

# DOSSIER DE PRESSE

CONFÉRENCE DE PRESSE DU 3 JUILLET 2007

---

## Présentation de l'accord de coopération HAS / INCA

---

**Haute Autorité de Santé**

**Responsable de la communication**

Karen CANDAU

**Contacts presse**

Virginie LANLO : 01 55 93 73 18

Gilles DJEYARAMANE : 01 55 93 73 17

contact.presse@has-sante.fr

**Institut National du Cancer**

**Directrice de la communication**

Suzanne COTTE

**Responsable presse**

Vanessa RALLI 01 41 10 14 44

vralli@institutcancer.fr

---

# Sommaire

---

**1 - Le programme d'actions communes**

**2 - Exemples de collaboration :**

- **les Affections de Longue Durée : l'ALD 30**
- **la labellisation des recommandations de pratique clinique**
- **les référentiels de bon usage**

**3 - Présentation de l'INCa**

**4 - Présentation de la HAS**

## 1 - Le programme d'actions communes

Le programme d'actions signé entre la Haute Autorité de santé et l'Institut National du Cancer met en commun les moyens et les compétences de chaque institution dans la lutte contre le cancer. Onze domaines sont concernés :

### 1. Accès aux innovations

Les institutions s'associent pour favoriser l'accès des patients aux technologies innovantes dans le domaine de la cancérologie, en participant de façon conjointe à l'évaluation de nouvelles technologies médicales susceptibles d'améliorer la prise en charge diagnostique ou thérapeutique du patient cancéreux.

### 2. Actes professionnels

Le programme prévoit la collaboration des institutions dans l'évaluation des actes médicaux, paramédicaux et biologiques, lorsque ces actes professionnels sont du domaine de la cancérologie.

De plus, la collaboration se poursuit dans le cadre du groupe de travail chargé de rédiger un guide de radiothérapie des tumeurs, à l'initiative de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, ASN.

### 3. Accréditation des médecins

Une réflexion commune est envisagée concernant l'accréditation des chirurgiens dans le domaine de la cancérologie.

### 4. Affections de Longue Durée - ALD

Les guides médecins et patients de l'ALD 30 « Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique » sont élaborés conjointement.

### 5. Certification des établissements de santé

Le programme d'actions prévoit une réflexion commune HAS/INCa sur le fonctionnement des activités de cancérologie, dans le cadre de la certification des établissements, par exemple pour la définition d'indicateurs en cancérologie, à intégrer dans la procédure de certification ou pour l'élaboration d'un référentiel d'assurance qualité en radiothérapie, dans un partenariat ASN/HAS/INCa.

### 6. Dépistage et prévention

La HAS travaillera sur la stratégie de dépistage du cancer colorectal, avec la participation de l'INCa et les deux institutions continueront à collaborer à la politique nationale de dépistage des cancers.

### 7. Évaluation des pratiques professionnelles – EPP

Des outils sont développés dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment un audit clinique ciblé sur le dispositif d'annonce des mauvaises nouvelles aux patients, dont le cancer et un audit clinique ciblé sur la chirurgie des lésions mammaires.

Un avis d'expert sera demandé à l'INCa sur les contenus des programmes des organismes opérant en cancérologie, dans le cadre des demandes d'agrément formulées à la HAS pour l'EPP.

Un colloque HAS/INCa sur les retours d'expériences d'évaluation des pratiques professionnelles en cancérologie aura lieu le 19 octobre 2007.

### 8. Médicaments anti-cancéreux

Des fiches d'informations rédigées par la HAS sur les médicaments anticancéreux sortis de la réserve hospitalière seront soumises à la relecture de l'INCa ; par ailleurs,

l'expertise de l'INCa pourra être sollicitée sur la place dans la stratégie thérapeutique de médicaments anti-cancéreux lors de leur réinscription.

### **9. Référentiels de bon usage des produits de santé hors GHS**

Des référentiels de bon usage doivent être élaborés par l'INCa, la HAS et l'Afssaps, pour les médicaments et dispositifs médicaux remboursés hors GHS. Une collaboration étroite s'est instaurée entre les institutions et va se poursuivre, tant en ce qui concerne la validation réciproque des protocoles rédigés que pour le suivi de médicaments et dispositifs médicaux onéreux ciblés, au travers des observatoires régionaux.

### **10. Information**

Les sites Internet, la réalisation et la diffusion de documents, l'échange de fichiers, les relations presse, les événements pourront faire l'objet de collaboration en fonction des thèmes traités.

### **11. Recommandations professionnelles**

La Haute Autorité de Santé et l'Institut National du Cancer collaborent à la rédaction d'une méthodologie de labellisation des recommandations et échangent des informations sur leurs programmes de travail respectifs en vue d'élaborer des recommandations conjointes en cancérologie.

## **2 - Trois exemples de collaboration :**



### **L'affection de longue durée « tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique » - ALD 30**

#### **Contexte Général**

L'élaboration des guides médecins et des guides patients pour l'ALD 30 « Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique » en partenariat HAS / INCa, s'inscrit dans un cadre plus général de collaboration entre les deux institutions.

Le principe retenu, conformément aux missions des deux institutions, est celui d'un cadre méthodologique défini par la HAS, avec un contenu médical et scientifique défini en concertation et élaboré par l'INCa.

La définition des critères médicaux d'admission ou de sortie, le cas échéant, d'une affection de longue durée est du domaine de la HAS.

#### **Choix des thèmes**

Le libellé de l'ALD 30 ou les recommandations du Haut Comité Médical de la Sécurité Sociale ne proposent aucune priorisation thématique.

