

# Dossier de presse

HAS/INCa

29 Septembre 2010

**Le rôle pivot du médecin  
traitant dans la prise  
en charge du cancer**

**HAS**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



La Haute Autorité de Santé est une autorité indépendante à caractère scientifique qui agit pour améliorer la qualité en santé.

L'Institut National du Cancer est l'agence nationale sanitaire et scientifique chargée de coordonner la lutte contre le cancer en France.

Pour plus d'informations,

**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**

**[www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)**

**Haute Autorité de Santé**  
2 avenue du Stade de France  
93218 Saint-Denis La Plaine  
Tél. : 01 55 93 70 00

**Institut National du Cancer**  
52 avenue Morizet  
92513 Boulogne-Billancourt  
Tél. : 01 41 10 50 00

# Introduction

Dès 2007, l'Institut National du Cancer et la Haute Autorité de Santé se sont engagés pour améliorer la qualité et la sécurité des soins des patients atteints de cancer. La signature d'un accord-cadre a précisé les modalités de la collaboration entre les deux institutions, et d'importants projets sont menés depuis : la réalisation de guides ALD (affections de longue durée) pour les médecins traitants et pour les patients, l'élaboration des référentiels de bon usage des produits de santé hors GHS, l'évaluation des pratiques professionnelles ou bien encore l'évaluation des stratégies de dépistage.

Le Plan cancer 2009-2013 a confirmé le besoin de renforcer le rôle du médecin traitant auprès des patients atteints de cancer. Ce thème est ainsi devenu l'un des trois thèmes transversaux du Plan. Le renforcement de ses interventions auprès du médecin traitant est également l'une des actions poursuivies par la HAS dans le cadre de la mise en œuvre de son projet stratégique. Un travail de rapprochement important a été entrepris à cet effet avec le collège de la médecine générale.

Dans ce contexte, l'INCa et la HAS ont décidé de renforcer leur collaboration dans ce domaine pour proposer aux médecins des outils d'accompagnement dans cette prise en charge. Cette synergie s'inscrit pleinement dans le cadre du Plan cancer 2009-2013 qui vise notamment à pérenniser et renforcer les avancées du Plan cancer 2003-2007 en termes de qualité et d'organisation des soins tout en mettant en exergue certaines priorités : personnalisation de la prise en charge des malades, renforcement du rôle du médecin traitant pendant et après le cancer (mesure 18), renforcement de la qualité des prises en charge (mesure 19), garantie d'un égal accès aux traitements et à l'innovation (mesure 21).

La réalisation de guides ALD (affection de longue durée) sur les cancers destinés aux médecins traitants et leur déclinaison pour les patients représente donc un axe fort de la collaboration entre la HAS et l'INCa. Elle constitue également une réponse à la nécessité d'une part, de fournir aux médecins traitants une information de référence sur les cancers pour une meilleure coordination des soins pendant et après la maladie et, d'autre part, de donner aux patients et à leurs proches l'opportunité d'être des acteurs à part entière de leur prise en charge.

# SOMMAIRE

<b>1. La collaboration HAS/INCa</b>	<b>5</b>
• Contexte de cette collaboration	6
• L'INCa	6
• La HAS	7
• Accord-cadre INCa/HAS	9
<b>2. Les réalisations de cette collaboration</b>	<b>11</b>
• Les guides ALD	12
• Les ALD en général et l'ALD 30 en particulier : chiffres clés	12
• Guide médecin traitant : un outil de référence tout au long du parcours de soins	12
• Guide patient : une information de référence	13
• Méthode d'élaboration	13
• Des principes de prise en charge définis pour 75 % des cancers	13
• L'évaluation du programme d'actions communes	18
• L'évaluation des stratégies de dépistage	18
• Le label conjoint HAS-INCa pour les recommandations de bonne pratique pour les professionnels	19
• Les référentiels de bon usage	19
<b>3. Conclusion</b>	<b>21</b>
• Vers de nouveaux outils pour l'après cancer	22

