

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2020

N°

THESE

Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 18 Décembre 2020 par

LELLOUCHE Juliette

Née le 11 Février 1991 à Rouen

Du patient couché au patient debout, changement de paradigme dans la prise en charge du patient atteint de cancer sur les vingt dernières années et les vingt prochaines

Président du jury :

Mme CHEMTOB-CONCÉ Marie-Catherine, MCU UFR Médecine Pharmacie de l'Université de Rouen

Membres du jury :

Mme DONNADIEU Nathalie, Docteur en Pharmacie, Pharmacien hospitalier, CHU de Rouen

Mr VERITÉ Philippe, PU UFR Médecine Pharmacie de l'Université de Rouen

REMERCIEMENTS

A Madame Marie-Catherine Chemtob-Concé, Maître de Conférences des Universités,

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse et d'être la présidente du jury.
Je vous remercie pour votre patience, votre disponibilité, votre aide, vos conseils et vos précieuses corrections.

Soyez assurée de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Madame Donnadieu, Docteur en Pharmacie, Pharmacien hospitalier, je vous remercie

de m'avoir encadré et apporté de précieux conseils lors de mon stage d'externat et pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger mon travail.

A Monsieur Vérité, Professeur des Universités, pour vos enseignements pendant toutes

mes années d'études et pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger cette thèse.

A mes parents adorés, je vous remercie pour votre soutien inconditionnel dans toutes les

épreuves de la vie, de m'apporter votre amour au quotidien, de m'avoir inculqué vos valeurs. Je vous dois toutes mes réussites.

Maman, je te remercie d'être là à chaque instant et pour ta philosophie de : « il y a aura

toujours une solution » Mention spéciale au fameux compte des vacances.

Papa, merci encore pour ta positive attitude et ta devise : « il faut gravir la montagne

étape par étape ».

J'espère vous rendre fiers.

A ma grand-mère chérie, Kaki, tu as été et seras toujours là pour m'aider à prendre du

recul sur la vie grâce à ta sagesse incontestable, j'espère que tu seras fière de ta petite-fille.

A ma grande sœur adorée, Mara, ma Sista Lova, je te remercie pour ton amour, ta bonne humeur, ta gentillesse, tes conseils avisés et tes dessins qui me rendent fière de toi, ils me feront toujours rire.

A mon petit frère adoré, Simon, je te remercie pour ton amour, d'être là quand il le faut et de me faire rire avec ton humour décapant.

A mes très chères amies de Pharma, Fanny, Dao, Lélé, Mona et Eugénie, je vous remercie pour tous ces bons moments passés ensemble, les déjeuners au RU, nos soirées étudiantes, mention spéciale pour les chutes ou malaises en TP de chimie analytique. C'est un bonheur de vous voir évoluer. Vivement les prochains souvenirs que nous allons construire.

A mes super amies de l'ESCP, Clo, Paupau et Sarah, je suis très heureuse et chanceuse de vous connaître, que des belles rigolades nous avons, je vous remercie pour votre bienveillance, votre ouverture d'esprit et votre humour. Vivement nos futures vacances.

A la famille Ouattara, je vous remercie pour votre accueil et votre humour sans faille.

A Jo, je te remercie pour ton amour, ton soutien, ta bonne humeur de tous les jours, et pour tes danses si spéciales qui me feront toujours autant rire. Partager ma vie avec toi est un bonheur. Nous avons de très belles années et de très beaux projets devant nous avec tout un tas d'équipements, que tu auras scrupuleusement geeké pendant des heures, à acheter.

A toi, étudiant, peut-être en train d'écrire à ton tour ta thèse et à qui ce travail pourra servir, courage pour cette longue course.

L'université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen, n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse.

Ces opinions sont propres à leurs auteurs.

PROFESSEURS DE L'ANNÉE UNIVERSITAIRE 2020-2021 DE L'UFR DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 - 2021

U.F.R. SANTÉ DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Benoît VEBER**

ASSESEURS : **Professeur Loïc FAVENNEC**
Professeur Agnès LIARD
Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie

Mr Frédéric DI FIORE	CHB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CHB	Radiothérapie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER (<i>sumombre</i>)	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mme Julie GUEUDRY	HCN	Ophthalmologie
Mr Olivier GULLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie

Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
M. Benoit MISSET (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation Médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN (<i>détachement</i>)	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Hervé TILLY (<i>sumombre</i>)	CHB	Hématologie et transfusion
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Anatomie -Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	Les Herbiers	Médecine Physique et de Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HC	Rhumatologie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN	Nutrition
Mme Elodie ALESSANDRI-GRADT	HCN	Virologie
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Emmanuel BESNIER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
M. Vianney GILARD	HCN	Neurochirurgie
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
M. Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Gastroentérologie
M. Sébastien MIRANDA	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Thomas MOUREZ (<i>détachement</i>)	HCN	Virologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtizia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
M. Abdellah TEBANI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais

ATTACHE TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE à MI-TEMPS

Mme Justine SAULNIER	UFR	Biologie
-----------------------------	-----	----------

II - PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Thomas CASTANHEIRO MATIAS	Chimie Organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Chervin HASSEL	Virologie

Mme Maryline LECOINTRE	Physiologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Toxicologie
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
M. Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie

PAU-PH

M. Mikaël **DAOUPHARS**

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

Mme Alice MOISAN	Virologie
M. Henri GONDÉ	Pharmacie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Soukaina GUAOUA-ELJADDI	Informatique
Mme Clémence MEAUSOONE	Toxicologie

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT

Mme Ramla SALHI	Pharmacognosie
------------------------	----------------

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup **HERMIL** (PU-MG) UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (MCU-MG) UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mme Laëtitia **BOURDON** UFR Médecine Générale

Mme Elsa **FAGOT-GRIFFIN** UFR Médecine Générale

Mr Emmanuel **HAZARD** UFR Médecine Générale

Mme Lucile **PELLERIN** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Anne-Sophie PEZZINO	Orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

DIRECTEUR ADMINISTRATIF : M. Jean-Sébastien VALET

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ - Saint Julien Rouen

TABLES DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	2
PROFESSEURS DE L'ANNÉE UNIVERSITAIRE 2020-2021 DE L'UFR DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN.....	5
TABLES DES MATIÈRES.....	14
LISTE DES FIGURES.....	16
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	17
INTRODUCTION.....	18
1. Première partie : état des lieux de la prise en charge du cancer en France.....	19
1.1. Chiffres clés du cancer.....	19
1.2. Arsenal thérapeutique utilisé et évolution de la prise en charge du cancer	19
1.2.1. La chirurgie	20
1.2.2. La radiothérapie	20
1.2.3. L'hormonothérapie	20
1.2.4. La chimiothérapie.....	21
1.2.5. Les thérapies ciblées	21
1.3. 2003 à 2007 : Premier plan cancer.....	23
1.4. 2009 à 2013 : Deuxième plan cancer	27
1.5. 2014 à 2019 : Troisième plan cancer.....	31
1.6. Évaluation des trois plans cancer	38
2. Deuxième partie : décloisonnement ville-hôpital et nouveaux parcours de santé	42
2.1. Définition du système de santé.....	42
2.1.1. Pilotage du système de santé.....	42
2.1.2. Financement du système de santé	44
2.2. Le système de soins et l'offre de soins en France	44
2.2.1. Le système de soins.....	44
2.2.2. L'offre de soins	45
2.3. Réformes majeures de notre système de santé	46
2.3.1. 1941 : naissance de la charte hospitalière	46

2.3.2.	1958 : loi Robert Debré et naissance de l'hôpital moderne	46
2.3.3.	1970 : un système hospitalo-centré confirmé et une planification hospitalière	47
2.3.4.	1991 : Loi Évin et planification hospitalière renforcée.....	48
2.3.5.	1996 : Ordonnances Juppé et régionalisation de l'hôpital	48
2.3.6.	2002 : Loi Kouchner relative aux droits des malades.....	49
2.3.7.	2003 : Loi de financement de la sécurité sociale	50
2.3.8.	2009 : Loi hôpital, patients, santé et territoires.....	51
2.4.	Réformes principales initiant et renforçant le décloisonnement ville-hôpital	53
2.4.1.	2004 : Loi sur la réforme de l'Assurance Maladie	53
2.4.2.	2009 : Loi Hôpital, patients, santé et territoires	54
2.4.3.	2016 : Loi de modernisation de notre système de santé : 1 ^{er} axe	55
2.5.	Loi de modernisation de notre système de santé (2 ^e et 4 ^e axes) : virage ambulatoire, soins primaires et parcours de santé	56
3.	Troisième partie : quelle prise en charge du cancer en France demain ?	60
3.1.	Nouveaux paradigmes et enjeux face au poids grandissant des anticancéreux oraux dans l'arsenal thérapeutique utilisé	60
3.1.1.	Changement de paradigme dans la recherche clinique.....	60
3.1.2.	Changement de paradigme dans la prise en charge du patient	67
3.1.3.	Nouveaux outils organisationnels de la prise en charge des patients.....	70
3.2.	Analogie avec l'évolution de la prise en charge des patients atteints du VIH	77
3.3.	La future prise en charge du cancer lié au plan Ma santé 2022	82
3.3.1.	Renforcement du décloisonnement ville-hôpital et prise en charge à distance	82
3.3.2.	Renforcement de la place du numérique.....	87
	DISCUSSION ET CONCLUSION.....	91
	BIBLIOGRAPHIE	92
	SERMENT DE GALIEN	97

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Les différentes phases d'un essai clinique, La ligue contre le Cancer
www.ligue-cancer.net/article/37840_les-differentes-phases-des-essais-cliniques

Figure 2 : Principes des essais Basket et des essais Umbrella, INCa
INCa, Les thérapies ciblées dans le traitement du cancer en 2015, rapport, 2016

Figure 3 : Les évolutions d'activité pour la recherche d'anomalies d'EGFR et ALK dans le cancer du poumon
INCa, Les thérapies ciblées dans le traitement du cancer en 2015, rapport de Juillet 2016

Figure 4 a et 4 b : Fiche médicament Afinitor[®] à destination des patients
www.omedit-paysdelaloire.fr

Figure 5 a et 5 b : Fiche médicament Afinitor[®] à destination des professionnels de santé
www.omedit-paysdelaloire.fr

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ALD : Affection de longue durée
HCSP : Haut conseil de la santé publique
AMM : Autorisation de mise sur le marché
ARH : Agence régionale de l'hospitalisation
ARS : Agences régionales de santé
ATCO : Anticancéreux oraux
CADES : Caisse d'amortissement de la dette sociale
CHU : Centre hospitalo-universitaires
CPOM : Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CSG : Contribution sociale généralisée
DGOS : Direction générale de l'offre de soins
DMP : Dossier médical personnalisé
DMT : Dose maximale recommandée
EHPAD Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
ESPIC : Établissements de santé privés d'intérêt collectif
GHM : Groupe homogène de malades
HPST : Loi hôpital, patients, santé et territoires
INCa : l'Institut national du cancer
OMEDIT : Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
OMS : Organisation mondiale de la santé
PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information
PPAC : Programme personnalisé après cancer
PVVIH : Personne vivant avec le VIH
RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire
SIDA : Syndrome de l'immunodéficience acquise
SPH : Service public hospitalier
SROS : Schéma d'organisation sanitaire
T2A : Tarification à l'activité
VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

INTRODUCTION

Entre 1990 et 2018, le nombre de nouveaux cas de cancer a augmenté de 65% chez l'homme et de 93% chez la femme ¹ et nous estimons en 2018, 382 000 nouveaux cas de cancer en France ². Ces chiffres s'expliquent par l'accroissement et le vieillissement de la population, ainsi que par l'augmentation de l'incidence des cancers.

L'évolution des traitements contre le cancer avec l'arrivée des thérapies ciblées a contribué à changer en profondeur la prise en charge du patient. Ces molécules inhibent les voies de l'oncogénèse et ciblent les cellules cancéreuses à l'inverse des chimiothérapies cytotoxiques qui agissent sur l'ensemble des cellules.

L'imatinib est la première thérapie ciblée orale ayant obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France en 2001. Depuis, l'arsenal thérapeutique continue d'être renforcé par l'arrivée massive des Anticancéreux Oraux (ATCO) dispensés en ville éloignant les malades des structures de soins, nous obligeant à changer structurellement leurs parcours de santé.

Ces nouvelles molécules ont permis d'améliorer nettement le taux de survie dans de nombreuses pathologies cancéreuses avec pour conséquence une chronicisation du cancer. La forme galénique per os a renforcé la notion d'auto-soins modifiant en profondeur la prise en charge des patients.

L'objectif de ce travail est de faire un bilan de la prise en charge du cancer en France depuis 2002 en prenant en compte l'essor des ATCO (I) et les changements majeurs dans l'organisation du parcours de soins imputables aux différents textes législatifs et réglementaires (II).

La dernière partie constituera un travail anticipatif en imaginant la prise en charge future du cancer en France avec pour principale question sous-jacente : quels impacts auront l'éloignement du patient des structures de soins et le renforcement du poids de la ville sur sa prise en charge, sa maladie et sur lui-même (III) ?

¹ Defossez G *et al*, Estimations nationales de l'incidences et de la mortalité par Cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018, synthèse, 2019

² INCa, Les cancers en France, l'essentiel des faits et chiffres, rapport, 2019

1. Première partie : État des lieux de la prise en charge du cancer en France

1.1. Chiffres clés du cancer

Une étude collaborative entre le Réseau Francim, le Service de biostatistique-bioinformatique des Hospices civils de Lyon (HCL), l'Agence nationale de santé publique et l'Institut national du cancer (INCa)³ estime le nombre de nouveaux cas de cancer en 2018 à 382 000, toutes localisations confondues et le nombre de décès à 157 400. Aujourd'hui, 3,8 millions de personnes vivent avec un cancer (1,8 millions d'hommes et 2 millions de femmes). L'augmentation de la prévalence s'explique d'une part par l'augmentation de l'incidence des cancers mais également par l'augmentation de la survie globale des patients atteints. Bien que le nombre de décès liés au cancer ait augmenté de 15% entre 1990 et 2012, le taux de mortalité lui diminue régulièrement. Ce phénomène est le reflet de l'effet combiné de l'augmentation de l'incidence des cancers de bon pronostic et de la diminution des cancers de mauvais pronostic.

Chez l'homme, le cancer de la prostate est le plus fréquent et celui du poumon le plus mortel tandis que chez la femme, le cancer du sein est à la fois le plus diagnostiqué et responsable du plus grand nombre de décès.

Entre 1990 et 2018, l'incidence globale des cancers a augmenté de 65% chez l'homme et de 93% chez la femme. Ces chiffres s'expliquent chez l'homme par : une augmentation de la population de 20%, à son vieillissement de 39% et par l'accroissement du risque du cancer de 6%. En revanche, chez la femme, c'est ce dernier facteur qui est prépondérant, +45%, par rapport à l'augmentation de la population de 25% ou à son vieillissement de 23%. Un renforcement des comportements à risque est responsable de cette différence avec comme principal exemple le tabagisme dans l'augmentation de l'incidence féminine du cancer des poumons. Entre 2010 et 2018 le taux d'incidence de cancer chez l'homme a diminué de 1,4% et a progressé de 0,7% chez la femme. Cette progression est en partie imputable à l'incidence de cancer du poumon.

1.2. Arsenal thérapeutique utilisé et évolution de la prise en charge du cancer

Un cancer se développe à la suite d'anomalies cellulaires non réparées au cours d'un cycle cellulaire entraînant une prolifération anarchique de cellules formant ensuite une masse tumorale et pouvant se propager à différents organes. Pendant un cycle cellulaire, plusieurs points de contrôle sont programmés permettant d'identifier des erreurs conduisant à l'apoptose de la cellule mais certaines

³ Defossez G *et al*, Estimations nationales de l'incidences et de la mortalité par Cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018, synthèse, 2019

anomalies échappent à ces différents points. Elles s'accumulent alors et transforment la cellule saine en cellule cancéreuse. Plusieurs traitements sont utilisés dans le cancer ⁴ :

- la chirurgie ;
- la radiothérapie ;
- l'hormonothérapie et la chimiothérapie.

1.2.1. La chirurgie

Au stade non métastatique d'un cancer, le traitement curatif par chirurgie a pour but l'exérèse d'une tumeur maligne et celle de ganglions locorégionaux. L'opération est complète quand l'ensemble du tissu mou tumoral a été réséqué. Dans certains cas, la chirurgie est également utilisée pour réduire une masse tumorale avant radiothérapie ou chimiothérapie.

En 2017, 465 643 hospitalisations pour chirurgie dans le cadre d'une prise en charge du cancer ont été réalisées (+ 9,6 % par rapport à 2012) soit 6,4 % de l'activité hospitalière totale (hors activité de radiothérapie dans le secteur privé libéral).

1.2.2. La radiothérapie

La radiothérapie utilise un rayonnement ionisant interagissant avec la matière vivante et qui va détruire le matériel génétique de l'ensemble des cellules de la zone ciblée. Les cellules saines de la zone irradiée sont également touchées pouvant provoquer des effets secondaires comme la fibrose ou un risque de cancer secondaire aux rayons. Néanmoins les cellules saines ont une capacité de régénération plus importante que les cellules tumorales et c'est sur ce différentiel que repose l'efficacité de la radiothérapie.

Nous distinguons la radiothérapie externe qui consiste à diriger des rayons ionisants à forte dose sur la zone malade et la radiothérapie interne avec deux techniques, la curiethérapie où les éléments radioactifs non scellés sont introduits à l'intérieur de la tumeur et la radiothérapie vectorisée qui consiste à administrer les rayons via un médicament porteur d'un élément radioactif.

1.2.3. L'hormonothérapie

Certains types de cancers sont hormonosensibles c'est-à-dire que la production naturelle d'hormones stimule leurs croissances. Le traitement par hormonothérapie s'articule autour de deux stratégies : le blocage de l'action des hormones au site effet des cellules cancéreuses ou l'inhibition de la production des hormones.

⁴ Fondation du Cancer, Traitements du cancer, www.cancer.be, 2020

Elle peut être associée à une chirurgie ou utilisée comme seul traitement.

1.2.4. La chimiothérapie

La chimiothérapie consiste à administrer des médicaments visant à détruire les cellules cancéreuses ou à limiter leur propagation. C'est un traitement systémique.

Plusieurs cadres de prescription de chimiothérapie cohabitent : la chimiothérapie néoadjuvante c'est-à-dire utilisée avant la chirurgie ou la radiothérapie dans le but de réduire la taille de la tumeur, la chimiothérapie adjuvante visant à détruire le reste des cellules cancéreuses après chirurgie et/ou radiothérapie et enfin la chimiothérapie prescrite simultanément en vue d'obtenir un effet synergique.

Afin de distinguer les différentes chimiothérapies, nous utilisons une classification pharmacologique qui sépare les chimiothérapies cytotoxiques dites conventionnelles regroupant les agents alkylants (L01C), les antimétabolites (L01B), les alcaloïdes dérivés des plantes et autres produits naturels (L01C) et les antibiotiques cytotoxiques et autres agents similaires (L01D) des chimiothérapies dites ciblées regroupant les anticorps monoclonaux utilisés par voie intra-veineuse et les inhibiteurs de tyrosines kinases et apparentés ayant une présentation sous forme orale et par conséquent majoritairement dispensés en ville.

1.2.5. Les thérapies ciblées

Depuis les années 2000, les thérapies ciblées se développent massivement. Leur mode d'action repose sur une inhibition spécifique des mécanismes oncogénétiques des cellules tumorales induisant le blocage de leur développement. La première thérapie ciblée ayant obtenu une AMM est l'anticorps monoclonal trastuzumab indiqué dans le cancer du sein métastatique HER2 positif⁵. La recherche en génétique s'est accélérée afin de mieux comprendre et d'identifier les mécanismes onco-génétiques dans le cancer. Un oncogène correspond à l'expression d'un gène impliqué dans la survenue d'un cancer et la plupart d'entre eux correspondent à des gènes impliqués dans la régulation des processus de prolifération et de différenciation cellulaire⁶. Ainsi, nous retrouvons les proto-oncogènes qui stimulent la croissance tumorale, les gènes suppresseurs de tumeurs dont le rôle est à l'inverse de freiner la croissance. Ils sont appelés anti-oncogènes mais peuvent subir des mutations provoquant l'inhibition de leur activité ; les gènes régulant la mort cellulaire programmée qui déclenchent l'apoptose et les gènes de maintien de l'intégrité du génome en

⁵ INCa, Les thérapies ciblées dans le traitement du cancer en 2015, rapport, 2016

⁶ InfoCancer, La cancérisation et mutations génétiques, www.arcagy.org/infocancer/, 2020

charge de réparer les erreurs de l'ADN. Plus spécifiquement ils sont répartis en six grande classes en fonction des protéines pour lesquelles ils codent :

- les facteurs de croissance ;
- les récepteurs transmembranaires de facteurs de croissance ;
- les protéines membranaires liant le GTP ;
- les tyrosines protéine-kinase membranaires ;
- les protéines-kinases cytosoliques ;
- les protéines à activité nucléaire.

