas où l'innovation conduit à un surcoût net global du séjour, auquel cas la grille tarifaire doit en prévoir la compensation, par l'une des trois manières suivantes :

- augmenter le prix du GHS concerné,
- ou bien créer un nouveau GHS ad hoc pour ces patients, si des critères médicaux existent pour différencier les patients pouvant bénéficier de la nouvelle procédure des autres patients,
- ou encore payer en sus les produits ou techniques responsables du surcoût.

Il va de soi que ces réflexions ne doivent pas faire oublier que le premier moteur du choix de la stratégie diagnostique et thérapeutique relève des bonnes pratiques professionnelles et que c'est dans ce cadre qu'une innovation évaluée doit trouver sa place.

Il est à craindre cependant qu'il y ait toujours **un certain délai entre l'admission de l'innovation à la procédure d'évaluation et sa concrétisation tarifaire**, et ce, pour plusieurs raisons :

- Les modalités de réactualisation des tarifs font forcément appel à des sources de données (études de coûts sur échantillons par exemple) ou à des en-

quêtes faisant état d'une modification des conditions de prise en charge suite à la mise en œuvre de l'innovation. Or, ces sources de données ou enquêtes ont le plus souvent 1 ou 2 ans d'ancienneté, voire davantage, et ce, dans un domaine qui par définition évolue rapidement sur le plan technique. Il faut en outre attendre que l'innovation soit entrée dans les pratiques de façon suffisante pour apparaître dans les sources de données². Une alternative est de faire appel à des données normatives, si les informations sont disponibles et si celles-ci sont suffisamment convaincantes. A cet égard, les programmes d'évaluation devraient dès le départ s'intéresser au recueil de variables économiques pour accélérer la mise à disposition de ces informations.

- Les bénéfices économiques éventuels d'une innovation (diminution des complications, moindre taux de réhospitalisation, moindre consommation de médicaments,...) sont souvent observés dans un autre secteur du système de soins que l'hospitalisation génératrice du surcoût lié à la mise en œuvre de l'innovation. Aussi, l'acteur principal de diffusion de l'innovation qu'est l'établissement hospitalier n'en reçoit pas toujours en retour les bénéfices. C'est un autre ou plusieurs autres acteurs qui engrangent les gains éventuels mais sans pouvoir être eux-mêmes moteurs dans le processus de diffusion. Le financeur devrait être sensible à cette argumentation de type coût/bénéfice et admettre rapidement l'innovation sur une grille tarifaire, mais le financeur sait aussi que dans ces cas, du fait du cloisonnement des secteurs, le surcoût est bel et bien observé une fois l'innovation admise au remboursement mais les bénéfices se font attendre, ou sont si diffus dans le système qu'ils en deviennent inobservables.

L'idéal serait pourtant de pouvoir disposer d'une **tarification évolutive** permettant de bénéficier des innovations dès qu'elles deviennent disponibles (après évaluation). Il faut reconnaître que tous les pays et tous les systèmes d'allocation sont confrontés à cette difficulté et qu'aucune solution idéale n'a encore été trouvée.

Dans cette perspective, on peut défendre que la T2A n'aggrave pas le problème par rapport à la situation antérieure; au contraire, elle fournit des outils médicalisés plus précis permettant de correctement cibler les mesures tarifaires. Pour dire les choses autrement, le paiement à l'acte se révèle être un meilleur système pour encourager la diffusion des innovations... si l'acte innovant est inscrit à la nomenclature ! Le passé n'a pas toujours été démonstratif sur ce point.

Par contre, dans l'attente de la prise en compte tarifaire de l'innovation, les systèmes forfaitaires de type T2A se révèlent meilleurs. On peut d'ailleurs remarquer que le système très forfaitaire qu'est le budget global avait de fait permis à certains établissements de trouver les marges de manœuvre internes pour développer des innovations.

EN PRATIQUE...

L'une des mesures essentielles prises dans le cadre de la T2A pour prendre en compte les innovations coûteuses a consisté à créer **une liste de médicaments et dispositifs médicaux facturables** en sus des GHS sur certains critères. A dire vrai, ce dispositif dépasse le problème de l'innovation puisqu'il s'adresse avant tout aux produits coûteux introduisant une hétérogénéité dans la distribution des coûts par GHM, mais il inclut certains produits innovants. En 2004, le système reste hétérogène. Les cliniques gardent la faculté de facturer au prix d'achat les prothèses

implantées et les médicaments anticancéreux (pour ces derniers, seulement lorsqu'ils sont prescrits en hôpital de jour). Les établissements sous dotation globale ont cette possibilité lorsqu'il s'agit de produits inscrits sur la liste limitative établie en début d'année, quel que soit le mode d'hospitalisation. Le besoin d'harmonisation entre les deux secteurs se fait sentir depuis des années, et la T2A en offre l'occasion. En 2005, la liste sera commune aux deux secteurs.

Cette liste a bien sûr vocation à être régulièrement remise à jour, la réactivité de cette procédure de mise à jour étant une réponse possible à une partie des problèmes posés par l'innovation.