**Contact presse :**  
Institut National du Cancer  
Vanessa Ralli • 01 41 10 14 44  
vralli@institutcancer.fr

**Contact presse :**  
Haute Autorité de Santé  
Florence Gaudin • 01 55 93 37 75  
contact.presse@has-sante.fr

1

# La collaboration HAS/INCa

## Contexte de cette collaboration

Dès 2007, l'INCa et la HAS ont défini les principes d'une collaboration sur la pathologie cancéreuse, dans leurs domaines respectifs : l'INCa, en tant qu'agence sanitaire et scientifique en cancérologie ; la HAS, dans son rôle d'autorité indépendante couvrant l'ensemble du champ de la santé.

### L'INCa, une agence nationale sanitaire et scientifique en cancérologie

#### Le cancer, un enjeu de santé publique majeur

On estime pour 2010 à plus de 350 000 le nombre de nouveaux cas de cancers diagnostiqués chaque année et à 145 000 le nombre de décès<sup>1</sup>. Le cancer, première cause de mortalité en France devant les maladies cardiovasculaires, constitue un enjeu de santé publique majeur. Le Plan cancer 2009-2013 vient, à ce titre, pérenniser les efforts engagés lors du Plan cancer 2003-2007 tout en s'engageant sur des voies nouvelles : meilleure prise en compte des inégalités de santé pour assurer plus d'équité et d'efficacité dans l'ensemble des mesures de lutte contre les cancers, personnalisation de la prise en charge des malades pendant et après le cancer, renforcement du rôle du médecin traitant à tous les moments de la prise charge.

Afin de répondre aux 30 mesures et aux 118 actions du nouveau Plan cancer, de nombreux acteurs institutionnels et associatifs sont mobilisés, dont l'Institut National du Cancer, créé par la loi de santé publique du 9 août 2004 et chargé du suivi des actions du Plan.

#### Les missions de l'INCa

L'INCa, agence nationale sanitaire et scientifique en cancérologie, agit pour :

- mieux prévenir les cancers ;
- diagnostiquer plus tôt les cancers ;
- garantir l'accès à des soins de grande qualité pour tous dans le respect du principe d'équité et rendre plus accessibles innovations et progrès ;
- apporter une information adaptée aux populations, aux patients et aux professionnels ;
- rechercher des moyens plus efficaces pour prévenir, diagnostiquer, traiter les cancers.

L'INCa exerce deux métiers de base :

- le développement d'expertises dans le domaine des cancers ;
- la programmation scientifique, l'évaluation et le financement de projets.

L'Institut National du Cancer est le référent en matière de pathologies cancéreuses au sein des entités publiques de l'État ou relevant de l'État. Il doit donc apporter son expertise en cancérologie tant aux administrations de l'État, aux caisses d'assurance maladie, qu'aux autres agences ou aux établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST).

<sup>1</sup> Institut de Veille Sanitaire (InVS), Institut National du Cancer (INCa), Réseau Francim, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), Hospices civils de Lyon (HCL). Projections de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2010 [online]. 2010. Disponible: URL: [http://www.invs.sante.fr/applications/cancers/projections2010/rapport\\_projections\\_nationales\\_cancer\\_2010.pdf](http://www.invs.sante.fr/applications/cancers/projections2010/rapport_projections_nationales_cancer_2010.pdf).

Dans le cadre du développement d'expertises, l'INCa a la mission de définir les bonnes pratiques et les conditions nécessaires à la qualité de la prise en charge des malades atteints de cancer. Il élabore et diffuse des recommandations de bonnes pratiques pour les médecins traitants et les spécialistes, notamment par l'attribution d'un co-label HAS/INCa. Également, il élabore et actualise les référentiels nationaux de bon usage des médicaments. Il noue des partenariats avec les autres institutions pour rassembler les compétences (méthodologie et expertise) autour de projets communs, tels que la publication de guides pour les médecins traitants et les patients ou encore l'accompagnement des progrès technologiques et organisationnels destinés à améliorer la qualité des prises en charge et de l'information.