Les oncogènes sont activés au travers de plusieurs mécanismes : le mécanisme d'intégration virale, c'est-à-dire l'insertion d'un acide désoxyribonucléique viral au niveau d'un gène régulateur provoquant la synthèse d'une protéine hybride. Le mécanisme de mutation ponctuelle aboutissant à une mutation fonctionnelle de l'oncoprotéine. Le mécanisme de délétion qui résulte de la perte d'une fonction pouvant entraîner une activation anormale de certaines voies régulatrices. Des altérations chromosomiques telles que les translocations ou les inversions à l'origine de la synthèse de protéines chimériques non fonctionnelles. Le mécanisme d'amplification génique correspondant à une augmentation anormale du nombre de copies du gène dans la cellule aboutissant à une surexpression de celui-ci. Le mécanisme des translocations chromosomiques à l'origine de dérégulations de l'expression de proto-oncogènes

Au niveau moléculaire, le cancer est le résultat de l'activation des oncogènes codant pour la production de protéines contrôlant la prolifération cellulaire, l'apoptose, l'inhibition des gènes suppresseurs de tumeurs ou encore l'inhibition des gènes encodant des micro-acides ribonucléiques (micro-ARN), impliqués dans la régulation de certains gènes.

Actuellement, vingt mécanismes oncogénétiques ont été identifiés mais les recherches n'ont de cesse d'en comprendre et d'en identifier d'autres.

Les thérapies ciblées constituent une nouvelle classe de médicaments anticancéreux, elles agissent sur un ou plusieurs mécanismes oncogéniques comme par exemple les facteurs de croissances qui sont des messagers déclenchant une transmission d'informations au sein d'une cellule, sur leurs récepteurs qui permettent le transfert de l'informations à l'intérieur de la cellule ou sur des éléments à l'intérieur des cellules.

Cette classe thérapeutique connaît un essor très important, entre 2012 et 2015, 28 thérapies ciblées ont bénéficié d'une AMM. Fin 2015, un médicament anticancéreux sur quatre est une thérapie

ciblée. En Février 2020, 75 thérapies ciblées disposaient d'une AMM et la voie orale était majoritaire puisque 51 d'entre elles sont administrées per os, soit un ratio de 68% ⁷.

Les thérapies ciblées agissent en bloquant la croissance anarchique des cellules cancéreuses en inhibant spécifiquement les mécanismes oncogéniques même de développement de la cellule.

Il existe aujourd'hui deux types de thérapies ciblées, d'une part, les anticorps monoclonaux qui agissent sur des récepteurs extracellulaires, ce sont des traitements utilisés par voie intraveineuse. D'autre part, les inhibiteurs de tyrosine kinases qui sont de plus petites molécules avec une action intracellulaire. C'est cette deuxième catégorie qui nous intéresse car elle est prescrite par voie orale. L'essor des thérapies ciblées a donné naissance au terme de « médecine personnalisée », mais en réalité il s'agit d'un abus de langage. En effet, l'identification de marqueurs prédictifs de réponse au traitement qui sont des facteurs modifiant l'effet du traitement, n'est pas individuelle et s'effectue dans un sous-groupe de population. Il est ainsi plus correct d'utiliser le terme de « médecine stratifiée ». Également, une thérapie est dite ciblée uniquement lorsque des bénéfices sont observés chez des patients présentant des marqueurs prédictifs identifiés par un test diagnostique dit compagnon ⁸. Ainsi, toute prescription d'une thérapie ciblée est induite par la recherche de biomarqueurs dont font partie les marqueurs prédictifs.

1.3. 2003 à 2007 : Premier plan cancer

Le 4 Février 2000, une convention internationale est signée avec plusieurs pays dont la France permettant d'établir un texte fondateur : la Charte de Paris contre le Cancer partant du constat que le cancer est une maladie ubiquitaire responsable d'un nombre grandissant de morts. A la suite, le président Jacques Chirac initie en Juillet 2002 le premier plan cancer constitué d'un plan stratégique pour les cinq prochaines années et regroupant sept mesures phares ⁹.

a) Création de l'Institut National du Cancer

Le premier plan cancer est à l'origine de la création de l'INCa qui structure les acteurs de la santé publique autour de la lutte contre le cancer regroupant les enjeux de prévention, dépistage, recherche et développement et relatifs à la prise en charge et à l'accompagnement du patient et de ses aidants.

⁷ Vidal, Classification des médicaments par domaines thérapeutiques, www.vidal.fr, 2020

⁸ HAS, Test compagnon associé à une thérapie ciblée : Définitions et méthode d'évaluation, guide méthodologique, 2014

⁹ Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer, Premier plan cancer, 2003

b) Améliorer la politique de prévention

Le plan cancer vise à combattre les comportements à risque permettant de réduire les cancers évitables. Dans un premier temps, ce plan favorise une meilleure connaissance de l'évolution de la maladie en renforçant le système épidémiologique de l'institut national de veille sanitaire (InVS).

Il met également en place un codage du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) dans l'exercice de radiothérapie libérale afin d'avoir la plus grande exhaustivité sur les différentes thérapeutiques de la prise en charge du cancer.

Le renforcement de la prévention s'organise principalement autour de lutte contre le tabagisme en rendant son accès plus difficile via l'augmentation des prix et en interdisant sa consommation dans les lieux collectifs avec l'obligation de respecter les zones non-fumeurs. Sa promotion est également interdite.

Un autre aspect du renforcement de la politique de prévention est de mieux prendre en compte l'exposition à des agents cancérigènes en milieu professionnel.

b) Renforcer le dépistage et mieux comprendre la maladie

L'un des constats du premier plan cancer fut de se rendre compte que trop de cancers étaient diagnostiqués tardivement. Ainsi l'une des mesures est de généraliser le dépistage du cancer du sein et de rendre plus accessibles les tests de prédispositions génétiques des cancers de forme familiale.

Le premier plan cancer s'engage également à développer le dépistage des cancers du côlon et du col de l'utérus mais également à sensibiliser les professionnels de santé au dépistage précoce du mélanome.

De plus, nous voyons que ce premier plan cancer souhaite développer l'observation des cancers en France afin de mieux comprendre la maladie, il est à l'initiative de la création d'une base nationale regroupant près de 10 millions des citoyens français grâce à des registres spécialisés du cancer.

c) Création d'un maillage régional des acteurs de soins

L'un des objectifs majeurs de ce premier plan cancer est de réorganiser les structures de prise en charge du cancer en réseau régional.

L'ensemble des acteurs devra se coordonner et les régions françaises devront s'organiser en réseau. Ce nouveau maillage est la garantie de la qualité de la prise en charge et l'équité des soins pour l'ensemble de la population.

Désormais tout praticien qui prendra en charge un patient atteint d'un cancer devra le faire au sein d'une équipe pluridisciplinaire inscrite dans un réseau. C'est de la responsabilité de l'établissement de s'assurer de cette nouvelle prise en charge.

Ainsi, nous observons la mise en place d'un réseau régional du cancer qui coordonne les acteurs de soins et fédère les réseaux déjà existants. Dans chaque région un réseau régional du cancer intégrant le pôle régional de cancérologie est créé. Ses missions seront de coordonner l'ensemble des acteurs de soins, d'organiser les outils de la prise en charge des patients (partage du dossier médical, système d'information).

Ce réseau est également l'interlocuteur de référence de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH).

Chaque établissement ayant une activité en cancérologie devra s'inscrire dans un pôle régional de cancérologie qui assure des missions de recherche et d'enseignement. Pour chaque pôle régional de cancérologie, un schéma regroupant les différents moyens : plateaux techniques, enseignement, recherche, est instauré sous le contrôle de l'ARH. Désormais, la prise en charge de tout nouveau patient atteint d'un cancer doit s'organiser autour d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Une mesure très importante découle également de ce plan premier plan cancer, il s'agit de la création du programme personnalisé de soins. A la suite de la RCP, le programme personnalisé de soins est remis au patient et lui permet d'avoir une vision globale et chronologique de sa prise en charge. Ce programme permet notamment de faciliter la transmission d'informations entre l'hôpital et la ville ; il comprend un premier volet d'information générale avec les coordonnées du médecin référent, de l'équipe soignante et du médecin traitant. Un deuxième volet vient compléter le premier relatif aux soins composé du diagnostic, du programme thérapeutique et de son calendrier avec notamment la programmation des soins de supports.

De plus, dans chaque établissement est créé un centre de coordination en cancérologie avec pour principale mission de coordonner l'activité médicale de l'établissement ou du réseau, relative à la prise en charge des patients avec des réunions de concertation multidisciplinaires. Le médecin généraliste du patient ou le patient lui-même pourra contacter ce centre. Par ailleurs, Le médecin généraliste voit son rôle évoluer dans la prise en charge de son patient avec la mise en place d'un forfait qui finance son suivi inter-hospitalier. Cette mesure renforce la prise en charge de proximité du patient et l'insertion du médecin généraliste au sein du réseau de cancérologie est facilitée.

d) Donner la possibilité au patient de devenir acteur de sa prise en charge et faciliter les soins à domicile

Les contours de la consultation d'annonce sont définis et son financement est mis en place. Cette consultation doit systématiquement comporter un aspect social incluant un soutien psychologique si nécessaire. Par ailleurs, elle doit être la plus transparente et compréhensible possible pour le patient.

La téléphonie est également développée afin de permettre au patient d'obtenir des informations sur la maladie, sur les traitements avec un numéro vert unique mis en œuvre par l'INCa.

Dans ce premier plan cancer, nous observons déjà la volonté du gouvernement de développer une prise en charge à domicile des patients avec la création de 200 places supplémentaires en hospitalisation à domicile et de renforcer les réseaux de soins palliatifs à domicile où l'objectif est de former les équipes soignantes à un meilleur accompagnement en fin de vie des patients et si possible au sein de leur domicile.

e) Permettre aux établissements de santé de se doter de dispositifs de diagnostic et de thérapeutiques innovants par une modernisation des modes de financement

La constitution de 50 tumorothèques supplémentaires, avec un objectif à terme d'atteindre un nombre de 80 sur l'ensemble du territoire, permet la constitution d'une base d'échantillonnage qui servira à mieux comprendre l'origine d'un type de cancer, notamment en analysant les paramètres génomiques de la maladie et également à développer de nouveaux traitements.

Afin de renforcer la prise en charge du patient cancéreux par un réseau de soin, un financement expérimental sera mis en place avec une tarification par pathologie des réseaux de soins en cancérologie. De plus le mode de financement des thérapies et dispositifs onéreux sera équilibré entre les centres privés et publics pour plus d'équité.

f) Dynamiser et mieux coordonner la recherche

Le premier plan cancer permet au travers de la création des 7 cancéropôles un regroupement régional de la recherche clinique. Ces cancéropôles ont la charge de promouvoir et de piloter la recherche en cancérologie au niveau des régions.

Les cancéropôles sont sous la gouvernance de l'INCa et doivent signer un contrat d'objectif et de performance qui concernent notamment :

- l'accès à l'innovation pour les patients ;
- l'accompagnement des acteurs de la recherche en cancérologie ;
- la structuration de la recherche et l'animation du réseau ;
- la constitution de groupes de travail à thématiques ;
- la valorisation des publications.

Afin de faire face aux nouveaux enjeux de la recherche en cancérologie, trois thématiques sont développées : la biologie et la génomique fonctionnelle où l'objectif est de regrouper les différentes structures de soins afin de mutualiser les différentes technologies permettant de développer l'analyse génomique des tumeurs. Cette démarche doit permettre de développer une meilleure

connaissance des tumeurs et aider à l'élaboration de nouveaux traitements. La recherche clinique avec une inclusion de 10% des patients faisant partie d'un canceropôle au sein d'un essai clinique et 5% des patients issus d'un autre établissement de santé. Cet objectif d'augmenter les inclusions permettra de faire bénéficier des derniers traitements au plus grand nombre de patient. Enfin, le plan a la volonté de développer la recherche épidémiologique et sociale, ce volet n'était jusqu'alors que peu étudié, l'objectif de ce premier plan cancer est d'investir dans des études portant sur le patient atteint de cancer et sur sa qualité de vie.

1.4. 2009 à 2013 : Deuxième plan cancer

Le 2 Novembre 2009, le Président Nicolas Sarkozy entame le deuxième plan cancer en continuité avec le premier ¹⁰.

Ce deuxième plan s'articule autour de trois thèmes transversaux qui sont : la lutte contre les inégalités de prise en charge des patients, la personnalisation de la prise en charge avant et après la maladie grâce à l'analyse et à la compréhension des facteurs environnementaux et individuels et la volonté de mettre le médecin traitant au centre du parcours de soin. Pour répondre à ces objectifs, plusieurs mesures sont mises en place et détaillées à travers quatre axes ¹¹.

a) Axe recherche

L'un des objectifs du premier plan cancer était de recruter entre 5% et 10% de patients, en fonction des structures de soins dans lesquelles ils étaient pris en charge, dans des essais cliniques proposant des thérapies innovantes. Le deuxième plan cancer se fixe comme objectif de recruter 50% de patients supplémentaires dans ces essais afin d'accélérer le transfert entre la recherche fondamentale et la stratégie thérapeutique voulue. Par ailleurs, il est plus facile de favoriser ce transfert au sein d'un même centre investigateur, lorsque tous les intervenants (cohorte de patients, laboratoires, statisticiens, cliniciens) sont au sein d'une même structure, ce concept est appelé recherche translationnelle. Pour renforcer cette recherche translationnelle, cinq sites de recherche pluridisciplinaires en cancérologie seront ainsi labélisés afin de regrouper les essais cliniques et en particulier ceux relatifs à des thérapies ciblées qui nécessitent une organisation complexe.

Un autre objectif du premier plan cancer vis-à-vis de la recherche était de renforcer l'étude génomique des tumeurs, dans ce deuxième plan cancer une mesure forte est fixée, celle de séquencer le génome des cinq types de cancer les plus importants.

¹⁰ Ministère des solidarités et de la santé, Deuxième plan cancer, 2009

¹¹ Union nationale hospitalière privée de cancérologie, Deuxième plan cancer, synthèse, 2009

Enfin, ce plan cancer insiste sur la nécessité de promouvoir des essais cliniques précoces (regroupant des études de phase I et II) pour accompagner le développement de nouvelles molécules innovantes et différenciantes par rapport aux chimiothérapies cytotoxiques existantes. Ces essais précoces permettent, d'une part, de rendre accessibles des thérapies innovantes aux patients, et d'autre part, une meilleure compréhension des mécanismes d'actions avant d'entamer des essais de phase III à grande échelle grâce aux données récoltées notamment celles concernant les premiers effets antitumoraux.

b) Axe observation et analyse des cancers

Initié par le premier plan cancer avec la création des Registres du cancer et le renforcement du dispositif de surveillance de l'InVS, ce volet est considérablement accentué dans le deuxième plan afin de bâtir un système national des cancers plus exhaustif, plus réactif et plus prospectif. Dans un premier temps, sont optimisés les dispositifs de surveillance existants en renforçant notamment le système dispositif d'enregistrement automatisé national de données individuelles anonymisées : le système multisources cancer. Ce système recoupe trois sources de données issues des comptes rendus d'anatomocytopathologie, du PMSI et de la base des Affections Longue Durée (ALD) par l'Assurance maladie. Dans un deuxième temps, un rapport annuel regroupant les données existantes – intégrant notamment une analyse de la répartition territoriale des cancers – sera publiée permettant la conduite d'une politique de suivi des cancers plus transparente et exhaustive vis-à-vis du grand public et des professionnels de santé. De plus, ce rapport en recoupant l'ensemble des données issues des différents systèmes d'informations facilite l'accès à une information globalisée. Cet accès est renforcé avec la création d'un portail « Cancer » sur le site de l'INCa accessible de façon permanente pour tous.

Le recueil et l'analyse des données du cancer permettent de répondre à un autre objectif majeur fixé par ce plan qui est la réduction des inégalités face à la maladie en développant l'épidémiologie sociale des cancers mettant en exergue les déterminants sociaux à l'origine de ces inégalités.

L'identification des déterminants relèvera d'une mission spécifique du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) et caractérisera les inégalités territoriales de l'accès aux services de prévention et de soins. Le deuxième plan cancer prévoit en outre la mise en place de différentes enquêtes relativement à la perception du cancer et à la qualité de vie des patients deux ans et cinq ans après l'annonce de la maladie. L'INCa sera quant à lui en charge de piloter l'évolution de ces disparités. Un autre objectif du plan est également de renforcer la lutte contre les cancers liés aux expositions professionnelles avec la mise en place de dispositifs de surveillance et d'observation des cancers liés à l'environnement général et professionnel. Plus de la moitié des cancers d'origines

professionnelles sont dus à l'exposition à l'amiante et ainsi, grâce à ce plan, la déclaration des mésothéliomes quelle que soit la localisation anatomique est rendue obligatoire.

c) Axe prévention et dépistage

Des mesures fortes telles que l'interdiction de fumer dans les lieux publics avaient déjà été prises dans le premier plan cancer indiquant la volonté gouvernementale de renforcer la politique de prévention. Le deuxième plan poursuit la politique de lutte contre le tabac avec un objectif de réduction de 20 à 30% de fumeurs au sein de la population française. Ce plan met également d'autres actions de prévention en place :

- renforcer les actions de préventions entre alimentation, activité physique et cancers ;
- renforcer les actions de préventions vis-à-vis des cancers liés à l'environnement professionnel ;
- prévenir les cancers d'origine infectieuses en améliorant notamment la couverture vaccinale contre les papillomavirus humains des jeunes filles de moins de 14 ans.

Vis-à-vis du dépistage, le deuxième plan cancer a une volonté claire de continuer la lutte contre les inégalités rencontrées. Le premier plan cancer a impulsé la généralisation du dépistage du cancer du sein et du cancer colorectal et le deuxième plan continue cette politique en se fixant pour objectif d'augmenter de 15% la population dépistée et de 50% celle des territoires en difficultés.

Dans ce plan cancer est soulignée l'importance du rôle du médecin traitant, en effet, il pilote le dépistage du cancer colorectal, il identifie les patients devant être testés, il recueille leur consentement et leur remet le test. Dans le cadre du dépistage contre le cancer du sein, le médecin traitant est également très impliqué. Afin de réduire davantage encore les inégalités face au dépistage, le médecin traitant doit être davantage encore engagé ; en effet, il connaît l'histoire personnelle de ses patients, leurs parcours de soins et constitue donc un acteur privilégié. Il se doit également d'encourager les patients les plus réticents à participer aux campagnes de dépistage. Ce plan insiste sur la nécessité de rendre accessibles à tous les patients les tests de génétiques permettant de diagnostiquer un certain nombre de cancers et pour accompagner ce développement plusieurs mesures sont prises. Tout d'abord 39 plateformes régionales de génétique moléculaire sont créées et l'activité des médecins anatomopathologistes dans le diagnostic génétique moléculaire est développée. De plus, en 2010, l'Inspection générale des affaires sociales est saisie afin que les tests génétiques aient un statut réglementaire. Enfin, nous observons deux mesures fortes en soutien au développement des tests génétiques dans la prise en charge du cancer, d'une part, les plateformes régionales devront tester gratuitement tous les malades de leurs régions via les échantillons provenant sans différence du secteur privé ou du secteur public et, d'autre part,

l'élargissement de la prescription des tests génétiques permettant de mettre en évidence une altération des gènes BRCA1 et BRCA2 liée au cancer de l'ovaire isolé.

d) Axe amélioration et personnalisation de la prise en charge des patients

Le premier plan a mis en place le dossier communiquant de cancérologie qui favorise l'échange d'informations médicales des patients entre la ville et l'hôpital. Le deuxième plan soutient la généralisation de ce dossier et relance le dossier médical personnalisé (DMP) qui permet au patient de partager ses données de santé avec un professionnel. Nous le verrons dans la deuxième et troisième partie, mais, afin de rendre la communication plus efficace entre les structures de soins hospitalières et les professionnels de santé de proximité, le médecin traitant, avec le pharmacien d'officine développeront des missions cruciales et constitueront les pivots de ces nouveaux parcours. Pour répondre à l'un des objectifs fixés par ce deuxième plan, c'est-à-dire la personnalisation de la prise en charge du patient, de nombreuses mesures sont développées, notamment l'accès à la formation continue pour les professionnels de santé et une mise à disposition d'outils afin de fluidifier la prise en charge des patients cancéreux entre la ville et l'hôpital. Nous observons également la mise en place expérimentale d'infirmier coordinateur qui permettra la coordination du parcours de soins pendant la phase active du traitement. Si le premier plan a permis la mise en place de la consultation d'annonce et du programme personnalisé de soin, le deuxième plan a la volonté de faire bénéficier 80 % des patients cancéreux d'un programme personnalisé de soin en étendant cette prise en charge dans tous les établissements de santé. Ce programme devra désormais comporter un volet social afin de détecter d'éventuelles fragilités. De façon globale, le deuxième plan aspire à généraliser l'ensemble des mesures relatives à l'amélioration de la prise en charge du patient sur l'ensemble du territoire. Un autre outil est également développé grâce à ce plan, il s'agit du programme personnalisé après cancer (PPAC). Il comprend le suivi nécessaire après le traitement, l'identification d'une potentielle rechute, la prévention du risque de développer un second cancer et tous les éléments nécessaires à la réinsertion sociale du patient. Afin de préparer la vie après le cancer des patients et de lever les difficultés d'accès aux assurances, aux prêts et à l'emploi que rencontrent les patients cancéreux, la haute autorité de santé propose de ne renouveler qu'après cinq ans le statut d'ALD et uniquement lorsqu'il y a poursuite d'une thérapie lourde. Cette étape du parcours nécessite une forte implication du médecin traitant avec, d'une part, l'analyse de toutes informations médicales permettant d'envisager la sortie de l'ADL et, d'autre part, s'il y a une sortie d'ALD, la gestion de la prise en charge à 100% des examens médicaux liés à la surveillance médicale du patient.