A partir d'une liste de 24 cancers initialement dressée, quatre thèmes ont été retenus par l'INCa pour la première année en raison de considérations épidémiologiques, mais aussi en raison d'actualités particulières et d'un fort enjeu dans la prise en charge en ambulatoire.

Les premiers thèmes traités représentent 45% des nouveaux cas annuels de cancer ; à l'issue de l'année 2008 ce seront 63% de ces nouveaux cas qui seront couverts.

**Cancer colorectal** : premier cancer en termes d'incidence si l'on considère les 2 sexes.  
36 000 nouveaux cas par an.

**Cancer du sein** : premier cancer chez la femme.  
42 000 nouveaux cas par an.

**Cancer de la prostate** : premier cancer chez l'homme.  
40 000 nouveaux cas par an.

**Mélanome de la peau** : Saisine des institutions par le ministère de la Santé et publication par la HAS de recommandations sur la stratégie de diagnostic précoce.  
7 000 cas par an pour les deux sexes.

Pour l'année 2008, les localisations suivantes sont envisagées d'être traitées : poumon, ORL, cancer du col de l'utérus, myélome, maladie de Hodgkin.

## **Les référentiels de bon usage**

### **Définition**

Les référentiels de bon usage des médicaments et de dispositifs médicaux ont pour objectif de permettre à tous les patients qui peuvent en bénéficier d'avoir accès le plus rapidement possible, et de manière équitable sur l'ensemble du territoire, aux innovations thérapeutiques. Ils concernent des médicaments et des dispositifs médicaux de maniement délicat et extrêmement onéreux. Ils garantissent une prescription aux seuls patients pour lesquels la balance bénéfices-risques de ces thérapeutiques est favorable, Ces référentiels constituent des recommandations nationales émises par l'Institut National du Cancer, la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Une fois validés et publiés, les référentiels de bon usage INCa, AFSSAPS, HAS constituent la référence nationale en terme de bonne pratique d'utilisation. Ils servent aussi pour l'évaluation du respect de cette partie des contrats de bon usage et ont donc un statut d'ordre réglementaire.

Ils s'inscrivent dans le cadre du bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, défini par le décret du 24 août 2005, qui reconnaît pour la première fois officiellement la légitimité d'utiliser des médicaments en dehors de leur autorisation de mise sur le marché - AMM ou dispositifs en dehors des indications de la liste des produits et prestations - LPP, à condition que cette prescription soit encadrée par des référentiels nationaux de bon usage.

### **Une méthodologie rigoureuse pour garantir la légitimité nationale**

Pour élaborer les référentiels nationaux de bon usage, l'INCa, l'AFSSAPS et la HAS ont décidé d'une méthodologie commune, figurant sur les sites des trois institutions ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr), [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)), et d'une répartition du pilotage des travaux :

- médicaments anti-cancéreux : INCa ;
- dispositifs médicaux : HAS ;
- autres médicaments : AFSSAPS.

Les référentiels de bon usage sont temporaires, actualisés dès lors que de nouvelles données importantes apparaissent, et en tout état de cause, révisés périodiquement.

Chacune des institutions coordonne les travaux se rapportant à ses produits. Les deux autres institutions, partenaires, sont informées régulièrement au cours de la procédure d'élaboration de chacun des protocoles thérapeutiques et consultées lors de la validation institutionnelle finale. Les propositions subissent un processus de relecture pluridisciplinaire et multiprofessionnelle, elles sont transmises aux industriels concernés, puis à la validation de chaque institution.



## **La labellisation des recommandations de pratiques cliniques émises par des sociétés savantes**

Une des missions de la Haute Autorité de Santé est de promouvoir les bonnes pratiques cliniques sans restriction quant à la pathologie. L'Institut National du Cancer a par la loi cette même mission dans le champ spécifique de la cancérologie.

Les sociétés savantes sont des acteurs importants de l'élaboration des recommandations de pratiques cliniques à destination des professionnels de leurs spécialités. Le label méthodologique est décerné par la HAS aux recommandations de sociétés savantes présentant une méthodologie rigoureuse évaluée par la grille AGREE. Ce label est un signe de qualité reconnu par les professionnels de santé. Il favorise la reconnaissance, la diffusion et l'utilisation des recommandations. Il est donc important que le label HAS puisse continuer à être proposé pour les recommandations en cancérologie. Du fait de ses missions, l'INCa est également en position de porter ou non des recommandations élaborées par des sociétés savantes.

Ainsi pour plus de lisibilité pour les professionnels et le public, la HAS et l'INCa se coordonnent pour mettre en œuvre une procédure de labellisation conjointe de recommandations de pratiques cliniques élaborées par des sociétés savantes en cancérologie. La méthodologie de labellisation de la HAS devient commune aux deux institutions. L'INCa de son côté apporte son expertise en cancérologie.

La labellisation veut s'intégrer dans une démarche prospective. L'objectif est d'améliorer la qualité des productions en engageant les sociétés savantes à aviser la HAS et l'INCa avant l'élaboration des recommandations qui seront soumises ensuite à labellisation. Une information sur les critères de labellisation est faite avant le début des travaux, charge aux sociétés savantes de les intégrer dans leur méthode de travail. Ces critères seront évalués par les deux institutions qui gardent leur indépendance mais l'attribution du label HAS et du label INCa se fait après concertation afin d'assurer une cohérence institutionnelle. Les principes de labellisation conjointe devraient être diffusés dans un guide méthodologique d'ici la rentrée 2007 pour une mise en œuvre immédiate.