## Présentation de la HAS

Institution publique indépendante à caractère scientifique créée par la loi du 13 août 2004, la Haute Autorité de Santé (HAS) agit pour améliorer la qualité en santé. Elle accompagne les professionnels dans l'amélioration de leurs pratiques auprès des patients et contribue par ses avis à éclairer la décision publique afin d'optimiser la gestion du panier des biens et services remboursables et d'assurer à tous les patients et usagers un accès pérenne et équitable à des soins aussi efficaces, sûrs et efficaces que possible.

L'action de la HAS s'appuie sur trois principes fondateurs : l'indépendance, la rigueur scientifique, la transversalité.

La HAS procède à des comparaisons de produits, de techniques, de pratiques professionnelles, de structures et d'organisation, etc., ce qui lui permet de proposer aux professionnels un panel d'outils d'amélioration de la qualité portant sur l'ensemble des soins. En fonction des problématiques et des thèmes abordés, la HAS fait appel à l'expertise d'autres organismes de santé : agences, instituts ou organismes scientifiques.

En matière d'affections de longue durée (ALD), la HAS s'est vu confier trois missions complémentaires :

- émettre un avis sur le décret fixant la liste des ALD ;
- formuler des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD ;
- formuler des recommandations sur les actes et prestations nécessités pour la prise en charge des différentes affections concernées.

La loi relative à l'Assurance maladie, qui a créé la HAS, a prévu une évolution du régime des ALD. Celle-ci passe notamment par la définition, pour tout malade entrant en ALD, d'un protocole de soins définissant le parcours de soins souhaitable pour le malade. Ce protocole est établi par le médecin traitant avec son patient qui le contresigne et validé par le médecin conseil de l'Assurance maladie.

L'objectif des travaux engagés par la HAS est notamment de pouvoir servir de support aux protocoles de prise en charge des patients atteints des ALD.

Dans le domaine de l'information sur le bon usage des soins ou les bonnes pratiques, la HAS et l'INCa en particulier pour les affections malignes élaborent et diffusent des guides ou autres documents d'informations à l'usage des professionnels de santé et des publics.

## L'accord-cadre HAS/INCa

---

La HAS et l'INCa ont décidé de collaborer afin de développer des synergies facilitant leurs travaux respectifs et de réaliser des actions communes ou complémentaires portant sur la pathologie cancéreuse.

En 2007, les deux institutions ont ainsi signé un accord-cadre, mis à jour annuellement, organisant leur collaboration dans le domaine de la cancérologie, au sein d'un programme portant notamment sur les grandes thématiques suivantes :

- Attribution d'un label conjoint HAS-INCa pour les recommandations de bonne pratique en cancérologie ;
- Collaboration dans le cadre de l'élaboration des guides d'affections de longue durée (ALD) pour les médecins et les patients ;
- Échanges sur l'évaluation des produits de santé ;
- Mise en place d'une réflexion conjointe sur les tests de génétique moléculaire ;
- Partage d'informations sur l'élaboration et l'actualisation des référentiels de bon usage des médicaments hors GHS ;
- Partage de l'information sur l'évaluation des actes professionnels ;
- Échanges sur l'évaluation des technologies de santé, en particulier des technologies innovantes ;
- Partage d'expérience sur les stratégies de dépistage des cancers et évaluations médico-économiques ;
- Participation mutuelle au processus d'évaluation des pratiques professionnelles et association de l'INCa au déploiement du Développement professionnel continu ;
- Partage de l'information sur la certification des établissements de santé et accréditation des médecins ;
- Coordination de la communication auprès des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques en cancérologie.