Nous voyons également dans ce plan, la volonté de développer des prises en charge spécifiques pour les patients les plus fragiles : enfants, adolescents, personnes âgées et les personnes atteints

de cancers rares ou présentant des prédispositions génétiques avec notamment la création d'une labélisation des centres de références des cancers rares. Pour continuer et renforcer la lutte contre les inégalités de prise en charge, la garantie de l'accès aux traitements innovants est inscrite dans ce plan grâce aux mis à jour et aux diffusions des référentiels nationaux de bon usage en cancérologie. Les établissements au niveau régional, devront appliquer les recommandations issues de ces référentiels et c'est l'un des prérequis du dispositif des autorisations de traitement du cancer¹². Ce dispositif a été instauré en 2007 et repose sur un certain nombre de critères d'agrément que doivent remplir les établissements de santé souhaitant avoir une activité de soin en cancérologie. Les établissements de santé devront :

- proposer une consultation d'annonce ;
- définir la meilleure prise en charge pour le patient au sein d'une RCP ;
- remettre au patient un programme personnalisé de soins comprenant un volet relatif aux soins de support ;
- garantir l'accès aux soins de support pour tous les patients ;
- baser la prise en charge sur les référentiels de bonne pratique clinique ;
- favoriser l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques ;
- appartenir au réseau régional de cancérologie.

De plus, la loi de financement de la sécurité sociale de 2009 anticipe le coût de plus en plus élevé des traitements innovants en cancérologie et instaure des nouvelles mesures de régulation et un taux prévisionnel d'évolution des dépenses.

1.5. 2014 à 2019 : Troisième plan cancer

Initié le 4 Décembre 2012 par le Président François Hollande, ce troisième plan cancer s'inscrit dans la continuité des deux autres. Malgré les progrès thérapeutiques, le cancer reste la première cause de mortalité en France et l'objectif premier de ce plan est de soigner davantage de malades en favorisant les diagnostics précoces, en garantissant l'accès aux thérapeutiques innovantes et en réduisant les inégalités. De plus, les maladies cancéreuses constituent la première cause de mortalité évitable. Ainsi le deuxième objectif du plan est d'augmenter le nombre de dépistage par an et de renforcer la politique de prévention.

¹² INCa, Les autorisations de traitement du Cancer, www.e-cancer.fr, 2020

Si les deux premiers plans ont permis une réorganisation du système de santé, le troisième plan cancer souhaite rendre cette organisation plus efficiente encore et en plaçant le patient au centre de la prise en charge. Quatre volets permettront de répondre à ces trois objectifs ¹³.

a) Guérir plus de personnes malades

Le parcours de soins des patients commence dès la suspicion de la maladie, souvent avec le médecin traitant et il existe en France encore trop d'inégalités entre l'instant où il y a une suspicion de cancer et le rendez-vous avec une équipe oncologique. Ce plan cancer se fixe comme objectif de réduire cette attente et de prendre en charge plus rapidement les malades. Ainsi une ligne téléphonique dédiée dans chaque service de cancérologie est mise en place, permettant au médecin traitant de coordonner le premier rendez-vous avec l'équipe hospitalière. Le but ici est de diminuer au maximum les délais de prise en charge qui, non seulement, constituent un facteur pronostic pour le cancer du sein notamment mais génèrent de l'anxiété inutile pour le patient et son entourage.

Le plan s'engage aussi à favoriser le diagnostic précoce qui permet de mieux traiter la maladie en réduisant le temps de prise en charge et bien souvent la durée du traitement.

Si le premier plan cancer avait initié un programme national de dépistage du cancer du sein et colorectal, le troisième plan cancer, face aux inégalités d'accès du dépistage du cancer du col de l'utérus, établit un programme national de dépistage et de vaccination contre celui-ci. Afin de diminuer la mortalité évitable et la lourdeur des traitements, le plan prévoit d'impliquer davantage encore le médecin traitant en charge de surveiller les patients présentant des facteurs de risques aggravants. Ce plan étudie également les conditions de dépistage d'autres cancers tels que le cancer du poumon avec un dépistage par scanner à faible dose de rayonnements ionisants. En revanche, selon les nouvelles recommandations de l'United States Preventive Services Task Force, en raison d'un grand nombre de faux-positifs et du risque élevé de développer un cancer à cause des rayonnements, ce dépistage doit être proposé uniquement aux patients avec le plus haut risque de développer un cancer ¹⁴.

Une mesure également très innovante est prise dans ce plan, il s'agit d'étudier le dépistage précoce du mélanome au travers de la mise en place de téléconsultation de dermatologie. Plus largement, la télémédecine (téléconsultation, télésurveillance médicale et téléexpertise) est développée et nous assistons à la volonté de favoriser l'utilisation d'outils digitaux dans la prise en charge des patients.

¹³ Ministère des solidarités et de la santé, Troisième plan cancer, 2014

¹⁴ Fondation contre le cancer, Dépistage du cancer du poumon, www.cancer.be, 2020

Le premier plan cancer a permis la réorganisation du maillage de l'offre de soins et un renfort de la qualité de la prise en charge proposée avec la création d'autorisations basées sur le respect de critères d'agrément pour les établissements souhaitant développer leur activité en cancérologie. Le troisième plan cancer a la volonté d'aller plus loin encore et de développer des indicateurs de qualité de prise en charge au sein des établissements par localisation de cancer, ces indicateurs seront progressivement rendus publics. De plus, ces dispositifs d'autorisation doivent évoluer et intégrer les nouvelles thérapeutiques telles que les ATCO. Afin d'anticiper leur place prépondérante, le troisième plan cancer alerte sur la nécessité d'une réelle coordination entre l'hôpital et les professionnels de ville. Si le deuxième plan cancer, en ayant impulsé la mise en place, à titre expérimental, d'un infirmier de coordination, avait déjà pour objectif de soutenir la transformation des parcours de soins, le troisième plan cancer fait évoluer les formations des professionnels de santé avec la création du statut d'infirmier de pratiques avancées en cancérologie. Celui-ci sera en charge de suivre les patients, de communiquer avec l'équipe référente d'oncologie et les praticiens de ville tel que le médecin traitant. De plus, l'infirmier pourra reconduire certaines prescriptions médicales.

En outre, ce plan prévoit de continuer les efforts pour développer une prise en charge personnalisée et adaptée d'une part, pour la population pédiatrique avec la mise en place de réunion de concertation pluridisciplinaire de pédiatrie interrégionale et, d'autre part, vis-à-vis des personnes âgées avec une évolution des pratiques professionnelles et une structuration de la recherche clinique.

Afin d'offrir et de développer l'accès aux innovations thérapeutiques, le troisième plan cancer en continuité avec les deux précédents, se fixe comme objectif d'augmenter de 50 % le nombre de patients inclus dans des essais thérapeutiques. Pour la population pédiatrique, le plan prévoit la labellisation de centres de recherche qui leur sera dédiés afin qu'ils puissent accéder à des médicaments innovants plus rapidement.

Les deux premiers plan cancer ont permis à la France d'être en avance sur le volet de la médecine stratifiée et le troisième plan renforce cette position avec un maillage de consultation d'oncogénétique développé et l'objectif de séquencer 50 000 tumeurs d'ici 2019 pour alimenter nos connaissances quant aux spécificités de celles-ci.

La décision de construire une plateforme nationale dédiée à la génomique et à l'analyse des données du cancer a été primordiale pour alimenter la recherche et développer les thérapies ciblées.

b) Préserver la continuité et assurer la qualité de vie

Avec les progrès de la médecine, les patients guérissent de plus en plus du cancer, il y a donc une vie après la maladie, qui, depuis le deuxième plan cancer avec la mise en place du PPAC, est de plus en plus considérée et intégrée dans les stratégies de prises en charge des patients. Le troisième plan cancer va plus loin encore et nous assistons à un premier changement de paradigme : le parcours de soins du patient centré essentiellement sur la prise en charge médicale s'intitule désormais parcours de santé et c'est l'ensemble des besoins du patient et de l'entourage qui est pris en compte d'un point de vue médical, social et psychologique. Dans ce plan cancer est également inscrit la volonté de mieux coordonner la transition entre la ville et l'hôpital, notamment lors de la consultation de fin de traitement. Cette consultation revêt une importance capitale surtout pour les malades avec des difficultés sociales.

Ce plan réaffirme la nécessité pour le patient d'être acteur de son parcours et d'avoir toutes les informations au sujet de son traitement, des essais cliniques en cours et également sur la maladie elle-même afin d'être en parfaite capacité de comprendre. Il pourra notamment s'appuyer sur les patients-ressources formés à partager leur expérience personnelle. Également, seront développés des programmes d'éducation thérapeutique visant à aider les patients et leurs aidants à mieux comprendre la maladie et les traitements. Cette mesure vise donc à impliquer davantage le patient dans toutes les décisions. Le plan a également vocation à sensibiliser les professionnels de santé à ce sujet.

La prise en charge thérapeutique du cancer n'est pas dénuée d'effets secondaires ayant un fort retentissement sur la qualité de vie des patients et ainsi, dans la continuité des deux plans cancer précédents, le troisième plan rappelle le droit aux patients de bénéficier des soins de supports incluant désormais un aspect social et psychologique. Ces soins de supports doivent également être accessibles même lorsque la prise en charge se fait au domicile du patient.

Des solutions d'hébergement avec lits médicalisés sont proposés lorsque les patients sont éloignés des centres de soins et/ou pour les aidants. D'autre part, le plan a la volonté de réduire les séquelles trop souvent observées dues au cancer : douleur, fatigue chronique, trouble moteur, difficultés psychologiques, trouble de la fertilité. En ce sens, le plan prévoit de mieux comprendre la toxicité des médicaments grâce à la recherche et insiste sur la nécessité de structurer le suivi des enfants et adolescents afin de mieux comprendre les effets secondaires des nouveaux traitements. Par ailleurs, l'accès à la préservation de la fertilité sera systématiquement proposé lors de la phase d'annonce des traitements.

Enfin, dans ce plan nous voyons que la vie personnelle des malades doit être préservée et l'impact du cancer doit diminuer. Pour aller dans ce sens, différentes mesures sont prises. Tout d'abord, le plan insiste sur la nécessité de mettre en place des outils afin que les enfants et adolescents malades

puissent continuer une scolarité normale, ainsi, l'ensemble de l'équipe pédagogique doit être mieux informée et formée aux spécificités des enfants atteints de cancer. L'équipe pédagogique devra construire le projet d'accueil individualisé de l'enfant afin d'éviter au maximum une rupture dans la scolarité. De plus, l'accès aux cours du centre national d'enseignement à distance sera rendu gratuit aux enfants de plus de 16 ans dont la fréquentation d'un établissement scolaire est rendue impossible par la maladie. En outre, le cancer place les personnes en situation de précarité professionnelle, en effet, une fois l'annonce faite, elles ont plus de chance de perdre ou de ne pas retrouver un emploi. Ce plan prévoit ainsi la mise en place d'assises nationales afin de lutter contre les risques de désinsertion professionnelle. Le plan souhaite assouplir les conditions de rétribution des salariés malades afin de favoriser ceux ayant un contrat de travail précaire, ne travaillant pas à taux plein ou encore qui exercent une activité loin de leur domicile. Enfin, le plan acte pour un droit à l'oubli afin de ne plus pénaliser les anciens malades vis-à-vis des assurances et des banques.

c) Investir dans la prévention et la recherche

Près de la moitié des cancers pourraient être évitables en accentuant la politique de prévention. Si les deux premiers plans cancer prenaient cette direction, le troisième plan cancer souhaite aller plus loin encore avec l'instauration d'un programme national de réduction du tabagisme. Le tabac est le premier facteur de risque évitable de cancer et provoque plus d'un tiers des décès causés par un cancer. Par ailleurs, la population de fumeurs en France reste très importante et la France doit rattraper son retard en matière de lutte contre le tabac. Ce plan repose sur quatre grands principes :

- éviter l'entrée dans le tabagisme et plus particulièrement pour la population la plus jeune ;
- renforcer les aides de sevrages pour aider à l'arrêt ;
- faire de la politique des prix du tabac un outil au service de la santé publique : les recettes des futures hausses de prix seront reversées à un fond national dédié à la recherche sur le cancer, à sa prévention et sa prise en charge ;
- travailler avec les buralistes l'impact de la diminution de la prévalence des fumeurs.

Par ailleurs, ce plan cancer instaure, en accord avec le plan national nutrition et santé et le plan obésité, un programme visant à promouvoir l'activité physique et une alimentation équilibrée à partir de l'école maternelle et primaire afin de sensibiliser dès le plus jeune âge.

En outre, dans l'objectif de renforcer la lutte contre l'alcoolisme, le texte interdit la vente d'alcool aux mineurs.

Afin de soutenir une recherche innovante, le plan cancer développe cinq axes avec tout d'abord, l'identification des personnes les plus à risque de développer un cancer pour adapter les prises en charge et renforcer le diagnostic précoce. La recherche doit s'appuyer davantage sur la génétique et l'épidémiologie afin de mieux comprendre les interactions entre individus et leurs environnements. Le deuxième axe se donne pour objectif à l'issue du plan de redéfinir les maladies cancéreuses, en effet, les ressources allouées à la recherche doivent nous permettre de mieux comprendre le cancer et de développer de nouveaux traitements. Par ailleurs, dans le troisième axe est inscrit la volonté de modéliser les processus tumoraux de l'initiation du cancer à la formation d'une métastase et les mécanismes engendrant une résistance thérapeutique. En effet, si les thérapies ciblées ont permis la naissance d'une médecine stratifiée grâce à l'identification des anomalies génétiques développées par le patient, une résistance peut être rencontrée et le quatrième axe se fixe comme objectif de les contourner et de mieux comprendre leurs origines. Par ailleurs, de nombreuses inégalités de prises en charge liées au statut social sont constatées et le dernier axe insiste sur la volonté de les diminuer en renforçant l'adhésion de la population à un dépistage précoce et en diminuant le diagnostic tardif. Plus généralement, la stratégie du gouvernement pour dynamiser la recherche est de mettre en relation plusieurs compétences : les mathématiques, la physique, les sciences sociales et l'utilisation des données de masse pour mieux comprendre et prendre en charge le cancer.

d) Optimiser le pilotage et les organisations

Nous y reviendrons ultérieurement mais la loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades¹⁵ officialise la définition de la démocratie sanitaire qui est une démarche associant l'ensemble des acteurs du système de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation. Plusieurs mesures sont prises dans le troisième plan cancer, davantage encore que dans les deux précédents, afin de promouvoir la démocratie sanitaire. Par exemple, la généralisation de la représentation des usagers dans toutes les instances de pilotage, de recherche et de soins vis-à-vis du cancer. Ainsi, la présence des patients au sein du Conseil d'Administration de l'INCa, est élargie à celle du conseil scientifique et au comité de déontologie et d'éthique. De plus, il devra être établi un bilan reposant sur l'observation de mesures innovantes en termes de participation des usagers au système de santé en France et/ou à l'étranger afin de diffuser et de généraliser les bonnes pratiques mais aussi de nourrir la stratégie de l'état en matière de politique de soins.

¹⁵ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, www.legifrance.gouv.fr, 2020

La démocratie sanitaire ne peut se développer sans la formation de chaque acteur du système et ce plan insiste sur cet objectif par la volonté de travailler sur un corpus de formation intégrant les enjeux de la cancérologie, l'avenir des prises en charge, la recherche clinique, les bénéfices et risques liés au dépistage précoce et toutes les questions éthiques.

Dans le troisième plan cancer, le volet observation des cancers continue d'être renforcé. En effet, ce plan a la volonté d'intégrer des indicateurs socioéconomiques et géographiques grâce aux données de l'Institut national de la statistique et des études économiques et de la caisse nationale d'assurance vieillesse afin d'étudier l'ensemble des disparités face au cancer. De plus, le dossier communicant de cancérologie continue d'être développé et sera désormais en plus utilisé comme outils de recueil et d'analyse de données. Par ailleurs, le troisième plan cancer est à l'initiative de la création d'une cohorte cancer pilotée par l'INCa afin d'étudier les différents parcours de santé, du dépistage à l'après-cancer en prenant en compte différents facteurs (localisation du cancer, facteurs socio-économiques etc.). Cette cohorte permettra dans le futur de mieux appréhender les trajectoires de soins des patients et de les améliorer.

Une notion jusque-là encore non abordée dans les plans cancers précédents est l'évaluation en économie de la santé en renforçant notamment l'exploitation de données pharmaceutiques avec la création d'une base nationale de recueil des prescriptions et dispensations pharmaceutiques hospitalières.

Les deux premiers plans cancer ont permis une réorganisation et une structuration de l'offre de soin avec l'instauration de pilotage de plusieurs niveaux : local, régional et national à la fois au niveau du soin des patients et de la recherche. Le troisième plan cancer a la volonté de rendre cette organisation encore plus efficiente. En effet, les enjeux sont de décloisonner les différents champs de compétence dans la lutte contre le cancer, fluidifier le parcours de santé des patients, favoriser la recherche translationnelle, rendre les systèmes d'informations plus performants et interopérables et de mieux articuler le pilotage de l'offre de soins en cancérologie.

Au niveau du pilotage national, dans le champ de la recherche, nous voyons se mettre en place un partenariat fort entre l'INCa et l'Institut Thématique Multi-Organismes. Cet institut, mandaté par l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé, est une plateforme qui fédère et développe la recherche multidisciplinaire (Immunologie, inflammation, infectiologie et microbiologie) afin de créer un continuum entre ces disciplines. Par ailleurs, l'INCa voit sa position renforcée en tant qu'interface entre les structures régionales et l'État et applique la stratégie du gouvernement.

Sur le plan régional, ce sont les Agences Régionales de Santé (ARS) qui voient leur rôle renforcé avec la mission de piloter le système sanitaire de lutte contre le cancer en collaboration avec les réseaux régionaux de Cancérologie.

Le troisième plan cancer a également la volonté de faire un bilan sur la structuration de la recherche par région avec la création des Cancéropôles initiés par le premier plan cancer afin de faire évoluer ces structures.

A la lecture de ce plan, nous observons en outre qu'un mode de financement plus innovant permettra d'améliorer la qualité des parcours de santé, en effet le texte insiste sur la nécessité par exemple de prendre en compte le parcours global du patient, cela passe notamment par la prise en compte du coût des soins de support et extrahospitaliers ; de plus, il y a nécessité de revoir les critères d'évaluation des médicaments innovants afin de permettre aux patients de bénéficier des avancées thérapeutiques majeures. Le financement et la tarification de ces nouveaux modes de prises en charges thérapeutiques et organisationnels sont ainsi définis de façons prioritaires au sein du Comité de réforme de la tarification hospitalière.

1.6. Évaluation des trois plans cancer

Depuis 2003, la stratégie gouvernementale a été de lutter contre le cancer de façon globale, au travers de cinq axes majeurs. Ces axes ont été priorisés par les gouvernements successifs et d'importants moyens leur ont été octroyés.

Le premier axe permettant de lutter contre le cancer, la recherche, a connu des avancées majeures et primordiales. Le premier plan a permis la restructuration de la recherche avec la création de l'INCa en charge de définir la stratégie globale de recherche et les programmes d'action correspondants dans les domaines de la recherche en biologie et génomique, de la recherche clinique et de la recherche en sciences sociales. Le deuxième plan consolide les acquis du premier afin de favoriser un transfert des avancées technologiques toujours plus rapidement vers les patients. Le troisième plan cancer poursuit les efforts de soutien à la recherche en continuité avec les deux premiers plans cancer.

Cependant, le rapport du HCSP qui évalue 10 ans de politique de lutte contre le cancer sur la période entre 2009 et 2014 ¹⁶, attire l'attention sur l'existence d'un trop grand nombre de structures de recherche avec une gouvernance qui n'est pas assez structurante. De plus, les actions instaurées par les plans successifs pour accélérer la recherche en sciences sociales n'ont pas été suffisantes. L'INCa oriente sa stratégie globale de recherche avec des standards internationaux qui manifestement ne conviennent pas à ce domaine. En outre, les résultats obtenus en sciences sociales et en épidémiologie ne sont pas assez mis en valeur. Il faut ainsi soutenir et revaloriser de façon spécifique la recherche dans ces secteurs afin de développer davantage encore la recherche multidisciplinaire.