La deuxième modalité de prise en compte des innovations est la **classification en GHM**. Cette classification est l'outil central par lequel doivent être gérées les évolutions des pratiques de prise en charge. La maintenance de cette classification est donc un enjeu essentiel dans cette problématique. Face à une innovation validée, la classification peut évoluer dans plusieurs sens :

- en créant un GHM nouveau («vidant» alors d'autres GHM d'une partie de leurs séjours) s'il existe une définition médicale non ambiguë des conditions de mise en œuvre de l'innovation. Un tel cas de figure est envisagé par exemple pour 2005 pour les neurostimulateurs cérébraux;
- en scindant en plusieurs groupes un GHM rendu hétérogène par l'émergence de l'innovation.

Il s'agit à dire vrai de procédures usuelles de maintenance qui là encore ne concernent pas que les dispositifs et produits innovants.

Il faut toutefois prendre garde à ne pas dégrader la classification au motif apparent de vouloir en «améliorer» la capacité descriptive. Il arrive qu'à vouloir scinder des groupes en de multiples groupes à

petits effectifs, qui semblent plus homogènes sur le plan médical, on finisse par obtenir des groupes à forte variance, dégradant le modèle général d'explication des coûts qu'est la classification.

Il est possible de fait de ne pas modifier la classification si l'innovation touche la majorité des séjours d'un GHM donné, mais en révisant alors le tarif de ce GHM.

A noter que la présence dans la classification de nombreux GHM avec complications est une toute première réponse, provisoire, à ces situations d'innovation (si on admet que le dispositif innovant permet de répondre avant tout à des situations morbides avec complications). Il a été montré qu'aux États-Unis, le système du paiement prospectif avait plutôt favorisé le développement d'innovations comme l'angioplastie coronaire du fait de l'existence, dans la classification, d'un groupe avec complications au tarif supérieur³.

Reste évidemment à fixer un tarif adapté à ces GHM intégrant l'innovation. On est renvoyé au problème évoqué ci-dessus de mise à disposition de bases de données permettant de déterminer le coût moyen ou le coût marginal de l'innovation par rapport à la procédure antérieure.

Il y a en toutes hypothèses trois manières de procéder :

- disposer d'un échantillon permanent d'établissements recueillant les coûts par séjour, comme le permet l'étude nationale de coûts du secteur public ; cette procédure a l'inconvénient de produire des données environ 1 an et demi après la fin de période; il faut en outre que, dans l'échantillon, figurent des établissements dans lesquels a été diffusée l'innovation étudiée;
- être en mesure de mobiliser à la demande un panel d'établissements dans lesquels l'innovation a été introduite et qui sont capables de produire des don-

nées de coûts pertinentes sur le sujet traité; cette procédure d'enquête permet en principe de disposer de données plus rapidement que dans le premier cas (ce n'est pas toujours vrai dans la mesure où le recueil de coûts demande des procédures assez longues de validation), mais il s'agit d'une procédure coûteuse, et à reproduire chaque fois qu'une question de cette nature se pose;

- à titre temporaire, dans l'attente de données plus complètes, admettre un calcul en coût marginal à dire d'experts, mais il faut alors se contenter en général de données frustes; il faut surtout que les sociétés savantes se mobilisent pour établir quelle est la bonne pratique en la matière afin de valider le calcul.

Enfin, la troisième voie ouverte par le modèle de mise en œuvre de la T2A pour accompagner la diffusion de l'innovation est **l'enveloppe des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation** (MIGAC), qui doit prendre en compte les spécificités d'activité de certains établissements, et notamment les établissements qui sont les pivots de diffusion des innovations. Cette enveloppe distincte sera gérée par l'ARH, sur une base contractuelle, et a plutôt pour vocation de cibler les établissements qui se trouvent dans la phase intermédiaire de diffusion et pour lesquels l'évaluation et la mise en œuvre précoce d'innovations sont des activités courantes.

En guise de conclusion... un chantier vient de s'ouvrir

Le dispositif de la T2A cherche à mieux décrire, mieux valoriser, mieux prendre en compte les activités particulières et à ce titre, constitue une avancée significative dans la meilleure prise en compte des innovations dans la tarification. Il faut cependant souligner qu'il s'agit d'un processus progressif, qui ne fait que dé-

marrer, et que la réactivité des procédures de maintenance des outils tarifaires constitue un enjeu fort pour les années à venir.

Notes :

- 1 - A l'inverse du secteur public où on passe d'un système « super-forfaitaire » par structure de soins à un système forfaitaire par séjour.
- 2 - Sans compter que le coût observé est souvent élevé au démarrage et diminue les

années suivantes, du fait de l'effet d'expérience, d'éventuelles économies d'échelle... Le coût observé dans ces conditions est donc déjà obsolète. On ne dispose en outre la plupart du temps que de données sur les coûts moyens et non sur les coûts marginaux, qui seraient en la circonstance plus pertinents.

- 2 - Delattre et al., 2002, Système de tarification et évolutions de la variabilité des coûts hospitaliers en France et aux États-Unis, DREES, Dossiers Solidarité et Santé hors série, La Documentation Française, pp. 39-52.

Document n° 5

**Dépêches de presse APM
relatives aux Rencontres 2004**

dépêche

REUTERS 

APM - Agence de Presse Médicale

SUJET :

*CANCER PLAN CIRCULAIRE ORGANISATION
UNHPC HOPITAL CLINIQUE*

TITRE :

**LA CIRCULAIRE PORTANT ORGANISATION
DE LA CANCEROLOGIE
VA SORTIR RAPIDEMENT, ANNONCE EDOUARD COUTY**

PARIS, 1er décembre 2004 (APM) - La circulaire portant organisation de la cancérologie annoncée pour novembre va sortir rapidement, a promis le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) devant les cancérologues libéraux réunis mercredi à Paris.