La signature de cet accord-cadre de partenariat, complété par un Programme annuel d'actions communes, a permis de fédérer les moyens et compétences des deux institutions et de coordonner leurs actions en faveur de la lutte contre le cancer.



# 2

## Les réalisations de cette collaboration

## Les guides ALD

La mise en place de l'accord-cadre HAS/INCa et d'un programme d'actions communes a permis de mener à bien plusieurs actions importantes en matière de qualité de prise en charge des malades atteints de cancer. Parmi ces réalisations, les guides ALD (affection de longue durée) en cancérologie, destinés aux médecins traitants, dont le renforcement du rôle est une priorité du Plan cancer 2009-2013 et aux patients, qui peuvent être ainsi de véritables acteurs du système de soins, grâce à l'appropriation d'une information de référence.

### Les ALD en général et l'ALD 30 en particulier : chiffres clés

Le dispositif de l'ALD permet une prise en charge par l'Assurance maladie sans ticket modérateur (à 100 %). Il concerne les patients atteints de maladies chroniques comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse. Une liste de 30 affections est établie par décret et recouvre de fait les maladies présentant un caractère habituel de gravité. Parmi celles-ci, les affections en rapport avec le cancer sont regroupées au sein de l'ALD n° 30 « Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique ».

En 2008, on compte 8,3 millions d'assurés en ALD dont 1,7 million au titre de l'ALD n° 30 (20 % des ALD). Les cancers sont par leur fréquence la deuxième cause d'exonération après les maladies cardiovasculaires.

### Guide médecin traitant : un outil de référence tout au long du parcours de soins

Dans le cadre de ses missions sur les ALD et plus largement de celle d'informer les professionnels de santé et le public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques, la HAS a historiquement développé une gamme de 3 outils cohérents entre eux : un « guide médecin » à destination du médecin traitant et descriptif des modalités de prise en charge, une liste d'actes et prestations (LAP) nécessaires à la prise en charge de la maladie, et un guide patient.

Les guides à destination des médecins et plus particulièrement des médecins traitants souhaitent expliciter la prise en charge optimale et le parcours de soins du patient admis en ALD, au titre de la maladie considérée. Focalisés sur la partie ambulatoire de la prise en charge le guide est un outil pragmatique auquel le médecin traitant peut se référer tout au long du parcours de soins de son patient.

## **Guide patient : une information de référence**

Les guides patients ALD sont remis par le médecin traitant à tout nouveau patient admis en ALD. Ces guides ont pour objectif d'informer le patient sur sa maladie et son traitement. Ils facilitent le dialogue entre le patient et le médecin et mentionnent également d'autres sources d'informations que le patient peut utiliser.

## **Méthode d'élaboration**

La méthode d'élaboration de ces guides repose successivement sur la recherche de l'évidence scientifique, le consensus pluridisciplinaire et la concertation de tous les acteurs concernés, notamment les associations de patients et l'Assurance maladie.

Le contenu des guides est ainsi discuté et validé par un groupe de travail pluridisciplinaire. Il repose sur les recommandations pour la pratique clinique (RPC) ou les conférences de consensus (CDC) les plus récents disponibles complétées par des avis d'experts lorsque les données sont manquantes.

Pour chaque guide, le groupe de travail est initialement constitué d'une dizaine d'experts, renforcé dans un second temps par la participation des associations de patients et les régimes d'Assurance maladie.

Ainsi près de 150 experts nommés par une trentaine de sociétés savantes ont participé aux différents groupes de travail pour produire la collection de guides concernant l'ALD 30 depuis 2008. Les associations de patients concernées ont également participé, ainsi que les 3 régimes d'Assurance maladie obligatoire (CNAMTS, RSI, MSA).