¹⁶ Haut Conseil de la Santé Publique, Évaluation de 10 ans de politique contre le cancer, rapport, 2008

Le deuxième axe de lutte contre le cancer réside dans notre capacité à observer cette maladie et à l'analyser. Le premier plan a initié un vaste réseau de collecte de données avec la création des registres du Cancer permettant le recueil et le traitement des données ; les deux autres plans ont continué ce développement. Ces registres du Cancer ont été pérennisés et nous permettent d'avoir des données nationales et fiables. En revanche, le rapport du HCSP préalablement cité, pointe du doigt des difficultés restantes, en effet, les mesures prises par les plans cancer n'ont pas toujours été accompagnées par les textes juridiques nécessaires au bon fonctionnement des registres. L'accès aux sources est trop souvent pénalisé par des obstructions réglementaires, et à titre d'exemple, la connaissance de la cause du décès d'une personne n'est toujours pas accessible pour le registre des cancers.

Le troisième axe concerne la prévention, lors du premier plan cancer, le gouvernement s'était fixé comme objectif de rattraper le retard en matière de prévention. Les moyens de lutte contre le tabagisme et les cancers d'origine professionnelles ont été renforcés. Le deuxième plan est en continuité avec le premier et met l'accent sur la promotion de l'activité physique. Le troisième plan développe les objectifs fixés par les deux premiers et insiste sur la nécessaire prévention relativement au tabagisme et aux cancers d'origine professionnelle et environnementale. Cependant, les inégalités sociales sont toujours très importantes et l'apport des recherches en sciences sociales est primordial afin d'adopter une politique de prévention ciblée. Si le volet prévention n'a pas su atteindre tous les objectifs fixés, c'est notamment parce que la politique de santé de notre système repose avant tout sur le soin comme le démontre ces trois plans cancer orientés d'abord vers la recherche, le dépistage, l'amélioration de la prise en charge et le soin.

Le dépistage constitue le quatrième axe et fait partie intégrante de la stratégie mise en place par l'état pour lutter contre le cancer. Le premier plan est à l'origine du dépistage généralisé du cancer du sein et du côlon, le deuxième plan cancer prend acte des inégalités d'accès et de recours au dépistage et confère un rôle plus important au médecin traitant dans le cadre du dépistage. L'INCa a joué un rôle majeur en formant et en sensibilisant les médecins généralistes au dépistage en intégrant notamment le dépistage du cancer du sein dans la rémunération sur objectifs de santé public. Le troisième plan a pour premier objectif de diagnostiquer les cancers de façon plus précoce en favorisant le dépistage et en réduisant les inégalités territoriales de recours. Cependant, le rapport du HCSP met en exergue les limites des plans. Ainsi, la population ayant participé aux dépistages organisés du cancer du sein et du côlon diminue et demeure inférieure aux objectifs européens, de plus, il existe des disparités territoriales de dépistage avec plusieurs raisons en causes : la vulnérabilité sociale de certaines populations, les conditions de recours au dépistage difficile et une démographie médicale faible dans certaines zones.

L'axe soin est l'un des axes les plus importants des trois plans cancer. Les deux premiers ont permis

des avancées concrètes transformant la prise en charge du patient avec la mise en place de réunion de concertation pluridisciplinaires en amont de la décision de traitement de la consultation d'annonce, d'un programme personnalisé de soins, de la volonté d'informer au mieux le patient sur son traitement et sa maladie et de garantir dès que nécessaire un accès aux soins de support. L'étude transversale sur la vie deux ans après le cancer : VICAN 2 conduit à partir de 2010 par l'INCa en collaboration avec l'Inserm et les trois principaux régimes de l'Assurance Maladie¹⁷ montre que si d'importants progrès ont été faits pour structurer la prise en charge des patients, sur les 4 349 sujets de l'étude, seulement 48% d'entre eux déclarent avoir bénéficié d'une consultation d'annonce durant laquelle le médecin a confirmé le diagnostic, présenté les traitements envisagés et remis au patient un programme personnalisé de soins. La mise en place de la consultation varie beaucoup selon la localisation de la pathologie et s'avère positivement corrélée à la gravité initiale de la maladie. Par ailleurs, seulement 35,6% des enquêtés ayant bénéficié de celle-ci, se sont vu proposer de rencontrer un psychologue, une infirmière ou une assistante sociale.

En 2015, L'INCa a poursuivi ces travaux avec l'étude sur la vie cinq ans après le diagnostic de cancer : VICAN 5¹⁸. Cette nouvelle étude montre que plus des deux tiers des malades déclarent consulter un médecin généraliste pour le suivi de leur cancer et qu'ils sont globalement satisfaits du niveau d'information. En revanche, l'étude montre que sur l'ensemble des répondants seulement 16,5% bénéficient d'un suivi psychologique alors qu'ils sont 63,5% à avoir déclaré des troubles ou séquelles consécutifs au cancer et à ses traitements.

Les deux premiers plans cancer entendaient donner un rôle majeur au médecin traitant dans la phase active de la prise en charge du patient, mais de nombreuses difficultés existent encore, par exemple, les médecins de premiers recours ne sont pas toujours demandeurs de cette implication pour laquelle ils ont été insuffisamment formés alors que dans le contexte où le développement des ATCO s'accélère, nous assistons à une augmentation des prises en charge à domicile nécessitant de mieux former et de redéfinir le rôle des professionnels de proximité. En outre, la formation médicale privilégie les aspects techniques du soin au détriment des aspects psycho-sociaux et émotionnels depuis l'annonce de la maladie jusqu'à l'après cancer. L'accès aux soins de support et en particulier aux consultations de lutte contre la douleur ne s'est pas généralisé et reste toujours trop inégalitaire surtout pour les personnes ayant une prise en charge à domicile.

De plus la couverture de l'offre de soins inégale accentue les inégalités territoriales de prise en charge que les deux premiers plans n'ont pas su réduire. Le rapport sur les insuffisances en matière

¹⁷ INCa, La vie deux ans après un cancer, étude VICAN 2, 2014

¹⁸ INCa, La vie cinq ans après un cancer, étude VICAN V, 2018

d'équipement d'imagerie médicale en France ¹⁹ du bureau d'étude CemkaEval met ainsi en exergue une durée moyenne pour accéder à un examen d'IRM de trente jours contre une préconisation de 20 jours du troisième plan cancer. Par ailleurs, le délai a augmenté dans 12 régions diminuant l'accessibilité au diagnostic.

Le cinquième et dernier axe de lutte contre le cancer relève de la vie du patient pendant et après son cancer. Les deux premiers plans cancer visaient surtout à permettre aux patients de mener une vie aussi normale que possible et de lutter contre l'exclusion sociale. Le troisième plan a repris les objectifs des premiers en insistant sur la personnalisation de la vie après le cancer. Ces trois plans ont mis en place des actions permettant d'améliorer les conditions d'accès aux prêts et aux assurances, de maintenir autant que possible l'emploi et de faciliter son retour. Les plans ont également mis des moyens supplémentaires sur les soins de supports et sur la chirurgie esthétique réparatrice après un cancer.

Néanmoins, ces actions ont été instaurées sans avoir au préalable défini les indicateurs de qualité de vie qu'il est primordial de prendre en compte. Ainsi, peu d'actions ont été définies afin de lutter contre les effets de la maladie et du traitement sur la vie du patient.

Dans cette première partie, nous avons étudié l'arsenal thérapeutique utilisé pour traiter le cancer et l'évolution de la prise en charge des patients. Nous tâcherons maintenant dans la deuxième partie de traiter les réformes de notre système de santé ayant initié ou continué le décroisement ville-hôpital et ainsi encouragé la création de nouveaux parcours de santé.

¹⁹ Courouve L *et al*, Les insuffisances en matière d'équipements d'imagerie médicale en France : étude sur les délais d'attente pour un rendez-vous IRM, Etude, 2013

2. Deuxième partie : Décloisonnement ville-hôpital et nouveaux parcours de santé

2.1. Définition du système de santé

Un système de santé est défini, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), comme « l'ensemble des organisations, des institutions et des ressources dont le but est d'améliorer la santé »²⁰. Il garantit à sa population un accès aux soins en améliorant la répartition locale de l'offre de soin, en luttant contre les inégalités et en renforçant la prévention. Afin d'être le plus efficient possible, il a besoin d'un niveau d'excellence au niveau des professionnels qui le composent, en termes de gestion administrative, financière, de moyens de transport et de communication. Le système de santé ne peut pas être considéré sans prendre en compte les systèmes médico-sociaux et sociaux qui l'accompagnent²¹. Plus généralement, le terme médico-social correspond à la médecine sociale, c'est-à-dire qui tient compte des conditions sanitaires et du contexte social d'une personne. Le terme social englobe l'amélioration des conditions de vie de la population et l'ensemble des acteurs du système social qui ont pour objectif de lutter contre l'exclusion sociale et a contrario de favoriser l'insertion ou la réinsertion de personnes en situation de fragilité. Ces trois ensembles garantissent en France une prise en charge globale de la personne.

2.1.1. Pilotage du système de santé

L'État intervient directement dans l'organisation de l'offre de soin au travers des Ministères chargés de la santé et des affaires sociales qui garantissent la prise en charge des patients et au travers de l'Assurance Maladie, composante de la Sécurité sociale, qui assure le financement des dépenses de santé liées aux risques maladies et professionnel. En Europe, deux modèles de protection sociale se développent, le modèle allemand Bismarckien à l'origine des systèmes d'assurance sociale. Ce modèle repose sur une assurance maladie et vieillesse obligatoire au travers de cotisations sociales (patronales et salariées). Le deuxième modèle existant provient de l'Angleterre, c'est le système Beveridgien dont le financement repose uniquement sur l'impôt. Le principe est d'assurer une protection à tous les citoyens sans obligation de cotisations préalables. En France, la Sécurité sociale est créée à la suite d'Ordonnances datant des 4 et 19 Octobre 1945 et est composée de plusieurs régimes dont le principal est le régime général qui représente près de 80% des charges des régimes de base²². Le régime général de la sécurité sociale assure la protection sociale des salariés et de

²⁰ Organisation Mondiale de la Santé, Qu'est-ce qu'un système de santé ? www.who.int/fr, 2020

²¹ Ministère des solidarités et de la Santé, Système de santé, médico-social et social, solidarites-sante.gouv.fr, 2020

²² Direction de la Sécurité sociale, chiffre clés de la Sécurité sociale, rapport, 2019

leur famille et emprunte aux deux systèmes assurantiels Bismarckien et Beveridgien. Son activité est répartie en 5 branches ²³, la branche famille, la branche retraite, la branche recouvrement, la branche maladie et la branche accidents du travail et maladies professionnelles.

Ces cinq branches sont gérées de façon distincte par quatre caisses nationales :

- la caisse nationale d'assurance maladie qui prend en charge la branche maladie et la branche accidents du travail et maladies professionnelles ;
- les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail chargées d'appliquer au niveau régional et local les directives de la caisse nationale d'assurance maladie.
- Elles sont en charge, de façon conjointe, avec les caisses primaires d'assurance maladie de l'immatriculation des assurés et du versement des prestations de santé ;
- la caisse nationale d'assurance vieillesse qui gère les pensions des retraites des assurés du régime général ;
- la caisse nationale des allocations familiales ayant la responsabilité de l'application de la politique familiale définie selon la politique gouvernementale, elle est gérée localement par les caisses d'allocations familiales chargées des versements des prestations d'aide au logement et à la famille notamment.

L'Agence centrale des organismes de Sécurité sociale assure la gestion commune et centralisée des ressources et de la trésorerie du régime générale de la Sécurité sociale. Au niveau régional cette gestion est assurée par les unions de recouvrement des cotisations de la Sécurité sociale et d'allocations familiales.

Être affilié à la Sécurité sociale est obligatoire en France et ceci permet de pérenniser la solidarité nationale constituée de deux socles : la solidarité horizontale qui est une solidarité intergénérationnelle entre actifs et retraités et la solidarité verticale prenant en compte les différences entre bas et hauts revenus.

En assurant une mission de service public, la Sécurité sociale est soumise au contrôle des pouvoirs publics (le ministre du Travail, le ministre des Solidarités et de la Santé et le ministre de l'Action et des Comptes publics) et du parlement qui vote le budget de la Sécurité sociale dans le cadre de la loi de financement de la Sécurité sociale.

Dans le respect de cette loi, l'État conclut avec les différentes caisses pour une période d'au moins trois ans des conventions d'objectifs et de gestion. Des conseils de surveillance sont institués auprès des différentes caisses (composés de représentants du Parlement et des représentants des collectivités locales) avec pour mission d'examiner les conditions de mise en œuvre des conventions

²³ Dominique G, *L'essentiel du droit de la Sécurité sociale*, Gualino, 2020

d'objectifs et de gestion sur la base d'un rapport présenté par chaque organisme.

2.1.2. Financement du système de santé

Le régime général de la Sécurité sociale est financé majoritairement par deux sources. La première est le financement par cotisations prélevées sur les revenus de l'activité salariale, elles représentaient 64% des ressources totales en 2014 ²⁴.

La base de calcul des cotisations (l'assiette des cotisations) se fait à partir du salaire brut qui comprend l'ensemble des sommes versées au salarié y compris les avantages et accessoires en nature. Le montant du salaire pris en compte ne peut être inférieur au salaire minimum de croissance pour un salarié temps complet. Les cotisations patronales sont versées par l'employeur. La deuxième source de financement s'effectue au travers de différentes contributions avec la contribution sociale généralisée (CSG) qui est un prélèvement de nature fiscale sur l'ensemble des revenus ayant pour objet de financer le régime général de la Sécurité sociale. La CSG représentait 16.2% des ressources totales en 2014. Toutes les personnes physiques fiscalement domiciliées en France sont assujetties à ce prélèvement. D'autres contributions, impôts et taxes participent au financement du régime général de la Sécurité social et représentaient 12,5% en 2014. Parmi celles-ci, il y a la contribution au remboursement de la dette sociale qui est un prélèvement de nature fiscale sur l'ensemble des revenus ayant pour objectif d'apurer le déficit cumulé du régime général de la Sécurité social. Cette contribution est versée à la Caisse d'amortissement de la dette sociale (CADES) qui sera recouvrée jusqu'à extinction de la dette.

2.2. Le système de soins et l'offre de soins en France

2.2.1. Le système de soins

Quatre acteurs composent notre système de soins :

- les usagers qui constituent les demandeurs de soins ;
- l'offre de soins assurée par les professionnels de santé et les établissements de santé ;
- l'État et les pouvoirs publics qui assurent le pilotage au niveau national et régional ;
- les payeurs représentés en France par l'Assurance Maladie, les assurances et mutuelles privées, les usagers et l'État.

²⁴ Ministère des solidarités et de la Santé, Les comptes de la Sécurité sociale, www.economie.gouv.fr, 2020

Un système de soins correspond à l'ensemble des pratiques et à l'organisation mise en place spécifiquement pour la prévention et la prise en charge de la maladie. L'offre de soins est en charge de répondre et d'assurer le bon fonctionnement du système de soins. Nous distinguons les soins de premier recours définis par l'article L. 1411-12 du Code de la santé publique appelés aussi soins primaires ou soins de proximité. Ils constituent le premier niveau de contact entre la population et le système de santé. Les soins de deuxième recours qui en raison de leurs complexités doivent être pris en charge par un médecin spécialiste.

2.2.2. L'offre de soins

L'offre de soins est assurée par les professionnels de santé d'une part, et, d'autre part par les établissements de santé.

Plus généralement, les usagers du système de soins peuvent être pris en charge par une médecine de ville ou une médecine à l'hôpital, les professionnels ayant soit une activité libérale ou salariée. La population médicale en 2016 représentait 362 160 professionnels de santé avec parmi eux 62% de médecins, 21% de pharmaciens, 12% de chirurgiens-dentistes et 6% de sages-femmes /maïeuticiens²⁵.

Les auxiliaires médicaux complètent la population médicale et représentaient en 2016, 1 225 198 personnels de santé avec notamment 660 611 infirmiers, 86 459 masseurs-kinésithérapeutes et 390 000 aides-soignants.

En France, plus de 3 000 établissements de santé publics et privés assurent la prise en charge des malades. Il existe plusieurs types d'établissements avec des statuts juridiques et des modes de gestions différents. Les statuts du personnel y sont également hétérogènes. Les établissements publics représentent 45% de l'offre, les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) représentent 22% et les établissements privés à but lucratif 33%.

Parmi les établissements publics, nous distinguons :

- les centres hospitaliers régionaux qui dispensent les soins les plus spécialisés à la population de la région et assurent la prise en charge de la population locale ;
- les centres hospitaliers qui représentent une catégorie intermédiaire d'établissements de santé et assurent les soins courants de médecine, chirurgie et obstétrique ;
- les centres spécialisés en psychiatrie ;
- les Centres Hospitalo-Universitaires (CHU) caractérisés par la prise en charge de patients plus lourds et rattachés aux universités de médecine et de pharmacie.

²⁵ Ministère chargé de la santé, Les chiffres clés de l'offre de soins, rapport, 2018

Les établissements publics de santé, également appelés Hôpitaux publics, sont des personnes morales de droit public avec une complète autonomie en matière financière et administrative.

Ce sont des structures soumises au contrôle de l'État relevant de l'article L 6141-1 du Code de la santé publique. Avec cette offre hospitalière publique, cohabitent les ESPIC et les établissements privés à but lucratif.

Le statut d'établissement de droit privé confère une plus grande souplesse, notamment en matière de gestion du personnel mais également de procédures d'achat. Les ESPIC doivent néanmoins répondre à trois engagements vis-à-vis du public qui sont l'accès aux soins sans limite, le non dépassement d'honoraires et la continuité des soins. En 2016, 62% des lits et places sont concentrés dans les établissements de santé publics, 14% dans les ESPIC et 24% dans les établissements privés à but lucratif ²⁶.

2.3. Réformes majeures de notre système de santé

2.3.1. 1941 : naissance de la charte hospitalière

La loi du 21 Décembre 1941 marque le début de l'étatisation des hôpitaux avec la nomination du directeur par le préfet ou le ministre et non plus par le président de la commission administrative. De plus, pour la première fois, l'hôpital s'ouvre à toutes les classes sociales modifiant ainsi son fonctionnement et son organisation qui tend à se rapprocher de l'actuelle avec la création des services, des chefs de services et la constitution d'une commission médicale consultative ²⁷.

2.3.2. 1958 : loi Robert Debré et naissance de l'hôpital moderne

Trois ordonnances composent la loi éponyme du professeur Debré et aboutissent à un changement en profondeur du visage hospitalier. La première ordonnance réaffirme la volonté d'accueil à toutes les personnes « *dont l'état requiert leurs services* » ²⁸. La deuxième ordonnance de la loi 1958 initie la naissance de l'hôpital moderne. En effet, la période avant 1958 était caractérisée par la coexistence de deux hiérarchies ²⁹ ; la première dans les universités composées de docteurs, et de professeurs et la deuxième au sein des hôpitaux avec un enseignement au lit du malade. Cette deuxième ordonnance en rapprochant les universités de médecine et de pharmacie avec les établissements de santé crée les CHU et change l'activité professionnelle des médecins exerçant dans ces derniers : non seulement ils devront désormais exercer à temps plein, leur permettant d'acquérir ainsi

²⁶ Ministère des solidarités et de la Santé, Les comptes de la Sécurité sociale, www.economie.gouv.fr, 2020

²⁷ IRDES, Les réformes hospitalières en France : aspects historiques et réglementaires, synthèse documentaire, 2019

²⁸ Maillard C, Le big-bang des ordonnances de 1958, *Le Concours médical*, 2018

²⁹ CHU de Nantes, lois hospitalières – loi du 30 décembre 1958, www.chu-nantes.fr, 2020

une solide connaissance clinique mais ils devront également consacrer une partie de leur temps à l'enseignement et à la recherche. La troisième ordonnance marque les débuts de l'humanisation des hôpitaux avec la fermeture des salles communes de plus de six malades et la mise en place d'horaires de lever, de repas et de coucher.

2.3.3. 1970 : un système hospitalo-centré confirmé et une planification hospitalière

La loi de 1970 est portée par le Ministre de la santé Robert Boulin, elle définit le système hospitalier en prenant en compte les deux secteurs d'hospitalisations : le secteur public majoritairement représenté en médecine et le secteur privé largement pourvoyeurs de soins en chirurgie et obstétrique. La loi Boulin instaure également une carte sanitaire qui ne sera en réalité qu'une carte hospitalière laissant ainsi la possibilité au secteur médical libéral la liberté d'installation. La carte hospitalière fixe au niveau national l'ensemble des structures autorisées à pratiquer une activité de soins et recense le nombre de lit, d'équipements lourds. La France est ainsi divisée en secteurs sanitaires regroupant à minima 80 000 habitants par circonscriptions afin d'autoriser la création d'un plateau technique minimal constitué de blocs opératoires d'équipements radiologiques et permettant d'assurer les examens de biologie. L'État peut alors améliorer l'offre de soins en tenant compte du ratio population/lits disponibles. Ce recensement offre également à l'Etat la possibilité de contrôler les créations, les transformations et demandes d'extensions des établissements. La carte sanitaire sera cependant supprimée dans une ordonnance de 2003 pour aller vers une simplification de régime d'autorisation des activités de soins.