Les rencontres de la cancérologie libérale et hospitalière privée organisées par l'Union nationale hospitalière privée de cancérologie (UNHPC) et la Fédération de la cancérologie libérale et hospitalière (FCLH) ont examiné mercredi la place du privé dans la radiologie et la lutte contre le cancer et dans la recherche clinique et l'innovation.

Invité à présenter le nouveau régime des autorisations, Edouard Couty a rappelé les travaux en cours depuis le printemps au sein d'un groupe de travail rassemblant tous les acteurs concernés pour mettre en place une approche plus globale de la structuration des soins sur le territoire. Les Schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) de 3ème génération devront comprendre un volet cancérologie.

Une circulaire préalable à l'élaboration de ces volets cancérologie a donc été rédigée. Cette circulaire portant organisation de la cancérologie remplacera celle du 24 mars 1998 qui a présidé à l'élaboration des SROS de 2ème génération. Elle prendra en compte l'ensemble des mesures prévues par le Plan cancer dans le champ du soin et de la prise en charge des patients.

Cette circulaire actuellement en cours de concertation sera adressée aux Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) pour leur donner la nouvelle mé-

thode pour préparer le volet cancérologie des SROS3, a précisé Edouard Couty.

Interrogé sur les délais, il a indiqué qu'il espérait voir cette circulaire "sortir très vite" et a parlé de "ces jours-ci". Il y a juste des délégations de signatures qui changent du fait de la nouvelle configuration du gouvernement.

Le texte ne comprend pas de modification profonde par rapport au document qui a été soumis à concertation, a-t-il noté.

Cette instruction aux ARH met l'accent sur les réseaux en cancérologie, les pôles régionaux de référence, les modalités de la concertation pluridisciplinaire, le dispositif d'annonce et les soins de suite.

Interrogé sur la validité des SROS cancérologie déjà en place comme en Languedoc-Roussillon, Edouard Couty a indiqué que ce SROS restera "opposable jusqu'à nouvel ordre". "Il faudra voir si les dispositions de ce SROS sont conformes aux orientations du Plan cancer. Sinon, il faudra faire des avenants et le retoucher pour le mettre en conformité".

LE DECRET D'AUTORISATION EN CONCERTATION

Par ailleurs, un projet de décret relatif aux conditions d'implantation ("d'autorisation") applicables à l'activité de soins "traitement des cancers" est en circulation pour concertation. Il doit définir le champ des autorisations.

"Un consensus a émergé autour d'un nouveau régime d'autorisations", a expliqué Edouard Couty.

Le traitement des cancers fait partie des activités de soins désormais soumises à autorisation, rappelle-t-on.

Pour être autorisé à pratiquer la cancérologie, l'établissement devra répondre à des critères: être membre d'un réseau de cancérologie, s'organiser pour mettre en oeuvre le dispositif d'annonce, la proposition thérapeutique pluridisciplinaire et le traitement en accord avec les référentiels, assurer le suivi du patient selon le programme personnalisé de soins, assurer l'accès à des soins de support et à des traitements innovants.

Ces autorisations porteront sur l'ensemble des modalités: chirurgie des cancers, radiothérapie externe, utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, curiethérapie, chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques. "Mais il n'y aura pas une autorisation pour chaque activité mais un seul dossier pour toutes ces facettes", a précisé Edouard Couty.

Des dispositions transitoires seront prévues pour les établissements qui ont des équipements mais sans la totalité de la chaîne de soins, a précisé le DHOS.

Pour justifier une demande d'autorisation d'activité, il faudra une activité minimale en termes de prise en charge des malades, c'est-à-dire en file active, a-t-il ajouté.

Parallèlement à ce projet de texte, des travaux sont menés sur la mise au point de critères relatifs aux conditions techniques de fonctionnement (qualification professionnelle, locaux...).

UN PROCESSUS ASSOCIE AUX AGREMENTS DE L'INCA

Cette démarche d'autorisation qui relève des compétences de l'Etat va être liée à la démarche d'agrément des sites qui a été confiée à l'Institut national du cancer (INCa).

Pour le dispositif de contrôle de la qualité ou d'agrément, "nous n'avons pas voulu ajouter une troisième couche par-dessus l'accréditation et les autorisations", a expliqué Laurent Borella qui a pris depuis peu la direction des soins, de l'innovation et de l'évaluation à l'INCa.

"Il n'y aura qu'une seule procédure d'autorisation originale qui va intégrer un référentiel qualitatif nommé référentiel d'agrément. On se fixe jusqu'à l'été 2005 pour le mettre en place", a-t-il ajouté.

L'équipe de l'INCa prépare actuellement des traceurs de qualité parmi lesquels figureront sans doute des seuils d'activité.

Invité à parler au nom de l'INCa, Laurent Borella a cité 3 objectifs pour le nouvel Institut (dont on attend encore un décret d'application, ndlr) en 2005. Outre ces agréments, l'INCa va s'occuper de la mise en place de la généralisation du dispositif d'annonce prévue pour fin 2005 sur la base des expérimentations en cours et des réseaux de soins avec notamment le dossier médical communiquant en cancérologie.