Pour ces guides, la relecture nationale est un moment important de l'élaboration garantissant la qualité et initiant le processus de diffusion. Elle se fait *via* les réseaux régionaux de cancérologie et les sociétés savantes. Depuis 2008, plus de 400 relecteurs sur l'ensemble du territoire (médecins, autres professionnels de santé, patients et représentants de patients) ont contribué aux relectures nationales pour un ou plusieurs des 12 guides publiés à ce jour. L'INCa est responsable du contenu médical des guides qu'il élabore selon la méthodologie de la HAS. La HAS est garante de la méthodologie est associée aux phases clés de ces productions et organise en particulier les phases finales de validation.

## **Des principes de prise en charge définis pour 75 % des cancers**

Les guides ALD Cancer forment une collection qui couvrira fin 2011 la prise en charge de 25 localisations de cancers. À ce jour, 12 guides sont disponibles en ligne sur les sites [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr) et [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) ; ils définissent la prise en charge de 14 cancers. Le calendrier d'élaboration a pris en compte les données d'incidence des cancers et les localisations les plus fréquentes ont été traitées les premières. Ainsi sur les 350 000 nouveaux cas de cancers estimés en 2010, il existe des principes de prise en charge en ville et à l'hôpital définis à l'échelle nationale pour plus de 75 % de cancers, dont les plus fréquents.

Dans la collection des guides médecin, le guide ALD sur la prise en charge des cancers du rein vient d'être mis en ligne.

Les prochains guides patients à paraître sont :

- La prise en charge du cancer du sein ;
- La prise en charge du cancer de l'ovaire ;
- La prise en charge du cancer du col de l'utérus ;
- La prise en charge du cancer du poumon ;
- La prise en charge du cancer de la prostate ;
- La prise en charge des cancers des voies aérodigestives supérieures ;
- La prise en charge du cancer de la thyroïde.

Ces 7 guides viennent compléter les 2 qui sont en ligne depuis mars 2010 : La prise en charge du cancer colorectal et la prise en charge du mélanome de la peau.

#### Catalogue des guides ALD cancer

Localisation	Incidence estimée 2010 <sup>2</sup>	Guide ALD médecin (date de mise en ligne) – ou date prévue pour les guides futurs	Guide ALD patient (date de mise en ligne)
Prostate	71 500	Septembre 2008	Septembre 2010
Sein	52 500	Février 2010	Septembre 2010
Côlon rectum	40 000	Février 2008	Mars 2010
Poumon + mésothéliome	37 000	Juillet 2009	Septembre 2010
Lèvre, cavité orale, pharynx, larynx	14 200	Décembre 2009	Octobre 2010
Lymphome Malin Non Hodgkinien	10 830	Novembre 2009	Mars 2011
Vessie	10 700	Juillet 2010	Décembre 2010
Rein	10 510	Septembre 2010	Décembre 2010
Pancréas	10 140	Décembre 2010	Mars 2011
Thyroïde	9 000	Juillet 2010	Octobre 2010
Mélanome de la peau	8 250	Février 2008	Mars 2010
Foie	7 650	Décembre 2010	Mars 2011
Corps de l'utérus	6 560	Février 2011	2011
Estomac	6 460	Septembre 2011	2012
Myélome multiple et maladie immunoproliférative	5 450	Février 2011	Juin 2011
Système nerveux central	4 570	Décembre 2010	Juin 2011

<sup>2</sup> Institut de Veille Sanitaire (InVS), Institut National du Cancer (INCa), Réseau Francim, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), Hospices civils de Lyon (HCL). Projections de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2010 [online]. 2010. Disponible: URL: [http://www.invs.sante.fr/applications/cancers/projections2010/rapport\\_projections\\_nationales\\_cancer\\_2010.pdf](http://www.invs.sante.fr/applications/cancers/projections2010/rapport_projections_nationales_cancer_2010.pdf).