La loi Boulin pose les fondements de service public hospitalier (SPH) et détermine son contenu et son mode de gestion³⁰. Le SPH doit répondre aux besoins de santé de l'ensemble de la population et lui garantir un état de santé satisfaisant. Il est indiqué dans le texte de loi que le « service public hospitalier assure les examens de diagnostic, le traitement – notamment les soins d'urgence – des malades, des blessés et des femmes enceintes qui lui sont confiés ou qui s'adressent à lui et leur hébergement éventuel ». Une autre directive du SPH est d'assurer l'égalité de prise en charge entre tous les citoyens en préservant l'indépendance, la formation adéquate et le comportement éthique des soignants. L'objectif de l'État est de créer un vaste système de santé regroupant des établissements public et privés à but non lucratif sous réserve du respect des conditions d'ouverture et d'équipements en conformité avec les missions du SPH. Au travers de cette loi, nous pouvons voir que l'hospitalo-centrisme est confirmé avec le choix de créer un réseau hospitalier externe et non un développement d'une offre extrahospitalière. C'est ainsi que naissent le service mobile

³⁰ Poirot-Mazères I, Du service public hospitalier en ses contradictions, Journal du droit administratif, www.journal-du-droit-administratif.fr, 2020

d'urgence et de réanimation et le service d'aide médical d'urgence.

2.3.4. 1991 : Loi Evin et planification hospitalière renforcée

Le ministre Claude Evin défend une diminution des coûts hospitaliers qui deviennent de plus en plus élevés en réduisant le nombre de lit et en s'appuyant sur une planification hospitalière plus contraignante. La loi conserve la carte hospitalière mais la renforce avec la première génération des schémas d'organisation sanitaire (SROS) mis en place dans chaque région et qui détermine pour chacune d'entre elle les installations, l'activité et les équipements permettant ainsi à l'État de garantir une prise en charge efficiente pour la population globale. Le SROS est redéfini tous les cinq ans par la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales par région et constitue un outil redoutable de planification hospitalière entraînant ainsi la fermeture de nombreuses structures en raison des objectifs d'activité fixés trop importants. Également, une des limites des SROS de première génération réside dans le manque d'indépendance de certaines régions où des élus locaux ont une influence majeure dans l'élaboration de ces derniers³¹. Néanmoins ils ont constitué le premier outil méthodologique servant à la planification sanitaire.

2.3.5. 1996 : Ordonnances Juppé et régionalisation de l'hôpital

La naissance des SROS de première génération avec la loi Evin a permis de mettre en évidence les inégalités entre régions et établissements. Ainsi le fil conducteur des ordonnances du Premier Ministre Alain Juppé reposait sur la régionalisation du financement et de l'activité des établissements de santé. L'objectif était de réduire les inégalités entre régions et dans ce contexte, sont créées les ARH qui réunissent l'Assurance maladie et l'État. Les ARH ont pour mission de déconcentrer le pilotage du niveau national au niveau régional. Pour cela, elles sont en charge de mettre en œuvre régionalement la politique hospitalière portée par le gouvernement et doivent élaborer la deuxième génération de SROS plus indépendants que les premiers. De plus, elles ont pour missions d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics privés et de négocier avec eux des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM). Les CPOM sont fixés pour une durée de quatre à cinq ans et déterminent des objectifs de qualité et de sécurité et allouent des moyens de financement et d'autorisation de lit. Nous observons ici un changement en profondeur dans le fonctionnement des établissements de santé avec la mise en place d'une contractualisation obligatoire avec l'ARH mais aussi d'une accréditation et d'une évaluation des établissements de santé. Ainsi, une agence indépendante d'analyse est créée : l'Agence nationale

³¹ Lernout T *et al*, Trois générations de schémas régionaux d'organisation sanitaire en quinze années, *Santé Publique*, 2007

d'évaluation et d'accréditation qui fixe les normes des bonnes pratiques cliniques dans les établissements de santé.

Dans le plan Juppé, nous retrouvons également une volonté forte d'encadrer les dépenses de santé et leur financement avec la création de la CADES en charge d'absorber les dépenses de la sécurité sociale. Cet organisme émet des emprunts de capitaux sur les marchés internationaux en sélectionnant les meilleurs taux. La solvabilité de la CADES est garantie par la contribution au remboursement de la dette sociale, par une partie de la CSG et par une partie du prélèvement sur les revenus du capital. Pour réussir à encadrer les dépenses de santé l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie est créé et fixe un seuil de dépenses annuel à ne pas dépasser. Il est déterminé chaque année par la loi de financement de la sécurité social.

2.3.6. 2002 : Loi Kouchner relative aux droits des malades

Présentée par le ministre Bernard Kouchner, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ³² est le fondement de la démocratie sanitaire et a marqué la profonde reconnaissance des droits des usagers en France. De fait, le médecin a un devoir d'information qui peut mettre en jeu sa responsabilité s'il ne remplit pas ce rôle. Il doit communiquer auprès du patient sur toutes les étapes de sa prise en charge (examens, durée d'hospitalisation, choix du traitement etc.) De plus, les patients ont désormais la possibilité de choisir une personne de confiance qui pourra les assister dans leurs démarches administratives et les représenter auprès du corps médical si nécessaire.

Par ailleurs, la loi Kouchner est à l'origine d'un changement fondamental puisque les patients ont désormais accès librement et sans intermédiaire à leurs dossiers médicaux. Lors d'un aléa thérapeutique, d'une infection nosocomiale ou encore d'une affection iatrogène, la loi Kouchner encourage et encadre le droit aux recours des patients qui deviennent des usagers du système de santé. Il s'agit d'un tournant majeur car les patients sont indemnisés qu'il y ait eu ou non faute médicale ; les délais s'en trouvent considérablement diminués. De plus, l'État encourage les patients à se doter d'associations d'usagers du système de santé pour les représenter et les aider en cas de recours par exemple.

La loi Kouchner marque ainsi un tournant majeur dans le parcours de santé du patient en prenant compte de la globalité de sa personne et non plus en se focalisant uniquement sur sa guérison.

³² Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, www.legifrance.gouv.fr, 2020

2.3.7. 2003 : Loi de financement de la sécurité sociale

Jusqu'en 2003, avant la mise en place de la tarification à l'activité (T2A), les établissements de santé avaient des modes de financement différents selon leur statut juridique. Pour les établissements publics et les ESPIC, le financement était assuré par une enveloppe de fonctionnement annuelle et limitative appelé dotation globale. Celle-ci était calculée selon le système du « prix de journée » qui revenait au coût d'une journée d'hospitalisation.

Les établissements privés à but lucratif bénéficiaient quant à eux déjà d'un mode de financement basé sur une tarification à l'activité selon des tarifs négociés avec les ARH.

Le système de la dotation globale n'était pas adapté aux variations d'activités entre les différents établissements et constituait un frein pour les hôpitaux dynamiques dont l'activité augmentait. A l'inverse, la dotation globale représentait une rente annuelle pour les hôpitaux en sous-régime. Ainsi, la loi du 27 Juillet 1999 a permis la mise en place d'une expérimentation d'un nouveau mode de financement démarrant le 1^{er} Janvier 2000 pour une durée de 5 ans : la T2A qui constitue depuis le modèle de financement unique pour tous les types d'établissements de santé et qui a remplacé le système de dotation globale. Elle repose sur un système de financement mixte intégrant différentes ressources financières. D'une part, les dépenses dont le financement ne peut reposer sur l'activité parce qu'elles ne peuvent être rattachées à un patient ou parce qu'elles ne sont pas décrites dans le PMSI³³. Nous y trouvons les missions d'intérêt général intégrant les dépenses liées à la recherche ou à l'enseignement. Celles-ci sont financées par une dotation annuelle. Le service des urgences et les activités de « prélèvements d'organes » financés par des forfaits annuels en fonction du volume d'activité et les médicaments onéreux et dispositifs médicaux faisant l'objet d'une facturation séparée. D'autre part, les missions de soins directement financées à l'activité grâce à un prix codifié fixé pour chaque maladie et soins apportés. Le PMSI permet de classer le séjour de chaque patient au sein d'un groupe homogène de malades (GHM) auquel est associé un ou plusieurs groupe(s) homogène(s) de séjour. Il existe 2 600 GHM auxquels correspond pour chacun un tarif. La grille tarifaire est publiée chaque année.

La T2A a favorisé la rentabilité et la productivité de l'hôpital incitant les structures de soins à favoriser des activités lucratives comme la chirurgie et au contraire à délaisser celles peu valorisées comme le suivi de la personne âgée ou de malades chroniques³⁴. Mais ce système est en passe de

³³ Vie Publique, Entre T2A et Ondam, quel financement pour l'hôpital ? www.vie-publique.fr, 2020

³⁴ Gay R, Les temporalités complexes de la construction d'une innovation : la tarification à l'activité à l'hôpital, Nantes, 2011

changer puisqu'un nouveau modèle est inscrit dans le plan Ma Santé 2022 ³⁵ reposant à 50% sur le modèle de la T2A et combinant cinq autres modalités de financement.

2.3.8. 2009 : Loi hôpital, patients, santé et territoires

La période 2009-2012 constitue le démarrage de la privatisation des instances hospitalières et la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) promulguée par la Ministre Roselyne Bachelot est à l'origine d'une refonte globale du système de santé ³⁶. Les enjeux de ce texte sont majeurs : mieux coordonner l'action des établissements de santé pour répondre aux besoins de la population, avoir une offre de soins mieux répartie et plus égalitaire, développer une politique de prévention et de santé publique, créer des agences régionales de santé qui auront pour principale mission d'appliquer les objectifs de la politique nationale de santé.

Pour répondre à ces objectifs, la loi s'articule autour de quatre chapitres :

- la modernisation des établissements de santé ;
- l'accès de tous à des soins de qualité ;
- prévention et santé publique ;
- organisation territoriale du système de santé.

Le premier chapitre, consacré aux établissements de santé, modernise et rénove leurs missions et leur système de fonctionnement interne. Nous voyons ainsi le statut même des établissements de santé profondément changer, en effet les établissements de santé ont désormais un statut unique qui se définit par rapport à leurs missions. Ce nouveau statut permettra de faciliter la gestion et d'encourager la coopération hospitalière. S'agissant des établissements privés participant au SPH, les ESPIC sont créés et n'importe quelle structure privée peut participer au SPH. Concernant les missions du SPH, le changement majeur réside dans la nouvelle terminologie, désormais le SPH devient le Service Public. Cette nouvelle appellation traduit la volonté d'étendre la prise en charge du patient au-delà des structures hospitalières et d'intégrer des missions d'ordre médico-social. Au niveau organisationnel, nous pouvons noter deux changements majeurs initiés par la loi HPST. Premièrement, le rôle de chef d'établissement est considérablement renforcé puisqu'il conduit la politique générale de l'établissement, préside le directoire et est en charge de la nomination des chefs de pôles. La majorité du pouvoir lui est ainsi transmise. De plus, il représente l'établissement

³⁵ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, www.legifrance.gouv.fr, 2020

³⁶ Delmotte H, Analyse juridique détaillée de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires », dite loi Bachelot, *La Gazette Santé Social*, www.gazette-sante-social.fr, 2020

dans tous les actes de la vie civile et agit en justice. Il est également ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement en concluant le CPOM avec l'ARS après concertation avec le directoire. Afin de favoriser les coopérations entre hôpitaux, la loi HPST met en place deux nouvelles modalités : les communautés hospitalières de territoires entre établissements de santé publics au travers d'une convention dans un objectif de développer une stratégie commune et de gérer certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences.

Sont également créés les groupements de coopération sanitaire de moyens pouvant être constitués entre des établissements de santé publics, privés et des établissements médico-sociaux pour réaliser ou organiser des activités administratives, juridiques, d'enseignement et de recherche mais également pour l'investissement commun d'équipements. Ce groupement doit poursuivre un but non lucratif et doit faire l'objet d'une convention signée par le directeur de l'ARS.

Le chapitre deux quant à lui vise à consolider dans l'esprit collectif la notion d'accès à des soins de qualité pour tous à notre système de soins.

Nous observons ainsi la naissance des contrats santé solidarité qui ont notamment pour objectif de lutter contre les déserts médicaux dans les zones les plus fortement touchées.

Ils sont signés avec les médecins qui doivent s'engager à répondre aux besoins de santé de la population dans les zones où la démographie médicale est arrivée à un stade plus que critique.

La naissance des SROS vient appuyer cette volonté d'accès aux soins pour tous. En effet, ils prévoient, en accord avec les ARS, de couvrir les besoins de structuration de l'offre de soins pour que chaque usager puisse bénéficier des soins de premiers recours. Ainsi, nous voyons apparaître un découpage géographique des régions et un pilotage régional renforcé.

Le chapitre trois concerne la prévention en santé avec une volonté de l'État de renforcer les actions pour la promotion de la santé. L'éducation thérapeutique sera ainsi proposée à chaque patient et a pour objectif de renforcer la compréhension du malade sur sa pathologie, la manière dont celle-ci peut influencer sa vie quotidienne et les actions qu'il peut mettre en place.

Également, différentes actions de prévention sont mises à l'honneur telles que la lutte contre le tabagisme et l'obésité.

Le quatrième et dernier chapitre est primordial dans l'objectif de décentraliser le pilotage du système de santé.

Il s'agit de la création des ARS mises en place à titre expérimental par la loi sur la réforme de l'Assurance Maladie. Ces ARS sont en charge de piloter régionalement les politiques de santé du gouvernement et sont responsables de sujets tels que la santé au travail, la santé scolaire et universitaire, la protection maternelle et infantile. Elles coopèrent également avec l'État et les professionnels de santé, afin de mieux réguler, organiser et orienter l'offre de soins.

2.4. Réformes principales initiant et renforçant le décloisonnement ville-hôpital

2.4.1. 2004 : Loi sur la réforme de l'Assurance Maladie

Le système de santé français a la réputation d'être trop centré sur l'hôpital et de ne pas encourager la communication ville-hôpital pourtant primordiale. Le décloisonnement ville-hôpital revêt donc toute son importance avec comme objectif premier de structurer et de sécuriser le parcours de santé du patient.

En effet, au cours d'une prise en charge hospitalière, nous observons souvent deux moments critiques pour le patient : l'entrée et la sortie. Le parcours de santé permettra ainsi de faire un continuum entre ces deux étapes et de garantir une continuité des soins sécurisée.

C'est dans ce contexte que nous pouvons noter l'importance d'une loi non étudiée jusqu'ici : la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie qui engage pour la première fois le décloisonnement entre la ville et l'hôpital et qui développe les outils organisationnels indispensables³⁷. Le texte structure le parcours de santé des patients et instaure la notion de parcours de soins coordonnés avec pour objectifs de faire bénéficier chaque usager d'un suivi médical coordonné, d'une gestion rigoureuse du dossier médical et d'une prévention personnalisée. Désormais, il sera ainsi obligatoire de choisir un médecin traitant (généraliste dans la plupart des cas) et de le déclarer auprès de l'Assurance Maladie³⁸. Cette mesure place le médecin traitant au centre de la prise en charge du patient puisqu'il doit être consulté préférentiellement, notamment avant toute consultation d'un autre professionnel de santé, dit « correspondant », pour des soins complémentaires ou des examens. De plus, il est en charge d'assurer le lien avec l'hôpital. Le bon respect du médecin traitant dans le parcours de soins coordonné est primordial, dans le cas contraire, le patient s'exposant à des majorations financières qui se traduisent par un remboursement moindre de la consultation.

Pour améliorer la qualité et la sécurité des soins à la ville comme à l'hôpital, le DMP constitue un outil primordial et sa mise en place est permise grâce à cette loi. Cet outil constitue un trait d'union entre chaque patient et ses données de santé puisqu'il contient l'historique des soins des vingt-quatre derniers mois (la carte d'assuré social contient elle l'historique des remboursements sur les douze derniers mois), les résultats d'examens, les coordonnées des proches à prévenir en cas d'urgence, les antécédents médicaux, les comptes rendus d'hospitalisation ou encore les directives anticipées de fin de vie. Cet outil est accessible pour tout assuré de plus de seize ans qui décide ainsi de sa création ou de sa fermeture directement sur internet. Le patient est responsabilisé puisque lui seul décide de donner accès ou non au médecin à ses données de santé. Enfin, il est important

³⁷ Sénat, Projet de loi relatif à l'assurance maladie, www.senat.fr, 2020

³⁸ Meyer F, Réforme de l'assurance maladie - les 22 dispositions principales, *La Gazette Santé Sociale*, 2004

de noter que le DMP n'est pas accessible dans le cadre de la médecine de travail. Pour faciliter l'utilisation de celui-ci, le texte instaure une nouvelle carte vitale comprenant la photo de l'assurée et qui servira de clé d'accès au dossier médical pour le professionnel de santé. Malheureusement, la généralisation escomptée du DMP à la suite de cette réforme n'a pas abouti et le DMP sera relancé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ³⁹.

Également, la loi entend renforcer la coordination entre soins de ville et hospitaliers avec la création des missions régionales de santé constituées entre les ARH (mises en place par les ordonnances de Jupé en 1996) et l'Assurance Maladie. Elles interviennent dans plusieurs domaines notamment :

- la répartition territoriale des professionnels de santé en tenant compte du SROS ;
- le dispositif de permanence des soins ;
- l'amélioration de la coordination des différentes composantes régionales du système de soins, notamment en matière de développement des réseaux.

En outre, le texte est à l'initiative d'une innovation majeure : la création à titre expérimental, pour une durée de quatre ans, des ARS qui remplaceront les ARH. Les ARH avaient été créées dans l'objectif d'harmoniser l'offre de soins hospitaliers entre régions, les ARS prennent désormais le relais et établissent le lien ville-hôpital en coordonnant l'offre de soin de ville, hospitalier. Leur mise en place a définitivement été entérinée par la loi HPST.

Enfin, ce texte de loi permet d'anticiper les futurs impacts qu'auront les évolutions technologiques sur la médecine avec le développement et l'encadrement de la télémédecine qui permet d'effectuer des actes médicaux à distance, sous la responsabilité du médecin par des moyens de communications appropriés à la réalisation de l'acte médical et de générer numériquement une ordonnance.

2.4.2. 2009 : Loi Hôpital, patients, santé et territoires

La loi HPST de 2009 est également une réforme fondamentale dans le décroisement ville-hôpital et contribue au changement en profondeur du paysage de notre système de santé puisqu'il entérine le remplacement définitif des ARH par les ARS qui concentrent davantage de pouvoirs et de responsabilités. En effet, ces structures organisent plus efficacement la prise en charge des patients en coordonnant les soins de ville et hospitaliers mais également en ayant la lourde responsabilité de coordonner les soins médico-sociaux. Elles ont ainsi à charge de décroiser les acteurs des établissements de santé, des établissements médico-sociaux, des organismes de prévention et de

³⁹ Vie Publique, Dossier médical partagé : une mise en œuvre sur deux décennies, www.vie-publique.fr, 2020

protection sociale et des professionnels de santé de ville ⁴⁰. Nous voyons ainsi apparaître pour la première fois une continuité du sanitaire, du médico-social et du social.

Enfin, la loi HPST place le patient au centre de son parcours avec l'instauration de séances dédiées à l'éducation thérapeutique dans les structures de soins. En effet, c'est au travers de celles-ci que seront réexpliquées les maladies, les traitements au patient. Y seront également présentés les soins de supports : consultation avec un diététicien, soutien psychologue et social.

2.4.3. 2016 : Loi de modernisation de notre système de santé : 1^{er} axe

Une autre loi également primordiale dans ce découplage est la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 portée par la Ministre Marisol Touraine et promulguée le 26 Janvier 2016. Ce texte engage la modernisation du système de santé grâce à trois axes : le renforcement de la prévention, la réorganisation des soins de proximité avec au centre le médecin généraliste et le renforcement des droits des patients ⁴¹.

Le premier axe soutient de façon très forte la santé publique avec une mesure emblématique : l'expérimentation des salles de consommations à moindre risque : les salles de shoot ⁴². Leur but est triple, la réduction des risques liés à l'usage de stupéfiants, la mise en place d'un programme de sevrage et la réduction des nuisances engendrées par la consommation de drogues.

La loi encourage le dépistage des maladies infectieuses et met en place les tests rapides d'orientation diagnostique détectant les virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et de l'infection par le virus de l'hépatite C en milieu médico-social ou associatif.

En cas de test rapide d'orientation diagnostique positif, la personne concernée est systématiquement orientée et accompagnée si nécessaire, vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation par un laboratoire de biologie médicale d'un diagnostic biologique de l'infection qui confirmera la maladie.

Dans cette loi, nous retrouvons également la volonté forte de renforcer la prévention chez les jeunes avec le déploiement d'un parcours éducatif en santé de la maternelle au lycée et le renforcement du parcours coordonné de soins avec l'obligation pour les parents de désigner un médecin traitant pour les enfants jusqu'à 16 ans.