Les responsables de l'Institut porteront également un oeil particulier sur l'innovation thérapeutique, notamment sur les molécules onéreuses financées "en sus" des tarifs pour vérifier comment cela se passe sur le terrain, a-t-il ajouté.

En 2005, l'INCa qui devrait avoir un budget de 70 millions d'euros (32 à 35 millions du ministère) pourra financer des actions externes notamment en matière de recherche clinique et biologique ou des actions d'organisation et de coordination des soins ou encore participer au financement de l'innovation, notamment en radiothérapie.

sl/cd/APM polsan

SLHL1001 01/12/2004 17:17 ACTU CANCER



SUJET :

CANCER IMAGERIE RADIOTHERAPIE LIBERAL CLINIQUE

TITRE :

**CANCER :
LA RADIOLOGIE ET LA RADIOTHERAPIE LIBERALES
EN MAL DE VALORISATION**

PARIS, 1er décembre 2004 (APM) - Les radiologues et les radiothérapeutes du secteur libéral s'inquiètent des nouvelles dispositions de valorisation de leur activité qui risquent de remettre en cause leur place dans la prise en charge des cancers.

La radiologie dans la lutte contre le cancer était un des deux thèmes d'actualité retenus pour les rencontres de la cancérologie libérale et hospitalière privée organisées mercredi à Paris par l'Union nationale hospitalière privée de cancérologie (UNHPC) et la Fédération de la cancérologie libérale et hospitalière (FCLH).

"Les imageurs ont été ignorés dans le plan cancer, de même que dans la dernière circulaire de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) alors qu'ils sont essentiels au diagnostic et au suivi des cancers", a regretté le Dr Denis Aucant, président de la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR).

"La radiologie couvre tout le champ d'activité, du dépistage avec la mammographie et bientôt la coloscopie virtuelle, au suivi et en participant aux décisions thérapeutiques", a poursuivi le Dr Daniel Portalez de la Clinique Pasteur de Toulouse en présentant les particularités de la radiologie en cancérologie.

La nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) ne tient pas compte de la spécificité de la radiologie en cancérologie, a-t-il estimé en montrant que les temps d'examen et d'interprétation des images sont plus longs que pour des gonalgies malgré des tarifs identiques.

En raison de la pénurie d'appareils qui induit des délais d'attente, certains examens en IRM pour des diagnostics de cancer ne sont pas faits. Il y a une sélection des indications.

"A l'avenir, la nouvelle Classification commune des actes médicaux (CCAM) pourra peut-être corriger les effets pervers de cette précédente nomenclature", a-t-il espéré.

Malheureusement, "la CCAM ne sera pas la panacée", lui a répondu le Dr Aucant. "Les baisses prévues par la CCAM en l'état risquent fort au contraire d'aggraver la situation", a-t-il ajouté.

La FNMR estime que la nouvelle CCAM dont l'application est maintenant annoncée pour le 1er mars 2005 va entraîner une baisse de cotation de près de 50% pour la cardiologie et la radiologie interventionnelles, de 44% pour l'IRM et de 23% pour le scanner, a-t-il rappelé (cf dépêche APM du 26 novembre).

Le Dr Hélène Dilhuydy de l'Institut Bergonié de Bordeaux a rappelé l'investissement des radiologues libéraux dans la mise en place du programme de dépistage du cancer du sein.

En radiothérapie, le Dr Philippe Martin du Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO) a déploré la "divergence qui s'installe" avec la nouvelle nomenclature qu'on pensait commune.

L'hôpital public a fait l'objet de mesures de remise à niveau (aides financières et en ressources humaines) et la tarification à l'activité (T2A) prévoit 5 Groupements homogènes de malades (GHM) avec des tarifs qui sont presque dans la moyenne européenne et nettement supérieurs à la NGAP (1,8 fois), a-t-il présenté.

Dans le privé, après une première revalorisation obtenue de longue haleine en 2002, la CCAM devait apporter une deuxième phase de revalorisation mais, selon le pôle nomenclature lui-même, elle va induire une baisse de 4,7% et selon les estimations des radiothérapeutes une diminution de 5 à 30% du chiffre d'affaires suivant le niveau d'équipement des centres, avec un risque de faillite pour ceux qui n'auront pas les moyens de réinvestir, a poursuivi le Dr Martin.

En outre, la facturation est particulièrement complexe avec une quarantaine de cases contre 5 pour les hôpitaux publics, "ce qui nécessiterait de mettre en place des logiciels spécifiques et d'introduire un comptable dans chaque équipe". "C'est une usine à gaz très complexe et peu performante", a-t-il déclaré.

"On installe deux systèmes de facturation très différents avec des valorisations qui varient d'un facteur 2,3. Ces dispositions s'opposent aux objectifs du Plan cancer et vont à l'opposé de la politique développée dans le public", a-t-il estimé.

Répondant à la question d'un radiologue, le directeur de la DHOS, Edouard Couty, a tenu à rassurer les radiologues sur leur participation au dispositif d'annonce notamment. "Un des mots-clef est la pluridisciplinarité, donc les radiologues ne seront pas écartés", a-t-il indiqué.