Localisation	Incidence estimée 2010 <sup>2</sup>	Guide ALD médecin (date de mise en ligne) – ou date prévue pour les guides futurs	Guide ALD patient (date de mise en ligne)
Ovaire	4 530	Février 2010	Septembre 2010
Œsophage	4 240	Septembre 2011	2012
Leucémie aiguë	3 430	Décembre 2011	2012
Leucémie lymphoïde chronique	3 270	Juin 2011	2011
Col de l'utérus	2 820	Février 2010	Septembre 2010
Testicule	2 220	Septembre 2011	2012
Maladie de Hodgkin	1 720	Décembre 2011	2012
<b>Tous cancers</b>	<b>357 500</b>		

Publication 2008-2009-2010
Publication 2011-2012

#### Catalogue des autres guides ALD

Maladie	N° ALD	Guide ALD médecin ou PNDS* (date de mise en ligne ou prévue)	Guide ALD patient (date de mise en ligne ou prévue)
AVC	1	Mai 2007	Juin 2008
Aplasies médullaires*	2	Avril 2009	-
Syndrome myélodysplasique		Mai 2008	-
Cytopénies chroniques*		Décembre 2009	-
AOMI	3	Mai 2007	Juin 2008
Bilharziose	4	Décembre 2007	-
Cardiopathies valvulaire et congénitale adulte	5	Juillet 2008	Juillet 2009
Fibrillation auriculaire		Août 2007	Décembre 2008
Insuffisance cardiaque systolique		Mai 2007	Juin 2008
Insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée		Mai 2007	Juin 2008
Troubles du rythme ventriculaire grave		Septembre 2009	Mars 2010
Cardiopathies congénitales complexes *		Octobre 2008	-
Hypertension artérielle pulmonaire *		Décembre 2007	-

Maladie	N° ALD	Guide ALD médecin ou PNDS* (date de mise en ligne ou prévue)	Guide ALD patient (date de mise en ligne ou prévue)
Cirrhose	6	Novembre 2008	Juillet 2009
Hépatite chronique B		Octobre 2006	Octobre 2007
Hépatite chronique C		Mai 2006	Janvier 2007
Infection par le virus VIH	7	Février 2008	-
Diabète de type 1 adulte	8	Mai 2006	Janvier 2007
Diabète de type 1 enfant et adolescent		Mai 2006	Janvier 2007
Diabète de type 2		Mai 2006	Janvier 2007
Épilepsie grave	9	Septembre 2007	Mai 2008
Sclérose latérale amyotrophique*		Mai 2007	-
Drépanocytose adulte et enfant *	10	Avril 2010	-
Thalassémie*		Juillet 2008	-
Hémophilie*	11	Février 2007	-
Maladie coronaire	13	Mai 2007	Juin2008
Asthme	14	Octobre 2006	Octobre 2007
BPCO		Octobre 2006	Octobre 2007
Maladie d'Alzheimer	15	Juillet 2009	-
Maladie de Parkinson	16	Juin2007	Septembre 2008
Hémochromatose	17	Septembre 2007	-
Maladie de Fabry*		Décembre 2010	-
Maladie de Gaucher*		Mai 2007	-
Maladie de Wilson*		Mars 2008	-
Mucopolysaccharidose de type 1*		Août 2007	-
Phénylcétonurie*		Mai 2010	-
Mucoviscidose*	18	Décembre 2006	-
Néphropathie chronique grave	19	Juillet 2007	-
Syndrome néphrotique idiopathique adulte et enfant*		Juin 2008	-

Maladie	N° ALD	Guide ALD médecin ou PNDS* (date de mise en ligne ou prévue)	Guide ALD patient (date de mise en ligne ou prévue)
Paraplégie	20	Septembre 2007	-
Lupus érythémateux*	21	Mars 2010	-
Sclérodermie*		Novembre 2008	-
Vascularites*		Novembre 2007	-
Polyarthrite rhumatoïde	22	Mai 2008	Juillet 2009
Dépression	23	Avril 2009	Octobre 2010
Schizophrénie		Juillet 2007	Juin 2008
Troubles anxieux graves		Juillet 2007	Juin 2008
Troubles bipolaires		Septembre 2009	Octobre 2010
Maladie de Crohn	24	Juin 2008	Décembre 2008
Rectocolite hémorragique		Juin 2008	Décembre 2008
Sclérose en plaques	25	Décembre 2006	Juin 2008
Scoliose structurale évolutive	26	Avril 2008	-
Spondylarthrite ankylosante	27	Janvier 2010	Mars 2010
Suites de transplantation rénale adulte	28	Septembre 2008	-
Tuberculose active	29	Février 2007	Décembre 2007