⁴⁰ Sénat, Les agences régionales de santé : une innovation majeure, un déficit de confiance, www.senat.fr, 2020

⁴¹ ARS Nouvelle-Aquitaine, Loi de modernisation de notre système de santé, www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr, 2020

⁴² IRDES, Loi de modernisation de notre système de santé, synthèse documentaire, 2018

2.5. Loi de modernisation de notre système de santé (2^e et 4^e axes) : virage ambulatoire, soins primaires et parcours de santé

A l'automne 2017, la Ministre de la Santé Agnès Buzyn déclarait « D'ici 2022, je souhaite porter la médecine ambulatoire à 55% et la chirurgie ambulatoire à 70% », contre respectivement 43% et 54% aujourd'hui ⁴³. Nous pouvons voir l'objectif clair du gouvernement de désengorger l'hôpital au profit des soins de ville.

Cette nouvelle approche dans la prise en charge de la santé des patients est qualifiée de virage ambulatoire et compose avec les évolutions de la population française qui sont, d'une part l'allongement de la durée de vie : depuis cinq ans l'espérance de vie à la naissance chez les hommes a augmenté de 0,5 an pour atteindre 79,7 ans tandis que celle des femmes a progressé de 0,2 an pour atteindre 85,6 ans ⁴⁴ et, d'autre part, une volonté plus forte d'avoir une prise en charge en dehors de l'hôpital.

Un autre facteur à prendre en compte qui appuie la nécessité de développer des soins ambulatoires est la prévalence des maladies chroniques en hausse constante ; ainsi entre 2011 et 2017, les déclaration ALD ont augmenté à un rythme annuel moyen de 5,1% contre 4,1% sur la période 2006-2011. Aujourd'hui, il y a plus de 10,7 millions de personnes vivant avec une maladie chronique au titre du dispositif ALD mais c'est plus de 20 millions qui ont eu recours à des soins liés à une pathologie chroniques soit 37% de la population ⁴⁵.

Dans un contexte où le cancer tend également à devenir une maladie chronique, en 2018, 3,8 millions de personnes de plus de 15 ans ont eu un cancer ⁴⁶ et rapporté aux 67 millions de français vivants en 2018 ⁴⁷ cela signifie que 5,6% de la population française a vécu ou vit avec la maladie ; le virage ambulatoire et la structuration des parcours de santé apparaissent plus que jamais comme indispensables. En outre, une problématique économique vient se greffer aux deux premiers facteurs. Le virage ambulatoire et le renforcement des soins primaires permettraient de réduire le nombre de lits en encourageant des hospitalisations de jours si hospitalisation il y a et en incitant les patients à rentrer à domicile plus rapidement.

Le virage ambulatoire consiste à promouvoir des alternatives aux hospitalisations des patients qui y sont favorables, lorsque la situation le permet et lorsqu'il n'y a pas d'incidence négative à leurs

⁴³ Palau Y, Le « virage ambulatoire » de l'hôpital : de la communication ou une vraie politique de santé ? theconversation.com.fr, 2020

⁴⁴ Insee, Espérance de vie – Mortalité, www.insee.fr, 2020

⁴⁵ Chassang M et Gautier A, Les maladies chroniques, rapport, 2019

⁴⁶ INCa, Données globales d'épidémiologie des cancers, www.e-cancer.fr, 2020

⁴⁷ INSEE, Bilan démographique 2018, www.insee.fr, 2020

prises en charge ⁴⁸. Pour cela, il faut à la fois accélérer la chirurgie ambulatoire, renforcer l'hospitalisation à domicile et réduire la durée moyenne de séjour à l'hôpital. De plus, faut développer de façon globale l'ambulatoire au niveau de la médecine et des services de soins de suite et de réadaptation avec la mise en place de maisons de convalescence et de centres de réadaptation fonctionnelle accueillant les patients pendant ou après les traitements notamment liés au cancer. Ce virage ambulatoire implique d'une part, la construction de parcours de santé sans rupture entre la médecine de ville et l'hôpital et d'autre part, la transformation nécessaire du fonctionnement de ces deux pôles de notre système de santé pour faire face à ces nouveaux parcours.

Ainsi, nous observons une réorganisation de la prise en charge des patients à l'hôpital autour de plateaux techniques et non plus autour des services d'hospitalisation ⁴⁹. Les plateaux techniques sont nés avec les plans hôpitaux 2007 et 2012 et offrent aux professionnels de santé des équipements technologiques de pointes.

Également, de nouvelles prises en charges sont à l'étude, par exemple des interventions chirurgicales réalisées en ambulatoire où l'hospitalisation ne doit pas excéder 12 heures.

Cependant, Il faudra attendre la loi de modernisation du système de santé de 2016 qui engage véritablement le « virage ambulatoire » avec un 2^e axe s'intitulant « faciliter au quotidien le parcours de santé des français » qui encourage une médecine de proximité où le médecin traitant est placé au centre et entouré d'une équipe de soins primaires. Le rôle du médecin traitant évolue pour devenir un *Gate Keeper* (ou pivot) et sera en charge de déterminer la suite du parcours de santé du patient en l'orientant. Il fera également le lien avec les services hospitaliers quand des soins plus spécialisés sont nécessaires pour le patient. Les équipes de soins primaires sont donc constituées de différents professionnels de santé regroupés et permettent de contribuer à structurer le parcours de santé. Elles ont pour objectifs de renforcer la prévention, de diminuer les inégalités sociales et territoriales de santé et de protéger l'état de santé de la population. Les équipes de soins primaires sont intégrées au sein des communautés professionnelles territoriales de santé créées grâce à cette loi. Le rôle de ces communautés est d'améliorer la prise en charge des patients, d'apporter un éclairage sur les parcours de santé et enfin de proposer à l'ARS un projet de santé régional pouvant aboutir à un contrat territorial de santé avec celle-ci. Cette nouvelle structuration corrobore la volonté du gouvernement de renforcer le rôle du médecin traitant qui doit être plus que jamais le pivot dans le parcours de santé du patient.

⁴⁸ Planel M-P, Varnier F, *Les fondements du virage ambulatoire*, Presses de l'EHESP, 2017

⁴⁹ Nonotte A, Le «virage ambulatoire» ou l'effet masse, *Elsevier*, 2016

La lutte contre les déserts médicaux constitue l'un des leviers sur lequel travailler pour encourager la médecine de proximité et l'une des mesures du texte consiste à promouvoir l'installation des professionnels de santé et des centres de santé directement en fonction des besoins du territoire via l'instauration d'un pacte de santé territoire. Également, la loi entend faciliter l'accès aux soins de proximité avec la mesure phare du tiers payant généralisé chez tous les professionnels de santé. A l'heure actuelle, la mesure n'est toujours pas mise en place et se heurte à la réticence de la part notamment des médecins qui craignent « les effets d'une nouvelle usine à gaz »⁵⁰. De plus, dans un objectif de renforcer la permanence des soins et de désengorger les urgences hospitalières, la loi prévoit la création d'un numéro d'appel national afin que chacun puisse joindre un médecin de garde.

Toujours dans la logique d'encourager la médecine de proximité, ce texte permet un élargissement des missions des centres de planification et d'éducation familiale au niveau de la prévention des infections sexuellement transmissibles et de la possibilité pour eux de réaliser des vaccinations contre les papillomavirus humains, contre l'hépatite B et la mise à jour de l'ensemble des vaccinations recommandées.

De plus, nous voyons clairement la volonté du gouvernement de structurer le parcours de santé des patients avec l'introduction d'un parcours spécifique pour le patient atteint de douleur chronique ou encore de parcours complexes pour les patients atteints de maladies plus compliquées à prendre en charge. L'ARS devra soutenir les professionnels de santé prenant en charge ces patients et pour lesquels une intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux est nécessaire.

La structuration des parcours de santé nécessite la création d'outils pour soutenir les professionnels de santé et pour fluidifier les parcours. C'est ainsi que sont créés les courriers de liaisons entre les services de soins et entre la ville et l'hôpital. Ces courriers complémentaires au compte-rendu d'hospitalisation sont obligatoires et garantissent la continuité des soins, en particulier si des dispositions sont à assurer directement par le patient au retour à son domicile.

Le DMP constitue également un outil pour structurer un parcours de santé et la loi plaide largement pour sa relance. Dans un premier temps, le déploiement du DMP est destiné en priorité aux patients souffrant de pathologies chroniques et son déploiement sera confié à l'Assurance Maladie.

⁵⁰ Le Quotidien du médecin, Tiers payant généralisé : ce qui met les médecins en rogne
www.lequotidiendumedecin.fr, 2020

La création du DMP a été initiée en 2004 et en Juillet 2020, près de neuf millions d'assurés en possèdent un⁵¹. Néanmoins, le déploiement n'est toujours pas terminé et l'objectif d'atteindre quarante millions à horizon 2023 n'est pas encore atteint.

Le 4^e et dernier axe de la loi prend des mesures fortes pour faire progresser la démocratie sanitaire et fait émerger de nouveaux droits pour les patients. Ainsi, nous assistons à la création d'un institut national des données de santé et d'un système national des données médico-administratives. C'est l'ouverture aux patients des données de santé qui est ainsi permise. La loi instaure également un droit à l'oubli pour les patients atteints de pathologies lourdes tel que le cancer et supprime le délai de réflexion de l'IVG afin d'améliorer son accès sur l'ensemble du territoire.

Le texte prend également un tournant politique majeur en renforçant la transparence sur les liens d'intérêt entre les professionnels de santé et les industries privées et encourage les patients à s'associer aux fonctionnements des ARS. Enfin, cette loi permet désormais aux patients de faire valoir leurs droits et de se défendre collectivement en cas de préjudices subis (*Class action*).

Au cours de cette deuxième partie, nous avons présenté l'organisation de notre système de santé, ses réformes majeures et celles qui ont participé au décloisonnement ville hôpital engageant ainsi la structuration des nouveaux parcours de santé. Dans la troisième et dernière partie, nous développerons la prise en charge future des patients atteints de cancer en comparant l'évolution de celle des patients atteints du VIH et en nous appuyant sur les derniers textes législatifs.

⁵¹ Archimag, la France passe le cap des 9 millions de dossiers médicaux partagés, www.archimag.com, 2020

3. Troisième partie : Quelle prise en charge du cancer en France demain ?

3.1. Nouveaux paradigmes et enjeux face au poids grandissant des anticancéreux oraux dans l'arsenal thérapeutique utilisé

3.1.1. Changement de paradigme dans la recherche clinique

Le schéma des essais cliniques en oncologie médicale tend à évoluer et le premier facteur à l'origine d'une mutation profonde et d'une redéfinition des essais cliniques est le développement des thérapies ciblées qui font partie des ATCO. Nous l'avons étudié, la naissance des thérapies ciblées a été permise grâce à une compréhension bien meilleure de la biologie des cancers. Les mécanismes de développement des cellules tumorales sont identifiés et les anomalies moléculaires qu'elles mettent en place afin d'échapper aux défenses de l'organisme sont déterminés. Ces anomalies constituent autant de candidats pour le développement de nouvelles molécules innovantes ciblant spécifiquement certaines anomalies moléculaires des cellules cancéreuses (à la différence des chimiothérapies cytotoxiques).

Avant d'étudier l'évolution de ces nouveaux essais, il est nécessaire de revenir sur la structure et l'encadrement des essais cliniques classiques (Figure 1).

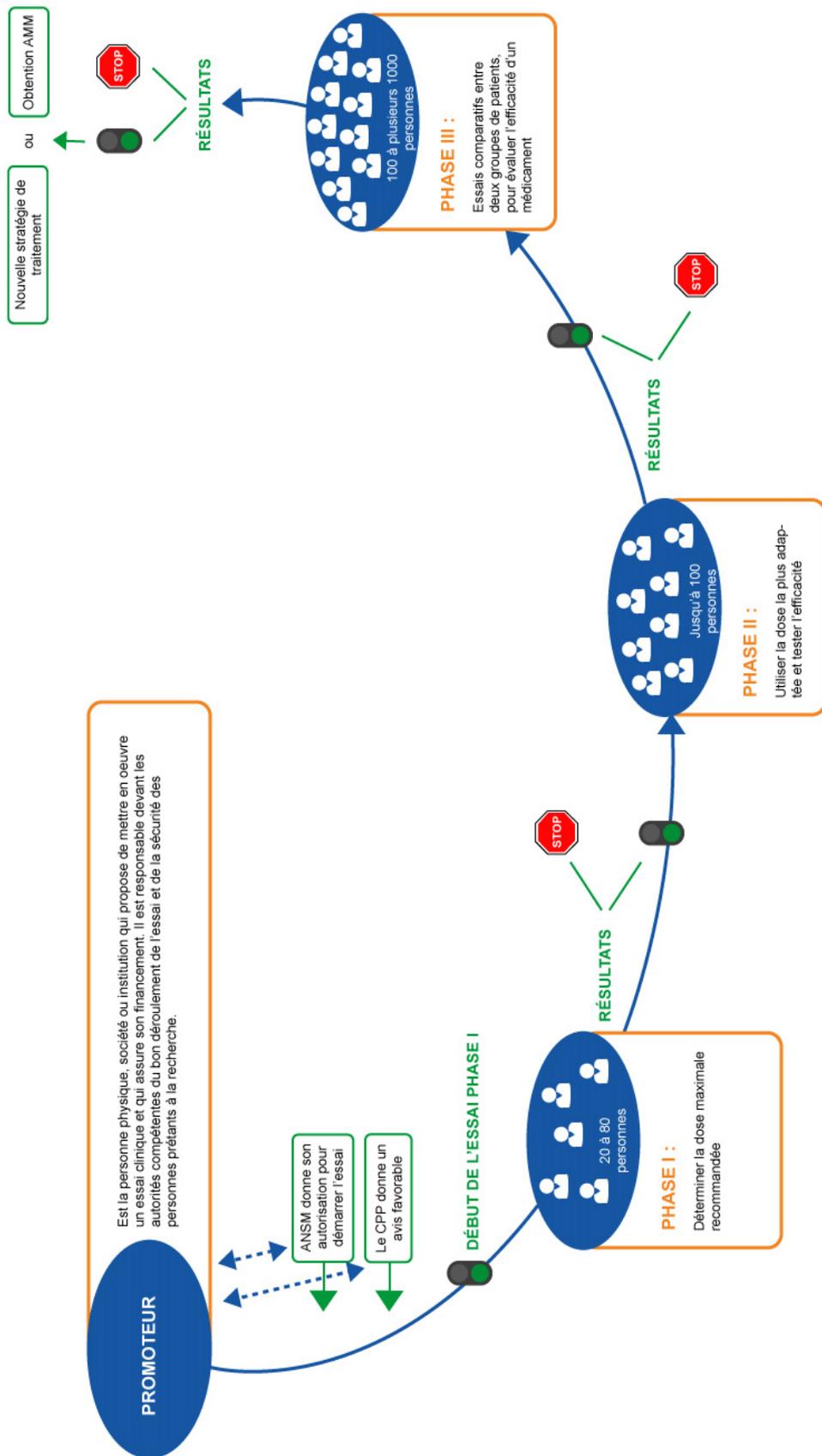


Figure 1 : Les différentes phases d'un essai
www.ligue-cancer.net/article/37840_les-differentes-phases-des-essais-cliniques

Nous ne pouvons détailler les différentes phases qui constituent la structure d'un essai clinique sans évoquer le cadre juridique de celles-ci, mises en place grâce aux différentes versions de la Déclaration d'Helsinki, à la réglementation européenne (directive 2001/20/CE) relative à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, abrogée par le règlement (UE) n°536/2014 et au niveau national à la loi Huriot-Sérusclat de 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale ; réformée en 2004 et en 2012 avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine . Ces textes ont permis d'instaurer le devoir d'information vis-à-vis du patient afin de pouvoir recueillir (ou non) son consentement libre et éclairé ⁵².

Les études de phase I des essais cliniques ont pour objectif d'évaluer la sécurité d'emploi du produit, son devenir dans l'organisme et de déterminer sa tolérance. Une dose maximale recommandée (DMT) est fixée. Elles s'effectuent sur un nombre limité de sujets sains (10 à 40 personnes). La phase I dure habituellement entre 1 et 2 ans.

Les études de phase II sont conduites sur un plus grand nombre de sujets malades (40 à 80 patients) et ont pour objectif de déterminer l'efficacité de la molécule à la dose la plus adaptée possible selon la dose recommandée à l'issue de la phase I. Cette phase dure habituellement entre 2 et 3 ans.

Les études de phase III sont menées sur de larges populations de malades (plusieurs centaines ou milliers de patients) et l'efficacité de la nouvelle molécule est testée comparativement avec le traitement de référence. La durée des études de phase III est en général de 4 à 5 ans.

En fonction des résultats, le laboratoire pourra faire une demande d'AMM qui aboutira à une commercialisation de la nouvelle molécule.

Initialement pour qu'un patient soit inclus dans une étude de phase I, il fallait qu'il ait reçu l'ensemble des thérapies commercialisées sur le marché et qu'il continue à être en échec thérapeutique afin qu'il soit légitime de l'exposer à des toxicités potentiellement mortelles, surtout dans le cadre du développement des chimiothérapies cytotoxiques. Aujourd'hui, la situation a sensiblement changé puisque le développement des nouvelles thérapies ciblées repose sur la connaissance de la biologie des cancers. Ainsi, il devient légitime de proposer au patient une inclusion dans une étude de phase I alors même qu'il n'aurait pas épuisé toutes les ressources thérapeutiques existantes, les investigateurs ayant désormais des arguments scientifiques pour penser que le traitement expérimental leur sera bénéfique ⁵³. Il s'agit ici d'inclure un patient dans un essai clinique dit précoce qui lui permet alors d'accéder de façon plus rapide aux dernières

⁵² Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, www.legifrance.gouv.fr, 2020

⁵³ Derbez B, L'ère du « précoce » : essais cliniques, « nouveaux malades » et inclusions en oncologie médicale, *Le cancer : un regard sociologique*, la Découverte, 2018

innovations thérapeutiques. Nous observons ainsi une tendance au raccourcissement des trois phases pour n'en faire que deux⁵⁴. Les phases I et II fusionnent et sont constituées d'une première phase d'escalade de dose sur un nombre de sujets malades limités afin d'identifier la DMT, puis d'une phase extensive durant laquelle plusieurs dizaines à plusieurs centaines de malades sont inclus afin de confirmer l'activité de la molécule testée. Le deuxième plan Cancer a largement soutenu ces essais précoces afin d'accélérer l'accès à l'innovation aux patients. Néanmoins, il a fallu apporter un cadre juridique à ces essais dits « précoces » et dès 2010, l'INCa initie la création de Centres labellisés INCa de phase précoce⁵⁵. Ce sont des centres investigateurs spécialisés dans les essais cliniques précoces directement au sein des établissements de santé et aujourd'hui ils sont au nombre de 16 à bénéficier d'une labélisation jusqu'en 2024 dont 7 avec une double activité en cancérologie adulte et pédiatrique. Ils rédigent les protocoles des études et conduisent les essais de façon encadrée dans le respect des règles de protections des patients. Enfin, par la diffusion d'un registre actualisé des essais cliniques précoces en cours, publié sur le site de l'INCa, les patients ont désormais accès à une plus grande information sur la recherche en oncologie. Cette démarche est d'autant plus importante au regard de la volonté émanant des patients eux-mêmes à participer aux essais précoces afin de pouvoir être traités par les dernières innovations thérapeutiques⁵⁶.

L'émergence des biomarqueurs tumoraux constitue un deuxième facteur qui a profondément influencé la méthodologie des essais cliniques. Ce sont les caractéristiques moléculaires de la tumeur qui définissent le protocole de soins et la décision thérapeutique et non plus la localisation du cancer. De nouveaux essais cliniques se sont ainsi développés comme par exemple les essais de type Umbrella et Basket (Figure 2).