Par ailleurs, il a rappelé que la T2A représentera 10% dans la définition des ressources des établissements publics en 2004 puis entre 20 et 30% en 2005 mais cela n'a pas encore été arbitré, avant une montée en charge progressive jusqu'en 2008.

"Tous les professionnels seront associés à la préparation des standards et aux travaux sur l'organisation des soins", a indiqué pour sa part Laurent Borella, qui a pris depuis peu la direction des soins, de l'innovation et de l'évaluation à l'Institut national du cancer (INCa).

Le Dr Roger Ken Danis, nouveau président de la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP), a assuré l'UNHPC de son soutien, notamment sur le problème des médicaments onéreux, "un problème grave qui peut mettre en cause l'équilibre des établissements privés". Un dossier a été constitué par l'UNHPC et rendez-vous a été pris avec le ministère de la Santé.

Les plateaux techniques libéraux prennent en charge 53% des patients atteints de cancer concernés et le secteur privé traite 36% des malades qui reçoivent une chimiothérapie.

sl/cd/APM polsan
SLHL1002 01/12/2004 18:49 ACTU CANCER

- IV - COMPLEMENTS

- Les différents sujets des Rencontres de 1994 à 2004
- Eléments bibliographiques
- Le plan cancer sous forme de base de données
- Schémas récapitulatifs des composantes de la “plateforme commune” des organisations représentatives de la cancérologie libérale et hospitalière privée.
- Coordonnées des orateurs présents aux Rencontres 2003 et 2004
- Index des intervenants aux Rencontres 2003 et 2004

**Thèmes des Rencontres de la
Cancérologie Libérale et Hospitalière
de 1994 à 2004**

- 1994** : Quelle cancérologie pour la France ?
- 1995** : L'accréditation en cancérologie
- 1996** : Les réseaux de soins en cancérologie
- 1997** : Partage de l'information, transmission et confidentialité dans les réseaux
- 1998** : La concertation pluridisciplinaire en cancérologie
- 1999** : Soins palliatifs et phases terminales
- 2000** : Controverses autour du dossier médical
Quelle information pour le patient ?
- 2001** : L'évolution de la prise en charge des malades en chimiothérapie
L'ouverture du droit coopératif aux professionnels de santé
- 2002** : La chirurgie du cancer à travers l'exemple de la chirurgie du cancer du sein
La fonction qualité et l'évaluation des pratiques en cancérologie
- 2003** : La radiothérapie
La tarification à l'activité
- 2004** : Radiologie et lutte contre le cancer : la place du privé
Recherche clinique et innovations thérapeutiques : la place du privé

Éléments bibliographiques UNHPC

Les actes des Rencontres :

- **2001** : Prise en charge **chimiothérapique** -
Accès au **droit coopératif** pour les cliniques à actionnariat médical et pour les réseaux de santé
365 p.
- **2002** : **Chirurgie** cancérologique : l'exemple du cancer du sein
La fonction qualité et l'évaluation des pratiques dans les **réseaux** de cancérologie
532 p.

Mais aussi :

- Dossier «Partage de l'**information**, transmission et confidentialité dans les réseaux de soins» Hospitalisation Nouvelle n° 253, décembre 1997, p. 1-2 & 9-32
- «Cancérologie privée : **qualité** et nouvelle organisation des soins» Hospitalisation Nouvelle n° 258, mai 1998, p. 1-2 & 13-35
- **Charte** des Centres et réseaux de la Cancérologie Libérale - UNHPC - mars 1999 - 2ème édition
- **Labellisation** des réseaux en cancérologie sur la base de principes d'organisation et d'indicateurs médicaux - UNHPC, 1999, 96 p.
- «**Cancérologie privée** : attentes et réalisations» Hospitalisation Nouvelle n° 276, mars 2000, p. 1-37
- «**Réseaux et organisation de la cancérologie** : Réglementation, Plan Cancer, Définitions, Schémas, Tableaux, Propositions - UNHPC, Février 2005, 200 p.

Le Plan Cancer sous forme de fichier



Le Plan cancer

Le plan cancer sous forme de fichier

Disponible à l'UNHPC, au format FileMaker™ pour Window™ et MacOS™
 70 mesures 206 actions - l'intégralité du plan + un module de suivi simple et adaptable + Le discours du Président Chirac (24/3/03) + Les fiches de suivi de mise en œuvre publiées par la Mission
 Suivi mesures Plan Cancer UNHPC V2.fp5

Version 2



En cliquant sur l'icône du fichier vous arrivez sur un écran d'accueil avec la reproduction de la une de couverture de l'édition papier du plan cancer.

Au bout de quelques secondes vous êtes placés automatiquement sur un second écran d'accueil, pourvu de quelques éléments de présentation.