\* Protocole national de diagnostic et de soins

## Les évaluations du programme d'actions communes

Outre les guides ALD, l'INCa et la HAS ont engagé des travaux sur plusieurs thématiques. La collaboration porte par exemple sur les stratégies de dépistage des cancers et évaluations médico-économiques, l'attribution d'un label conjoint sur les recommandations proposées par les sociétés savantes et l'élaboration des référentiels de bon usage des médicaments hors GHS.

### L'évaluation des stratégies de dépistage

En France, le dépistage constitue l'un des axes majeurs de la politique de santé publique. La Haute Autorité de Santé joue dans ce domaine un rôle clé. Sa mission : évaluer l'intérêt de mettre en place ou de modifier des programmes dont la finalité est de prévenir l'apparition ou d'agir sur l'évolution des maladies.

Les demandes d'évaluation traitées par la HAS émanent principalement du ministère de la Santé, mais aussi de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam), de l'INCa, de sociétés savantes ou d'associations de patients.

Concrètement, la HAS a pour missions principales :

- d'apprécier la pertinence de la mise en place de nouveaux dépistages.  
Il importe pour la HAS de vérifier que les avantages d'un dépistage l'emportent sur les inconvénients. C'est par exemple, la question posée dans le cadre des travaux d'évaluation portant sur l'opportunité de la mise en place d'un dépistage systématique du cancer de la prostate, publiés en 2010 ;
- d'apprécier l'opportunité d'une modification des conditions de réalisation d'un programme existant ;  
La HAS peut également être sollicitée pour évaluer l'intérêt d'une modification des conditions de réalisation d'un dépistage existant, pour prendre en compte un progrès technologique, organisationnel, ou une évolution dans l'épidémiologie au sein de la population concernée. La HAS a ainsi publié une évaluation, sur le dépistage du cancer colorectal en décembre 2008. Elle publiera prochainement un rapport relatif au dépistage du cancer du col de l'utérus.
- d'évaluer la performance et les effets de dépistages en cours.  
La HAS est plus rarement sollicitée pour l'évaluation de la performance et des effets d'un dépistage en cours.

## **Le label conjoint HAS-INCa pour les recommandations de bonne pratique pour les professionnels**

L'INCa et la HAS proposent une procédure d'attribution de label conjoint HAS-INCa pour les recommandations de bonne pratique (RBP) en cancérologie, produites par des organismes promoteurs externes à ces deux institutions, dont les sociétés savantes, et sans leur participation. À ce jour, ce label conjoint a par exemple été attribué aux recommandations de la Société française de chirurgie thoracique sur les pratiques chirurgicales du cancer primitif non à petites cellules du poumon.

## **Les référentiels de bon usage des médicaments**

Afin de garantir un égal accès aux traitements et aux innovations (mesure 21 du Plan cancer 2009-2013), plusieurs actions sont menées dont la publication et l'actualisation des référentiels de bon usage (RBU) en cancérologie.

Les référentiels de bon usage permettent d'améliorer et de garantir l'équité d'accès aux médicaments onéreux et innovants sur l'ensemble du territoire.

Ils constituent un mécanisme de régulation réglementaire permettant un accès plus rapide aux médicaments innovants.

L'accès en France aux molécules innovantes en cancérologie dans les conditions de bon usage et d'équité d'accès aux soins est couvert à travers 4 dispositifs réglementaires :

- l'essai clinique autorisé ;
- l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ;
- l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- le protocole thérapeutique temporaire (PTT).