⁵⁴ La Ligue contre le cancer, L'essor des essais précoces, rapport, 2014

⁵⁵ Besle S, Evolution des essais cliniques précoces en cancérologie : quels effets sur la frontière entre soins et recherche ? *Le cancer : un regard sociologique*, la Découverte, 2018

⁵⁶ INCa, Les centres labellisés de phase précoce www.e-cancer.fr, 2020

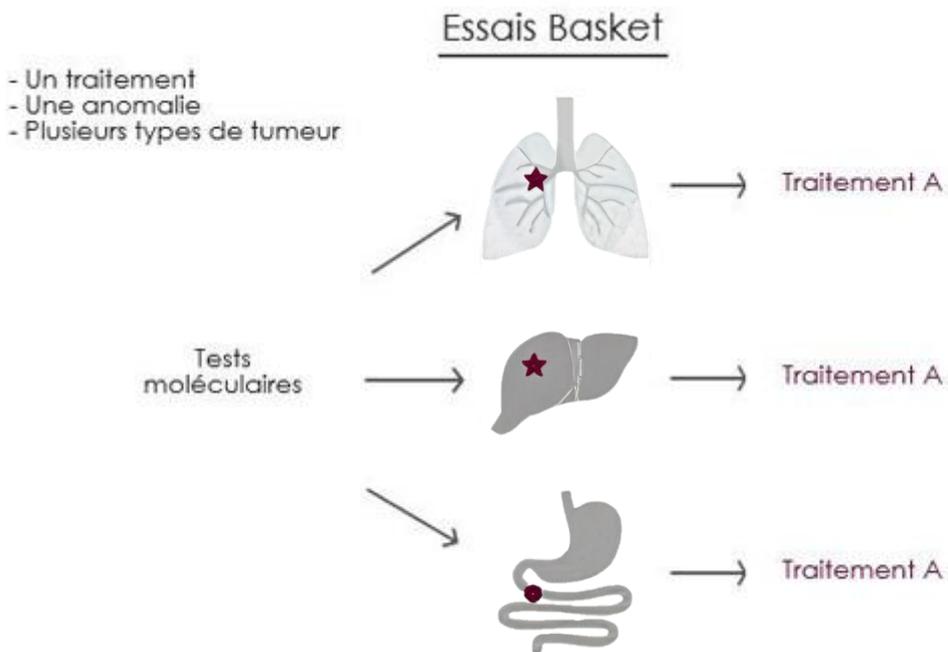
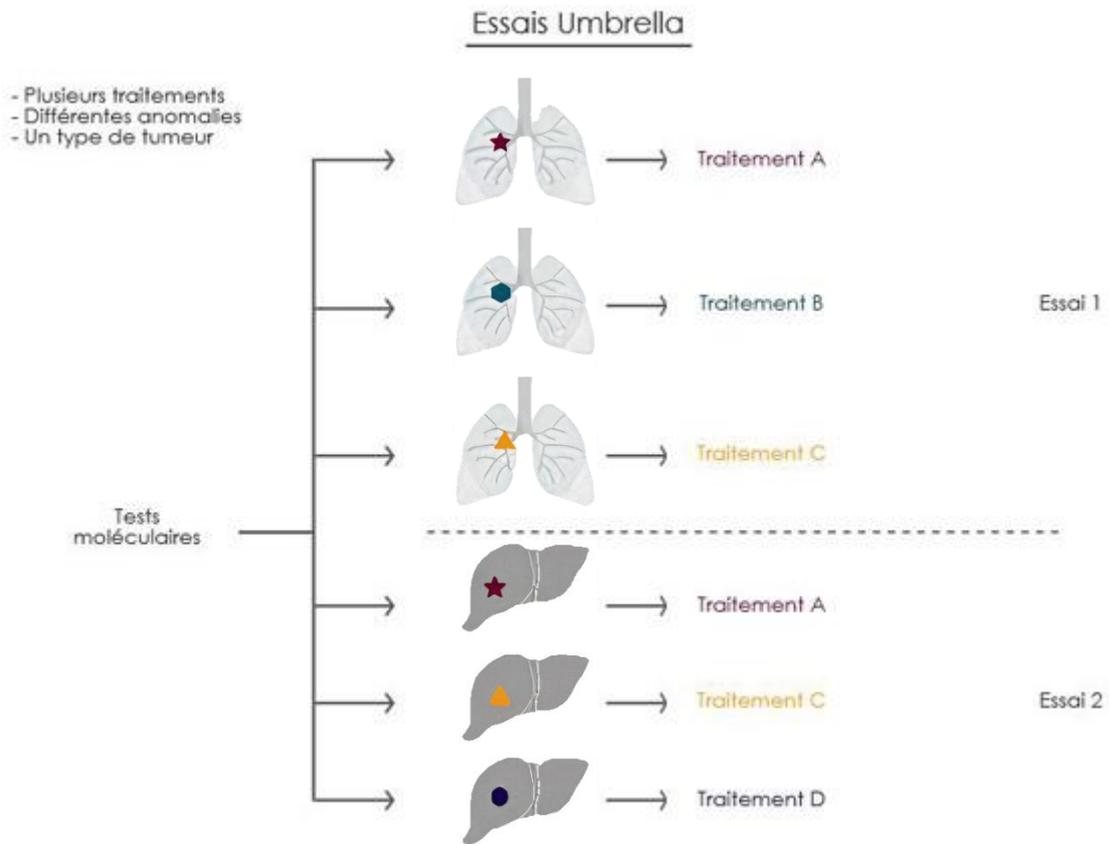


Figure 2 : Principes des essais Basket et des essais Umbrella
INCa, Les thérapies ciblées dans le traitement du cancer en 2015, rapport, 2016

Par ailleurs, force est de constater qu'une thérapie ciblée possédant déjà une AMM (ou en cours d'obtention) indiquée dans le traitement d'un type de cancer sur un organe déterminé pourrait être efficace sur un cancer de localisation différente mais dont la tumeur possède la même anomalie génétique. Ainsi, dans le but d'élargir les indications de prescription des médicaments innovants non prévues dans le dossier d'AMM, d'accélérer leurs accès aux patients et de sécuriser leurs usages, l'INCa a mis en place en Juin 2013, le programme de recherche AcSé (Accès Sécurisé aux thérapies ciblées innovantes). Ce programme comme les essais de types Basket et Umbrella met en place une stratégie thérapeutique basée sur le profil moléculaire du cancer et non pas uniquement sur l'organe d'origine.

En outre, d'autres essais ont été mis en place afin de confirmer l'intérêt d'un séquençage génomique tumoral en routine et de permettre l'accès aux médicaments innovant au plus grand nombre de patients. Nous retrouvons ainsi l'essai SHIVA à l'institut Curie qui est le premier essai clinique uniquement basé sur le profil biologique de la tumeur : sur les 100 patients étudiés, le profil moléculaire de la tumeur a permis d'initier une thérapie ciblée correspondant disponible pour 40% d'entre eux⁵⁷. Nous pouvons également citer l'étude MOSCATO de l'Institut Gustave Roussy où l'objectif, largement dépassé, était de démontrer qu'établir le profil génétique des tumeurs et de l'utiliser comme outil de décision thérapeutique apportait un bénéfice clinique chez 25% des patients. De plus, 33% d'entre eux ont vu leur pronostic s'améliorer (augmentation de la survie sans progression sous thérapie ciblée par rapport au traitement de référence) et 62% présentaient un contrôle de leur maladie⁵⁸.

Ces caractéristiques moléculaires doivent être identifiées par un test génétique somatique dit test compagnon. Ces tests génétiques sont réalisés à partir d'une biopsie (ou d'une prise de sang pour les cancers hématologiques) et analysent le génome des cellules cancéreuses afin de détecter des mutations spécifiquement dans la tumeur qui permettent de prédire en partie la réponse du patient vis-à-vis d'une thérapie ciblée.

Les tests génétiques somatiques sont à différencier des tests de génétique constitutionnelles qui analysent le génome d'un individu afin d'identifier une maladie génétique ou d'identifier le risque d'en développer une et qui relèvent d'une spécialité en plein essor : l'oncogénétique.

Les trois plans cancer successifs ont permis à la France d'être en avance dans l'analyse génomique de cette maladie avec notamment la création d'une plateforme nationale dédiée à l'analyse

⁵⁷ Le Tourneau C *et al*, Randomised proof-of-concept phase II trial comparing targeted therapy based on tumour molecular profiling vs conventional therapy in patients with refractory cancer: results of the feasibility part of the SHIVA trial. *Br J Cancer*, 2014

⁵⁸ Massard C *et al*, High-Throughput Genomics and Clinical Outcome in Hard-to-Treat Advanced Cancers: Results of the MOSCATO 01 Trial, *Cancer Discovery*, 2017

génomique des cancers et apportant de nouvelles données indispensables au développement des thérapies ciblées.

En parallèle, l'INCa et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) ont soutenu la création de 28 plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers⁵⁹. Elles sont réparties sur tout le territoire et garantissent aux patients un accès à l'ensemble des techniques de génétique. Ainsi dès 2010, 16 834 patients ont bénéficié d'un test mettant en évidence une anomalie au niveau du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), impliqué dans le développement du cancer du poumon et 902 patients ont été testés pour l'altération du gène ALK - également responsable du développement du cancer des poumons - la même année. Depuis, le nombre de tests génétiques permettant de mettre en évidence les mutations EGFR et la translocation du gène ALK ne cessent d'augmenter (Figure 3).

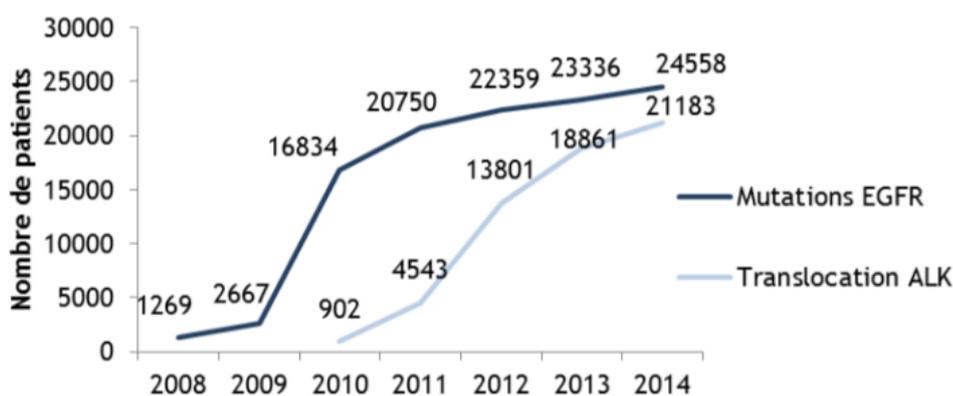


Figure 3 : Évolution d'activité pour la recherche d'anomalies d'EGFR et ALK dans le cancer du poumon

INCa, Les thérapies ciblées dans le traitement du cancer en 2015, rapport de Juillet 2016

Avec l'identification permanente de nouveaux biomarqueurs, les tests génétiques sont amenés à augmenter de manière significative pouvant être à l'origine de nouvelles problématiques pour les laboratoires. Ils sont très consommateurs de matériel biologique alors que les biopsies sont en général de petite taille. De plus, les tests génétiques ont un coût non négligeable. Pour anticiper ce phénomène, les plateformes de génétiques moléculaires françaises se sont dotées de nouvelles technologies de séquençage : les *next sequencing generation* qui permettent d'analyser simultanément un très grand nombre de gènes.

⁵⁹ Inserm, Tests génétiques, à quoi servent-ils ? www.inserm.fr, 2020

3.1.2. Changement de paradigme dans la prise en charge du patient

Les trois plans cancer successifs et les outils créés ont permis de faire évoluer la prise en charge du patient atteints de cancer afin qu'elle devienne mieux encadrée et sécurisée. Celle-ci s'articule autour de plusieurs étapes et nous tâcherons ici de les présenter ⁶⁰.

Lorsque le diagnostic du cancer est confirmé (par une biopsie ou par un bilan biologique pour les cancers hématologiques), le dossier du patient est étudié en RCP ce qui permettra de définir la stratégie thérapeutique envisagée pour le patient. Les RCP permettent de confronter l'avis de plusieurs médecins et ainsi de valider de façon collégiale la thérapie du patient. Afin d'établir la communication avec la ville, un compte-rendu est systématiquement envoyé au médecin traitant. La thérapie choisie sera ensuite expliquée au patient lors de la consultation d'annonce et si le patient adhère à la proposition thérapeutique, l'équipe de soins hospitalière lui remet un programme personnalisé de soins qui comporte trois volets :

- un volet médical reprenant l'ensemble du traitement et sa chronologie ;
- un volet soins de support qui inclue un volet social ;
- un volet comportant les coordonnées de l'équipe hospitalière et de proximité dont le médecin généraliste.

Afin de renforcer la coordination ville-hôpital, le programme personnalisé de soins est aussi envoyé au médecin généraliste qui peut être sollicité par le patient dans le cadre d'une demande d'information. Il est également susceptible d'être contacté par l'équipe de soins hospitalière qui pourra lui demander de communiquer des éléments sur l'environnement global du malade (contexte socio-professionnel, familial et psychologique), informations qui permettront notamment d'anticiper d'ores et déjà d'éventuels soins de supports. Les soins de supports ou soins complémentaires sont primordiaux et améliorent la qualité de vie et le confort du patient tout au long de son parcours de santé. Ils comportent des soins médicaux comme les consultations douleur mais également un soutien psychologique, social ou un accompagnement des proches. Ces soins participent pleinement à la construction du parcours de santé du patient et ont été initiés grâce au premier plan cancer. Ils constituent un exemple où la coordination ville-hôpital est fondamentale puisqu'ils peuvent être aussi bien proposés par l'équipe hospitalière que par le médecin traitant. Le programme personnalisé de soins constitue donc un outil primordial de liaison entre la ville et l'hôpital.

Enfin, la loi dite Kouchner de 2002, relative aux droits des malades permet aux patients de solliciter un deuxième avis médical et il incombe à l'équipe hospitalière de soutenir cette demande en

⁶⁰ INCa, Organisation des soins en cancérologie, rapport, 2016

transmettant l'ensemble des informations médicales.

La préservation de la qualité de vie du patient conduit à la nécessaire personnalisation de son parcours de santé et la prise en charge des malades comportent systématiquement différents types de consultation de soins de support adaptés à leurs besoins. Par ailleurs, les plans cancers successifs et la loi HPST placent l'éducation thérapeutique au cœur des prises en charges et c'est notamment durant ces consultations qu'elle revêt toute son importance⁶¹. Au cours de ces consultations, le patient est sensibilisé, informé sur sa maladie et ses traitements et selon l'OMS, « L'éducation devrait rendre le patient capable d'acquérir et maintenir les ressources nécessaires pour gérer de manière optimale sa vie avec la maladie ».

Toute manifestation de douleur est systématiquement recherchée chez le patient atteint d'un cancer et ceci dès l'annonce du diagnostic puis pendant toute la durée de sa thérapie. Les consultations douleur évaluent de façon globale la personne en prenant en compte différents paramètres tels que la fatigue, l'anxiété, la dépression, les troubles du sommeil ou encore des diminutions de capacité dans la vie quotidienne. Également, le patient peut également présenter des souffrances psychiques dues à sa maladie qui peut provoquer indéniablement des angoisses, des difficultés familiales, professionnelles ou encore financières. Ainsi, venant renforcer les consultations avec son médecin traitant, le patient pourra bénéficier de consultations avec un psychologue ; ces consultations peuvent être proposées par l'équipe hospitalière, par le médecin traitant ou encore par des associations de patients.

De plus, le patient peut présenter des troubles nutritionnels qui doivent impérativement être dépistés par les équipes soignantes afin de déclencher une consultation avec un nutritionniste. La fatigue constitue un symptôme très fréquemment retrouvé chez des patients atteints de cancer. Ce symptôme est induit par les traitements, les effets indésirables associés et selon le stade de progression de la maladie et il sera alors nécessaire de faire un bilan du patient afin de pouvoir lui conseiller de règles hygiéno-diététiques.

Ces différentes consultations constituent un parfait exemple d'une nécessaire coordination entre les soins de ville et hospitaliers afin de proposer au patient un parcours de santé fluide.

Le développement des ATCO induit la notion d'auto-soins pour le patient et a permis d'améliorer sa qualité de vie grâce à une plus grande autonomie acquise. Néanmoins, le parcours de santé des patients devient plus complexe avec des traitements pris à domicile et où l'observance est un facteur clé. Un arrêt prématuré du traitement (en raison d'effets indésirables trop importants par exemple) conduira à une perte de chance pour le patient. Au contraire, un mésusage pourra entraîner une augmentation importante des toxicités et par la suite un arrêt de la thérapie par le

⁶¹ Bourg M-A et al, Intérêt de l'éducation thérapeutique en cancérologie, *Bulletin infirmier du Cancer*, 2010

patient. La mauvaise observance devient alors un problème majeur de santé publique. Afin de pallier ces nouvelles problématiques, de nombreuses actions ont été menées et de nouvelles initiatives voient le jour.

Tout d'abord, il a fallu financer ces nouvelles prescriptions qui ne sont plus administrées à l'hôpital et par conséquent qui ne peuvent s'inscrire dans le cadre de la T2A. La DGOS a initié la création d'une mission d'intérêt général pour financer les primo-prescriptions d'ATCO et a proposé d'instaurer la fiche SUP comme outil de traçabilité afin de calculer le financement à attribuer à l'établissement et au professionnel ⁶². La consultation de primo-prescription d'ATCO correspond à une consultation dite longue durant laquelle l'oncologue initie pour la première fois un ATCO ⁶³. Durant celle-ci, le médecin aura pour responsabilité d'évaluer la faisabilité d'un traitement par voie orale chez le patient et en particulier son degré de compréhension et d'autonomie. Selon le même schéma que lors d'une prise en charge « classique » la stratégie thérapeutique devra être validée en RCP, expliquée pendant la consultation et formalisée dans le programme personnalisé de soins si adoptée par le patient. Dans le cadre du bon usage des anticancéreux, la prescription d'un ATCO doit être la plus détaillée possible et comporter les informations relatives à la posologie ainsi que la chronologie du traitement : dates, jours, horaires prévus des prises, schéma des prises tel que l'intervalle entre deux prises, les arrêts éventuels ou encore l'influence des aliments sur le traitement. L'oncologue devra insister sur les enjeux du respect du schéma thérapeutique et de l'observance afin de sécuriser la prise du traitement qui aura lieu à domicile. Il s'agit ici d'une différence de prise en charge majeure qui l'oblige à s'assurer, d'une part, de l'adhérence du patient au traitement, mais, d'autre part, de son observance. Également, il doit informer son patient de l'existence des soins de supports et d'ores et déjà en prescrire afin d'anticiper et de traiter les effets indésirables possibles. Le cadre juridique de la consultation de primo-prescription d'ATCO prévoit, à la suite de la consultation avec l'oncologue, une consultation pharmaceutique avec un pharmacien hospitalier durant laquelle celui-ci informe le patient des effets indésirables du traitement qui sont très différents des thérapies cytotoxiques. Même si elles n'altèrent que très peu les cellules saines, du fait de leur action ciblée, des effets secondaires tout aussi graves sont retrouvés dont : la fatigue, des diarrhées, une hausse de la pression artérielle, des maux de tête, des réactions allergiques, des douleurs musculaires ou encore une altération de la vigilance.

Après avoir exposé l'ensemble des effets indésirables relatifs aux traitements, le pharmacien sensibilise le patient à leur gestion et à l'auto surveillance. En effet, le patient doit être en mesure

⁶² Ministère des solidarités et de la santé, FICH SUP Consultation de Primo-prescriptions d'un traitement du cancer par voie de chimiothérapie orale, Guide de recueil, 2016

⁶³ INCa, Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux, rapport, 2016

de les reconnaître et de savoir quelle conduite adopter en fonction de leur degré de gravité. Par ailleurs, le pharmacien précise que si des effets secondaires sont possibles, ils ne surviennent pas forcément et peuvent être beaucoup moins virulents que ceux d'une chimiothérapie cytotoxique (dans le cas où le patient aurait été traité par cette thérapie en première ligne) et que ce phénomène ne présume en aucun cas de la non efficacité du traitement.

Enfin, dans le cadre de la conciliation médicamenteuse, il réalise avec le patient un bilan de tous les traitements en cours afin de vérifier l'absence d'interaction médicamenteuse.

Suite à la consultation pharmaceutique, c'est l'infirmier de pratiques avancées qui clôture la primo-prescription d'ATCO avec pour rôle la reformulation des informations données par le médecin et le pharmacien relatives au traitement, à la prévention et la gestion des effets indésirables. Il transmet au patient des conseils pratiques primordiaux sur la prévention de ces derniers grâce à des règles hygiéno-diététiques notamment et réexplique si besoin de façon détaillée les prescriptions faites par le médecin. Dans certains protocoles, pour encourager la coopération entre les différents professionnels et alléger le travail du médecin, l'infirmier pourra procéder à la prescription des médicaments visant à prévenir certains effets secondaires. Enfin, il a un rôle majeur d'interface entre l'équipe hospitalière et l'équipe de ville, c'est un contact privilégié dans la prise en charge du patient. Il faut également noter que dans certains établissements, les missions de l'infirmier de pratiques avancées seront assurées par un infirmier de coordination.

3.1.3. Nouveaux outils organisationnels de la prise en charge des patients

Le traitement du patient par ATCO transforme les trajectoires de santé et le patient traité à domicile, en dehors des structures de soins, devient responsable de sa propre prise en charge ; ce phénomène conduit à une nécessaire réorganisation du parcours de santé et doit reposer, sur l'encadrement du patient et sur l'existence d'une coordination étroite entre les acteurs de la ville et de l'hôpital. Pour remplir le premier objectif, l'ensemble des professionnels de santé doit s'assurer que le patient possède la totalité des informations nécessaires pour assurer l'observance et la sécurité de sa prise en charge. Nous voyons ainsi se développer en plus du programme personnalisé de soins, des outils de documentation spécifiques à la consultation de primo-prescription d'ATCO comme des fiches d'informations patient qui sont des synthèses des informations essentielles pour la bonne conduite du traitement et la gestion des principaux effets indésirables par le patient. Ci-dessous un exemple de fiche à destination des patients traités par Afinitor®, réalisée par les Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) du Pays de la Loire et de Bretagne ⁶⁴ (Figures 4 a et 4 b).