FileMaker Pro Fichier Edition Affichage Insertion Format Fiches Scripts Fenêtre Aide

Suivi mesures Plan Cancer UNHPC V2.fp5

Accueil 2

100 200 300 400 500 600 700 800

Fiches : 206

Non triées

PLAN CANCER 2003 - 2007

Source : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées 14/12/2003

BOUTONS D'ACTION AUTOMATIQUE

Accueil
 Coordonnées Mission
 Mesures / Actions

Présentation

Introduction
 Schéma Réseau Reg.
 Introduction INCa
 Financement
 Mise en œuvre
 Calendrier : Schéma
 Indicateurs

Institut National

Les chiffres du cancer

Nouveaux cas
 Mortalité
 Répartition par âge
 Evolution 97-00
 Estimation survie

Impressions spéciales

Introduction complète
 70 mesures complètes
 Tous les chiffres
 Coordonnées UNHPC

RECHERCHE

AIDE

Récap des mesures

70 mesures
 A - Prévention
 B - Dépistage
 C - Soins
 D - Social
 E - Formation
 F Recherche

Discours Chirac
 Suivi 12/03

Cancer
 Une mobilisation nationale, tous ensemble

Vous pouvez :

- Faire des recherches sur les champs spécifiques aux "mesures" du plan cancer.
- Suivre les différents mesures du Plan et éditer une fiche spécifique par mesure.
- Copier les différents textes pour les coller dans votre traitement de texte.
- Éditer le plan, son introduction ou la totalité des mesures, ou, par éditions spécifiques tel ou tel de ses chapitres.

Utilisation



Les boutons standards

L'aide




FileMaker Pro Fichier Edition Affichage Insertion Format Fiches Scripts Fenê

Suivi mesures Plan Cancer UNHPC V2.fp5

Aide


100 200 300 400 500





 **PLAN CANCER**
2003 - 2007

Fiches : 206 14/12/2003


Non triées


BOUTONS D'ACTION AUTOMATIQUE


 Boutons de navigation : première, précédente, suivante, dernière fiche


Tout
 Bouton permettant de sélectionner tout le fichier à la suite d'une action de sélection d'une partie du fichier
 Bouton permettant de créer un nouvelle fiche
 Bouton permettant de fermer le fichier
 Bouton permettant de détruire une fiche

Bouton d'adressage Ce type de bouton permet d'aller directement sur l'écran désigné

 Ce type de bouton permet d'aller imprimer directement l'écran auquel il se rapporte


 Bouton permettant de copier la zone de texte la plus proche, ce qui permet de la coller ensuite directement dans un logiciel autre, type traitement de texte par exemple


 Bouton permettant de composer directement un numéro de téléphone, ou d'aller sur un site internet ou d'ouvrir un courrier mail

 Bouton permettant d'aller directement sur l'écran donnant les coordonnées de l'UNHPC


Coordonnées UNHPC

RECHERCHE



 Bouton permettant de faire une **recherche sur un champ déterminé** : positionnez le pointeur sur le champ sur lequel vous voulez faire votre recherche puis validez, le tri des fiches sélectionnées se fait automatiquement. Le nombre de fiches extraites s'affiche en haut à gauche.

 Bouton permettant de faire une **recherche sur plusieurs champs à la fois (les champs Chapitre, objectif, mesure, action)** : positionnez le pointeur sur le champ sur lequel vous voulez faire votre recherche puis validez, le tri des fiches sélectionnées se fait automatiquement. Le nombre de fiches extraites s'affiche en haut à gauche.


AIDE

 Bouton permet d'aller directement sur l'écran d'aide

Fiche Mesure

Boutons spécifiques aux fiches de suivi des "mesures" :
 Le bouton "C" permet de consulter directement les commentaires introductifs à la mesure, le bouton "M" permet de revenir à l'écran de la mesure concernée.

Imprimer
 Boutons permettant d'imprimer la fiche mesure avec son module de suivi

Créé le 11/11/2003
 Modifiée le 14/12/2003

Suivi automatique des mises à jour

N'hésitez pas à nous faire toute suggestion (à l'UNHPC), ou à modifier par vous même ce fichier : il est ouvert.

100 Utilisation

Une page "Mesure - Action" avec son module de suivi



FileMaker Pro Fichier Edition Affichage Insertion Format Fiches Scripts Fenêtre Aide

Suivi mesures Plan Cancer UNHPC V2.fp5

PLAN CANCER 2003 - 2007

Créée le 11/11/2003
Modifiée le 14/12/2003

BOUTONS D'ACTION AUTOMATIQUE

Accueil
Coordonnées Mission
Mesures / Actions

RECHERCHE

AIDE

Fiche Mesure

Les chiffres du cancer

Récap des mesures

Fiches de suivi des mesures et des actions associées

Chapitre	Objetif	Mesure	Action
A Chapitre Prévention <small>Se donner les moyens d'obtenir, au sein de l'ensemble de la population, une diminution importante des conduites à risque, pour éviter les cancers évitables</small>	1 Mieux connaître l'évolution de la maladie.	1 Soutenir les registres du cancer et développer le système d'épidémiologie nationale de l'Institut national de Veille Sanitaire (InVS).	1 Atteindre un objectif de couverture de 15% de la population française par les registres généraux, grâce au développement de trois nouveaux registres urbains (Nord, Aquitaine, Ile-de-France).