Les référentiels de bon usage ne constituent pas des recommandations de pratique d'une discipline, mais définissent par pathologie et par molécule de la liste hors GHS<sup>3</sup> un classement des situations réglementairement admises sur la base d'une analyse scientifique de la littérature permettant une évaluation du rapport bénéfice risque, afin de justifier la prise en charge financière par l'Assurance maladie.

En effet, ils :

- rappellent les indications de l'AMM ;
- définissent les situations de prescriptions hors AMM temporairement acceptables et admises dans le cadre des seuls protocoles thérapeutiques temporaires (PTT).

Ainsi, une liste de spécialités pharmaceutiques innovantes et coûteuses, prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation (liste hors GHS) , bénéficie d'un remboursement dès lors que ces molécules sont prescrites dans le cadre du bon usage défini par les RBU.

<sup>3</sup> article L162-22-7 du code de la Sécurité sociale

Ces référentiels sont élaborés selon une méthodologie commune établie par les 3 institutions que sont l'Afssaps, la HAS et l'INCa et publiés conjointement avec l'Afssaps, après avis de la Haute Autorité de Santé.

Depuis la fin de l'année 2009, l'ensemble des cancers les plus fréquents est couvert par des RBU. Des référentiels sur les tumeurs cérébrales malignes de l'adulte et les cancers pédiatriques sont actuellement en cours d'élaboration.

Les RBU sont actualisés au moins annuellement depuis 2009. Par ailleurs, les modifications des AMM, extension ou nouvelle indication, sont désormais systématiquement intégrées dès leur officialisation.

3

# Conclusion

## Vers de nouveaux outils pour l'après cancer

---

Les traitements du cancer sont en évolution constante. Les patients guérissent de plus en plus nombreux d'un cancer et il est important – après avoir élaboré et produit des outils pour la prise en charge des phases les plus actives – de s'adapter et de préparer de nouveaux outils la période pour d'après la maladie.

Dans le cadre général des ALD, la HAS prépare ainsi une seconde génération de guides et d'outils dont l'objectif est d'améliorer la qualité de la prise en charge des personnes malades en favorisant les bonnes pratiques professionnelles et facilitant le parcours de soins.

La HAS prévoit ainsi de développer des programmes personnalisés dans d'autres pathologies en s'appuyant notamment sur l'expérience de la cancérologie.

Pour l'ALD 30 qui traite des affections malignes, des référentiels de suivi seront proposés conjointement par la HAS et l'INCa. Élaborés selon la même démarche participative que les guides ALD, ils s'intégreront dans l'axe « Vivre pendant et après » un cancer du Plan cancer 2009-2013, pour structurer la mise en place d'un parcours personnalisé complet. Le PPS devra ainsi être relayé, une fois la phase active des traitements terminée, par un projet personnalisé de l'après cancer, intégrant un suivi coordonné par le médecin traitant.

Ces référentiels seront mobilisables après la publication des décrets mettant en œuvre le dispositif de suivi clinique et paraclinique post-ALD prévu par la loi de Financement de la Sécurité sociale de 2010.



## Contact presse INCa

Institut National du Cancer

Vanessa RALLI

Tél. : 01 41 10 14 44

[vralli@institutcancer.fr](mailto:vralli@institutcancer.fr)

## Contact presse HAS

Haute Autorité de Santé

Florence GAUDIN

Tél. : 01 55 93 37 75

[contact.presse@has-sante.fr](mailto:contact.presse@has-sante.fr)

Institut National du Cancer

52, avenue André Morizet

92100 Boulogne-Billancourt

France

Tel. : 01 41 10 50 00

[www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

Haute Autorité de Santé

2, avenue du Stade de France

93218 Saint-Denis La Plaine

France

Tel. : 01 55 93 50 00

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)