Responsable

Action de suivi

Prochaine échéance

SUIVI

Numérotation globale **A 1 1 1**

Fiche n° **1** Mesure **1**

Un accès direct aux écrans/chapitres recherchés

Une fiche de suivi pour chaque action, pour chaque mesure

La structuration du plan est respectée (Chapitre / Objectif / Mesure / Action)

Un module de suivi adaptable

Des boutons d'action et d'édition automatiques

Recherches ciblées ou multizones

Des copies de passages précis automatisés pour votre traitement de texte

Un écran d'aide accessible directement

Consultation automatique des commentaires introductifs pour chaque mesure

Des éditions ciblées et automatisées

**Schémas récapitulatifs des
composantes de la
"plateforme commune"
des organisations représentatives
de la cancérologie libérale et
hospitalière privée**

LA CANCÉROLOGIE LIBÉRALE ET HOSPITALIÈRE PRIVÉE





- Les Cliniques et les sites de cancérologie -



LA CANCÉROLOGIE LIBÉRALE ET HOSPITALIÈRE PRIVÉE

- La "plateforme commune" -

Deux organismes à vocation spécialisée (SFOM - SNRO), deux organismes à vocation générale et organisationnelle (UNHPC et FCLH). Les trois premiers (SFOM - SNRO - UNHPC) réunissent des personnes et des organismes se consacrant exclusivement au cancer. Plus largement, la FCLH fédère tous les intervenants dans la prise en charge du cancer (les oncologues radiothérapeutes, oncologues médicaux, établissements spécialisés, mais aussi chirurgiens, radiologues, FHP, société savante...).

	«PLATE FORME COMMUNE»			
	ONCOLOGUES	RADIOTHERAPEUTES	ETABLISSEMENTS	TOUS LES INTERVENANTS
Logo				
Sigle	SFOM	SNRO	UNHPC	FCLH
Dénomination	Syndicat Français des Oncologues Médicaux	Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues	Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie	Fédération de la Cancérologie Libérale et Hospitalière
Rassemble	Les médecins exerçant la spécialité d'oncologie médicale à titre exclusif	Les oncologues radiothérapeutes libéraux	Les Etablissements de santé privés ayant une activité en cancérologie et les médecins oncologues de toutes spécialités exerçant en établissements privés	- SFOM - SNRO - UNHPC - FHP - SFCP - UCF - UCCSF - FNMR
Président	Dr Franck BÜRKI	Dr Francis LIPINSKI	Dr Bernard COUDERC	Dr Didier LAMBERT
Secrétaire National	M. Gérard PARMENTIER			
Adresse Siège	SFOM Clinique de l'Union Boulevard de Ratalens 31240 SAINT-JEAN	62 Bd Latour Maubourg 75007 PARIS Standard : 01 53 59 34 00 Fax : 01 45 51 83 15	81 rue de Monceau 75008 PARIS Tel : 01 53 83 56 56 Fax : 01 53 83 56 50	81 rue de Monceau 75008 PARIS Tel : 01 53 83 56 56 Fax : 01 53 83 56 50
Adresse Président	Clinique de l'Union Boulevard de Ratalens 31240 SAINT-JEAN Secrétaire : 05 61 37 87 67 Portable : 06 84 75 44 64 Mél : franckbu@club-internet.fr	Centre d'Oncologie et de Radiothérapie de Haute Energie du Pays Basque 14 allées Paulmy 64100 BAYONNE Standard : 05 59 59 38 71 Fax : 05 59 25 79 28 Mél : flipski@wanadoo.fr	GROP Polyclinique de l'Ormeau 10, Chemin de l'Ormeau 65000 TARBES Standard : 05 62 93 59 29 Portable : 06 89 10 86 64 - Fax : 05 62 51 17 77 Mél : coudercbernardgrop@wanadoo.fr	Domaine d'Erété 64290 BOSDARROS Tel / Fax : 05 59 21 67 60 Portable : 06 11 78 46 14 Mél : didierlambert@wanadoo.fr
Adresse Secrétaire National	M. Gérard Parmentier 4 rue du Château - 95300 PONTOISE Tel : 01 30 32 43 11 Port. : 06 07 40 32 57 Mél : gerard.parmentier@wanadoo.fr			

FHP : Fédération Hospitalière Privée ; représente les Etablissements de santé privés sous OQN, à statut commercial
SFCP : Société Française de Cancérologie Privée ; Société Savante
UCF : Union des Chirurgiens Français ; représente les chirurgiens
UCCSF : Union Collégiale des Chirurgiens et Spécialistes Français ; représente les chirurgiens
FNMR : Fédération Nationale des Médecins Radiologues et Spécialistes en Imagerie Diagnostique et Thérapeutique

Pour tous renseignements :

Gérard Parmentier
Tel : 01 30 32 43 11 ou 06 07 40 32 57
Mél : gerard.parmentier@wanadoo.fr

Véronique Dovergne
Tel : 01 30 27 92 77 ou 06 87 42 63 50 - Fax : 01 30 27 92 76
Mél : unhpc-vd@wanadoo.fr

**Coordonnées des orateurs
présents aux Rencontres
2003 et 2004**

Beaucoup d'adresses ayant changé au moment de l'édition de ce livre (Mars 2006), le plus simple pour les lecteurs désireux de prendre contact avec tel ou tel orateur est de passer par l'UNHPC :

81, rue de Monceau
75008 PARIS

M. Gérard Parmentier
Tel : 01 30 32 43 11 ou 06 07 40 32 57
Mél : gerard.parmentier@wanadoo.fr

Véronique Dovergne
Tel/Fax : 01 30 27 92 77 ou 06 87 42 63 50
Mél : unhpc-vd@wanadoo.fr

Index des Intervenants aux Rencontres 2003- 2004

A	
ANDOLENKO	475
AOUSTIN	133 à 138, 143, 145, 147 à 149, 193, 670 à 675
ARDIET	65 à 79, 80, 283 à 290, 534 à 544
ARNOULD	110, 143
AUCANT	399, 421, 423, 437, 448, 663 à 665
AUCLERC	496, 517, 518, 529, 532, 565, 574
B	
BERGEROT	122, 291, 311 à 325, 449, 470, 475, 479, 532
BORELLA	448, 471 à 475, 476
BOUVIER	518
BRETEL	32, 57, 64, 79 à 81, 98, 110
BRIAND	112 à 119, 121 à 127, 595 à 597
BRIDOUX	655 à 660
BUGAT	497 à 516, 517, 518, 532
BÜRKI	80, 124, 147, 531
C	
CALMET	475
CASH	139 à 142, 148, 670 à 675
CHAPET	534 à 544
COUDERC	5 à 6, 19 à 27, 30, 111, 123, 127, 132, 150, 176, 191, 385 à 393, 396 à 398, 479, 492, 533, 584, 593, 666 à 669
COUR-CHABERNAUD	585 à 588
COUTY	467 à 470, 476, 477, 478, 479
D	
DANIS	488 à 490, 649
DEBAY	478
DILHUYDY	438 à 447, 448, 633 à 645
DOHOLLOU	521 à 528
DURANT	177 à 189, 192
E	
ETIENNE	108, 529, 584

F

FABREGAS	122
FRIJA	661 à 662

G

GANEM	568 à 571, 593
GAUTHIER	148
GRUSON	196

H

HARDY-BESSARD	449, 518, 582 à 584, 588, 589, 591
---------------	------------------------------------

J

JOUFFROY	565
----------	-----

L

LAMBERT	19 à 27, 31, 111, 385 à 393, 398, 449, 466
LANTZ	545 à 564, 565, 567
LARÛE-CHARLUS	495 à 496, 522
LARTIGAU	99 à 107, 108 à 110
LAUGIER	194
LAVAL	606 à 623
LÉVY-PIEDBOIS	327 à 347

M

MARANINCHI	518 à 520, 532, 566 à 567, 575 à 581, 583, 584, 590 à 592
MALLET	190
MARTIN	82 à 98, 108, 110, 121, 125, 126, 191, 192, 422, 450 à 466, 478
MARTY	58 à 64, 80, 81
MAUREL	124
MORNEX	33 à 56

N

NINEY	480 à 487
-------	-----------

P

PARMENTIER	5 à 6, 19 à 27, 31, 119, 122 à 126, 128, 138, 142, 144, 148, 150, 160, 161, 176, 189, 191 à 193, 196, 311 à 325, 385 à 393, 398, 495, 520, 530, 565, 579, 581, 584, 589, 592, 666 à 669
PELTIER	423 à 437, 625 à 632
PESQUET	125

	PEUVREL	109, 475, 592
	PORTALEZ	400 à 420, 421, 601 à 623
	POUVOURVILLE	151 à 154, 192
R		
	ROCHELL	161 à 175
S		
	SARIS	592
	SCHLAIFER	666 à 669
	SERIN	291
	SOLAL-CELIGNY	529, 530, 532, 565, 571 à 574, 584, 589, 666 à 669
	SULITZER	423
T		
	THUILAND	144
	TOVAR	590
V		
	VERNOUX	155 à 160, 650 à 654
	VIDAL	146
W		
	WAGNER	81, 121

Ce livre est la reprise des actes des **Rencontres 2003 et 2004 de la cancérologie libérale et hospitalière privée**, telles qu'elles se sont tenues à Paris le 3 décembre 2003 et le 1er décembre 2004, complétés de documents fournis aux participants. Il est destiné à tous les professionnels de santé impliqués dans la lutte contre le cancer.

Les Rencontres Nationales de l'Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie (UNHPC) et de la Fédération de Cancérologie Libérale et Hospitalière (FCLH) ont lieu chaque année.

Elles sont l'occasion d'un dialogue fructueux entre professionnels d'origine, de métiers et de statuts différents, mais tous réunis pour approfondir telle ou telle dimension d'organisation, de régulation ou d'évaluation de la prise en charge et du traitement du cancer. Ils partagent la même conviction : l'environnement et les conditions d'organisation déterminent de plus en plus la qualité des soins. Environnement, organisation, modalités de l'allocation des ressources ne vont pas de soi. Ils méritent autant d'attention que la recherche ou le développement des compétences.

Les travaux exposés ici sont consacrés aux contributions respectives de :

- la **Radiothérapie**
- la **Tarifification à l'activité**
- la **Radiologie**
- la **Recherche clinique et l'Innovation**

dans la lutte contre le cancer aujourd'hui en France, en particulier du point de vue de l'activité des cliniques et des praticiens libéraux.

La documentation proposée comprend aussi l'intégralité du **Plan Cancer 2003-2007** promu par le Président de la République le 24 mars 2003

Les Rencontres 2003 et 2004 de la cancérologie libérale et hospitalière privée ont été organisées avec le soutien des Laboratoires sanofi aventis, Lilly, Pfizer et Roche :



Ce livre a été édité par l'UNHPC, grâce au soutien du Laboratoire Pfizer.



Mars 2006

Prix : 10 euros