⁶⁴ Omedit Pays de la Loire, Fiches médicaments Anticancéreux oraux, www.omedit-paysdelaloire.fr, 2020

PRESCRIPTION ET DELIVRANCE		
	Ce médicament est prescrit et renouvelé par votre médecin hospitalier spécialiste en oncérologie .	
	Il est disponible dans les pharmacies de ville .	
	Lorsque vous quittez votre domicile, pensez à prendre vos ordonnances et faites activer votre dossier pharmaceutique.	
	Ne jetez pas les boîtes entamées ni les comprimés dans votre poubelle. Merci de les rapporter à votre pharmacien.	
	Votre pharmacien peut vous aider dans la prise de votre traitement , veuillez lui rapporter vos boîtes et comprimés non utilisés lors du renouvellement suivant.	
PRESENTATIONS ET CONSERVATION		
	Boîtes de 30 comprimés dosés à 5 et 10 mg (2893.74 € et 4123.23 €).	
	Conservez ce médicament dans son emballage d'origine à une température inférieure à 25°C , à l'abri de la lumière et de l'humidité.	
	Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.	
MODE D'EMPLOI		
	La dose est strictement personnelle et peut être modifiée au cours du traitement par votre médecin spécialiste. La dose recommandée est de 10 mg .	
	Le bon suivi du mode d'emploi est nécessaire à l'efficacité de votre traitement.	
	Les comprimés d'AFINITOR® sont à avaler entiers avec un verre d'eau, au cours ou en dehors des repas, en une prise par jour. Essayez de le prendre chaque jour à la même heure.	
	Les comprimés ne doivent être ni écrasés, ni coupés ou croqués.	
	Le pamplemousse (jus, pulpe) doit être évité pendant votre traitement par AFINITOR®.	
INTERACTIONS		
	Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Par exemple, il faut éviter la prise du millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) sous toutes ses formes (gélule, résine, tisane, gouttes...)	
	N'hésitez pas à préciser à votre médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) que vous prenez ou que vous souhaitez prendre.	
	En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien.	
EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Signes d'infection : fièvre, frissons, toux, maux de gorge, brûlures urinaires	Limitez, si possible, les contacts avec les personnes ayant une infection contagieuse. Lavez-vous souvent les mains. Désinfectez soigneusement toute plaie. Faites pratiquer les bilans sanguins prescrits par votre médecin.	En cas de fièvre supérieure à 38°C, prévenez votre médecin.

Figure 4 a : Fiche médicament Afinitor® à destination des patients
www.omedit-paysdelaloire.fr

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Toux ou difficulté à respirer		Informez votre médecin dès la survenue de ces symptômes. Une adaptation de la dose sera peut être envisagée.
Nausées et vomissements	Mangez lentement et faites plusieurs petits repas légers. Les aliments gras, frits et épicés ne sont pas conseillés. Buvez plutôt entre les repas.	Prenez les médicaments prescrits contre les nausées et vomissements en respectant les doses. Prévenez votre médecin dès les premiers signes persistants (à partir de deux vomissements par jour).
Diarrhée	Si c'est un effet qui arrive souvent : évitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Suivez la prescription médicale contre la diarrhée. Buvez si possible 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes cuites et les bananes. Prévenez votre médecin dès les premiers signes persistants (plus de 3 diarrhées par jour).
Saignements inhabituels	En cas de saignements buccaux, préférez une brosse à dents souple. L'utilisation des thermomètres rectaux est à éviter. Certains médicaments sont déconseillés (aspirine, ibuprofène...).	Prévenez votre médecin. En cas de saignement de nez, penchez la tête en avant en exerçant une légère pression sur vos narines.
Inflammation de la bouche	Les aliments acides, épicés et irritants ne sont pas conseillés. Utilisez plutôt une brosse à dents souple, un dentifrice doux (sans menthol) et un bain de bouche sans alcool.	En cas d'apparition de douleurs diffuses dans la bouche ou de brûlure : contactez votre médecin.

 Si vous ressentez des **effets non mentionnés**, n'hésitez pas à en parler à votre prescripteur ou à votre généraliste.
Ne soyez pas inquiet à la lecture de ces effets, il est possible que vous n'en éprouviez aucun.

QUELQUES CONSEILS



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- Signes infectieux (fièvre, toux, frissons...).
- Apparition de selles noires, de saignements de nez et crachats comportant du sang.
- Essoufflement anormal, toux, difficultés à respirer.



N'arrêtez jamais le traitement ou ne modifiez jamais le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



Si vous avez oublié une prise d'AFINITOR[®], ne prenez pas la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, le lendemain. Merci de le noter dans votre carnet de suivi.



En cas de vomissement après la prise d'AFINITOR[®], ne prenez pas une nouvelle dose d'AFINITOR[®].

REMARQUES :

Figure 4 b : Fiche médicament Afinitor[®] à destination des patients
www.omedit-paysdelaloire.fr

Certains établissements mettent à disposition des patients des carnets de suivi qui facilitent la prise et l'observance des traitements. Afin d'organiser la coordination et la communication entre la ville et l'hôpital, l'envoi du compte rendu de la RCP et du programme personnalisé de soins actualisé au médecin traitant doit être systématique. De plus, des fiches d'informations à destination des professionnels de santé de ville : médecin traitant et pharmacien habituel du patient (le cas échéant) sont créés par les équipes hospitalières. Elles regroupent les données essentielles pour la prescription, la dispensation, l'administration du traitement, la conduite à tenir en cas de survenue d'effets indésirables, ainsi qu'un numéro dédié leur permettant de joindre l'équipe de primo-prescription, notamment pour la réévaluation du patient en cas d'effet(s) secondaire(s). Ainsi, les OMEDIT du Pays de la Loire et de Bretagne ont mis à disposition des fiches sur leur site internet ⁶⁵ (Figures 5 a et 5 b).

⁶⁵ Omedit Pays de la Loire, Fiches médicaments anticancéreux par voie orale, www.omedit-paysdelaloire.fr, 2020

INDICATION AMM

L'évérolimus est un inhibiteur de mTOR. L'évérolimus est un inhibiteur puissant de la croissance et de la prolifération des cellules tumorales, des cellules endothéliales, des fibroblastes et des cellules musculaires lisses vasculaires. Il a été montré qu'il réduisait la glycolyse des cellules tumorales *in vitro* et *in vivo*.

L'évérolimus est indiqué dans le traitement

- **du cancer du rein avancé** chez les patients ayant progressé sous ou après une thérapie ciblée anti-VEGF.
- de **tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique** non résecables ou métastatiques bien ou moyennement différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte
- **du cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs**, HER2/neu négatif, en association avec l'exemestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique dès récurrence ou progression de la maladie et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière (LISTE I). Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles, par boîtes de 30 sous plaquettes thermoformées:

- Comprimés à 5 mg (2893.74 €)
- Comprimés à 10 mg (4123.23 €)

A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température inférieure à 25°C. Ne pas laisser à la portée des enfants.

POSOLOGIE

La dose recommandée est de 10 mg d'évérolimus par voie orale en une prise par jour.

Les comprimés d'évérolimus doivent être pris en une prise unique, à la même heure. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

INTERACTIONS

L'évérolimus est un substrat du CYP3A4 et un substrat et inhibiteur modéré de la glycoprotéine P (PgP) G. *In vitro*, l'évérolimus est un inhibiteur compétitif du CYP3A4 et un inhibiteur mixte du CYP2D6. Par conséquent, l'absorption puis l'élimination de l'évérolimus peuvent être influencées par les médicaments qui agissent sur le CYP3A4, le 2D6 et/ou la glycoprotéine G.

INHIBITEURS CYP 3A4	INDUCTEURS CYP 3A4	CYP2D6
Pamplemousse et son jus Amiodarone, quinidine, nifédipine Diltiazem, Vérapamil Antifongiques azolés Macrolides Inhibiteurs de protéases	Anticonvulsifs Anti-infectieux Griseofulvine Alcool (en prise chronique) Tabac Millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) Corticoïdes à fortes doses	Bétabloquants, Antiarythmiques Antidépresseurs antalgiques (codéine, oxycodone, ...) Neuroleptiques Antiviraux

- inhibiteur / inducteur PgP: cf Dosroz

L'utilisation des **vaccins vivants** doit être évitée pendant le traitement par AFINITOR® (exemples de vaccins vivants : antigrippal intranasal, antirougeoleux, contre les oreillons, antirubéolique, antipoliomyélitique oral, BCG (bacillus Calmette-Guérin), anti-tamarié, contre la varicelle et typhoïde Ty21a.)

Tisanes ou préparation de phytothérapie : Attention aux nouvelles plantes dont les interactions sont inconnues.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Neutropénie, thrombopénie, anémie	La surveillance hématologique est à réaliser par un hémogramme complet, au rythme préconisé par le spécialiste.	Une adaptation du traitement (réduction de posologie voire arrêt) en fonction des résultats est à voir avec le spécialiste.
Complication de la cicatrisation des plaies	Une altération de la cicatrisation a été observée.	La prudence est donc requise avec l'utilisation d'AFINITOR® dans la phase péri-opératoire.
Augmentation de l'ALAT et de l'ASAT	Faire pratiquer régulièrement un dosage de ces 2 enzymes.	Voir avec le spécialiste pour une adaptation posologique éventuelle.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Éviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.

Figure 5 a : Fiche médicament Afinitor® à destination des professionnels de santé

www.omedit-paysdelaloire.fr

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Augmentation de la créatinine	Surveiller l'urémie ou la créatininémie avant le début du traitement puis régulièrement ensuite.	
Pneumopathies non infectieuses	Le diagnostic doit être envisagé dès l'apparition de signes et symptômes non spécifiques tels qu'hypoxie, épanchement pleural, toux, ou dyspnée et lorsqu'une étiologie infectieuse, néoplasique ou toutes autres causes non médicamenteuses ont été exclues.	Selon la sévérité des symptômes, l'interruption du traitement pourra être envisagée jusqu'à amélioration des symptômes. L'administration de corticoïdes peut être indiquée. AFINITOR® pourra être réintroduit à la dose de 5 mg/jour en fonction des circonstances cliniques individuelles : à voir avec le spécialiste.
Diarrhée	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti-diarrhéique est envisageable.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes cuites et les bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
Stomatites Mucites	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Une bonne hygiène buccale est recommandée (bains de bouche au bicarbonate de sodium).	En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.
Augmentation du glucose, du cholestérol et des triglycérides	La glycémie à jeun doit être contrôlée avant le début du traitement par AFINITOR® et régulièrement ensuite. Dans la mesure du possible, la glycémie doit être équilibrée de façon optimale avant instauration du traitement par AFINITOR®.	L'instauration d'un traitement hypolipémiant peut être envisagée.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

-  Les comprimés d'évérolimus doivent être **avalés entiers**, de préférence avec de l'eau, au cours ou en dehors des repas.
-  Les comprimés ne doivent pas être broyés, écrasés ou coupés.
-  **Ne pas jeter les emballages entamés ni les comprimés dans votre poubelle.**
Le patient peut rapporter les comprimés restants au **pharmacien** pour **aide dans les prises**.
-  A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine, hors de portée des enfants.
-  En raison de son métabolisme (substrat et inhibiteur des CYP 3A4 et 2D6), éviter de manger des **pamplemousses** ou de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement.
-  Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**
-  Le millepertuis étant un inducteur du cytochrome p450, éviter de le consommer (gélule, résine, tisane...)
-  La grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par AFINITOR®. Utiliser une méthode de contraception efficace.
-  Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.
-  **En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose suivante habituellement et noter cet oubli dans le carnet de suivi.
-  **Contactez rapidement le médecin** en cas de :
 - signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
 - signes hémorragiques.
 - d'essoufflement, d'hypoxie, épanchement pleural, toux, ou dyspnée.

REMARQUES :

Figure 5 b : Fiche médicament Afinitor® à destination des professionnels de santé

www.omedit-paysdelaloire.fr

Ces fiches peuvent servir de support, notamment au pharmacien de ville qui, lors de la dispensation du traitement peut procéder à un entretien pharmaceutique. Ces entretiens ont fait l'objet d'une parution très récente datant du 30 Septembre au Journal Officiel, en effet l'avenant n°21 de la Convention pharmaceutique nationale a permis d'entériner l'accompagnement par le pharmacien des patients sous traitements ATCO âgés de 18 ans et plus sous la forme d'entretiens pharmaceutiques⁶⁶. Ces entretiens comprennent plusieurs étapes.

Tout d'abord le recueil du consentement du patient à intégrer ce dispositif et à désigner le pharmacien en charge des entretiens. Ce consentement se manifeste par un formulaire d'adhésion, disponible sur le site de l'Assurance Maladie, ensuite le pharmacien recueille les informations générales du patient comme son activité professionnelle et sa situation sociale. Puis il analyse l'ensemble des médicaments du patient (ATCO compris) afin d'évaluer les éventuels risques d'interactions médicamenteuses. Il évalue ensuite les connaissances du patient relatives à son traitement et l'informe sur les modalités de prise des médicaments.

Un deuxième entretien aura lieu avec pour thématique les éventuelles difficultés rencontrées par le patient et ayant un impact sur sa vie quotidienne. Un bilan précis des effets secondaires sera également réalisé au cours de ce deuxième entretien. Enfin, le pharmacien sera en charge de mener un troisième entretien visant à évaluer l'adhésion du patient à son traitement ainsi que son observance.

Le rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge des patients traités par ATCO devient majeur et participe à rendre le patient autonome et acteur de son traitement. Le pharmacien d'officine favorise ainsi le suivi, le bon usage et l'observance des ATCO. Le décroisement des compétences ville-hôpital devient plus que jamais renforcé et le parcours de santé des patients est mieux coordonné. Afin de soutenir les pharmaciens dans l'acquisition de cette nouvelle compétence, l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine a mis en place un guide d'accompagnement des patients sous ATCO, téléchargeable directement depuis leur site internet⁶⁷.

⁶⁶ Assurance maladie, Signature d'un nouvel avenant sur l'accompagnement pharmaceutique et l'exercice coordonné, www.ameli.fr, 2020

⁶⁷ USPO, Accompagnement des patients sous anticancéreux oraux : fiches, guide et facturation, <https://uspo.fr/>, 2020

3.2. Analogie avec l'évolution de la prise en charge des patients atteints du VIH

L'histoire du VIH commence aux États-Unis en 1981 avec un jeune patient atteint du syndrome de Kaposi (développement de tumeurs cutanées) retrouvé normalement chez des patients plus âgés⁶⁸. D'autres décès liés à des infections inhabituelles deviennent de plus en plus suspects. Les scientifiques pensent alors faire face à des formes de cancers rares avant de suspecter un virus avec un mode de transmission sanguin et/ou par les sécrétions génitales. Dès 1983, le VIH est décrit par une équipe française, les premiers tests diagnostic sérologiques sont disponibles deux ans plus tard et le premier médicament l'Azidothymidine sera commercialisé en 1987. C'est un médicament qui appartient à la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, enzyme clé du virus de l'immunodéficience humaine⁶⁹. A partir des années 1995, seront développés d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de la protéase qui sont des molécules plus spécifiques, capables de se lier sur le site actif de la protéase du VIH et aboutissant ainsi à la formation de particules virales non infectieuses. Avec cette nouvelle classe thérapeutique, commence le développement des multithérapies ou trithérapie constituées dans la majorité des cas de trois molécules ; elles permettent de réduire la charge virale des malades de telle façon qu'ils ne sont plus contaminants. Le virus n'est cependant pas éliminé mais reste à l'état latent dans les cellules avec pour conséquence une prise du traitement par les patients à vie. Par ailleurs, il peut devenir résistant suite à des modifications génotypiques provoquant son échappement au traitement et même si ces phénomènes de résistances sont limités du fait de l'association de plusieurs médicaments entre eux, l'observance du patient infecté est un élément majeur conditionnant le succès de la thérapie. Nous retrouvons exactement ce postulat pour un patient cancéreux traité par ATCO, en effet, nous pouvons observer des freins similaires à la bonne compliance du patient. Dans les deux prises en charge, les schémas de prises thérapeutiques sont souvent complexes et selon la vitesse d'élimination du médicament par l'organisme, les prises doivent être plus ou moins espacées ; dans le cas de la trithérapie la prise aura lieu toutes les 24H pour les antirétroviraux de durée d'action longue et toutes les 12H pour les molécules avec une durée d'action plus courte. De plus, en fonction des molécules, les médicaments doivent être pris pendant ou en dehors des repas. Le patient plus que jamais responsabilisé devra respecter rigoureusement les règles d'administration mentionnées dans la prescription. Par ailleurs, la survenue d'effets secondaires parfois très graves peut favoriser la non adhésion au traitement et

⁶⁸ Centers for Disease Control (CDC), Kaposi's sarcoma and Pneumocystis pneumonia among homosexual men--New York City and California, *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 1981

⁶⁹ Collège national de pharmacologie médicale, Inhibiteurs de la protéase du VIH, pharmacomedicale.org, 2020

engendrer une mauvaise observance. Parmi les principaux effets secondaires d'une trithérapie ⁷⁰, nous observons la survenue de problèmes de bouche et de gorge tels que des ulcères, une sécheresse buccale, des variations importantes du poids corporel, des diarrhées, des nausées, des vomissements ou encore une perte d'appétit. En outre, le patient fait très souvent face à des éruptions cutanées, des problèmes de peau, des cheveux et des ongles mais également à une grande fatigue entraînée par la prise régulière du traitement sur une période indéterminée. A cela s'ajoute des troubles du sommeil et de la sexualité. Selon l'article de Bettayeb K *et al*, publié en 2013 dans la revue *Transversal*, relativement à la prise en charge des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) ⁷¹, ces effets secondaires participent directement à une mauvaise perception des traitements avec pour conséquence une moins bonne observance des patients vis-à-vis de leur traitement. L'article explique ainsi que 17,5% des PVVIH ne seraient pas ou mal observantes en raison des symptômes qu'elles attribuent au traitement.

Nous voyons ici que la complexité des schémas de prises de la trithérapie, comme celle des ATCO, ainsi que leurs potentiels effets secondaires impactent directement la qualité de vie des patients et sont susceptibles malheureusement d'entraîner une mauvaise observance avec pour conséquence un effet thérapeutique altéré. De plus, la perception du patient vis-à-vis de son traitement influence directement sa compliance. C'est à partir des années 1997 que les politiques de santé évoluent réellement et que les premières recommandations relativement aux traitements et à leurs effets secondaires sont émises. Ainsi, le rapport dirigé par le Professeur Morlat publié en 2010 ⁷², émet des recommandations sur les « orientations pour la prise en charge de la personne dans sa globalité et pour l'organisation des soins aux personnes touchées » qui ne sont pas sans rappeler le changement de paradigme observé dans la prise en charge des patients cancéreux, impulsé par le troisième plan cancer en 2014. Effectivement, la prise en charge du patient alors focalisée sur le soin avec une structuration en parcours de soins évolue en parcours de santé et c'est l'ensemble des besoins du patient médicaux, sociaux et psychologiques qui sont pris en compte.

Également, dans ce rapport, des conseils étaient prodigués aux équipes soignantes afin de lutter contre la mauvaise perception des traitements et les auteurs insistaient sur la nécessité de « Procéder, pour chaque patient, à une information détaillée, si besoin répétée, sur le traitement, ses bénéfices, ses contraintes et ses effets indésirables » et de « faire comprendre les risques liés à une mauvaise observance, tels que l'échec des traitements et le développement de virus

⁷⁰ La source canadienne de renseignements sur le VIH et l'hépatite C, Un guide pratique des effets secondaires des médicaments anti-VIH, www.catie.ca/fr/accueil, 2020

⁷¹ Bettayeb K, Prise en charge médicale élaboration et évolutions des recommandations, *Transversal*, 2013

⁷² Morlat P *et al*, Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH : recommandations du groupe d'experts, rapport, 2010

résistants ». Ces conseils font directement échos aux contenus des différentes consultations : primo-prescription d'ATCO et entretiens pharmaceutiques présentés précédemment. De plus, en 2014, l'article de Jacomet C *et al*⁷³, décrivait chez les PVVIH les recours aux offres de soins hospitalière et libérale en 2012, que ce soit pour le suivi de leur infection VIH ou non. En effet, la prise en charge des PVVIH a évolué considérablement avec l'augmentation majeure de la médecine de ville alors que la dispensation des traitements était encore fondamentalement hospitalière. L'étude a montré ainsi que 9 patients sur 10 avaient pour médecin référent leur généraliste et non un infectiologue. La médecine de ville apparaît comme complémentaire mais le suivi des patients apparaît comme insatisfaisant, 13% des patients ont été confrontés à un refus de soins chez le dentiste notamment lors de l'annonce de la séropositivité et si 96% d'entre eux ont déclaré leur séropositivité à leur médecin généraliste, ils ne sont que 20% à l'avoir fait auprès d'un spécialiste et 33% auprès du kinésithérapeute. L'étude conclut ainsi que dans le but de prendre en charge de façon optimale les PPVIH en conservant un bon contrôle immuno-virologique et en prenant en compte la prévention primaire et secondaire des comorbidités, une coordination entre suivi hospitalier et suivi en ville, recentrée sur le médecin généraliste et valorisée, devrait être encore améliorée. L'une des réponses à apporter pour un meilleur suivi des PVVIH en ville, selon le rapport de Morlat P *et al*, consiste à formaliser le rôle et les missions des médecins traitants et de renforcer leur implication dans le suivi des patients à hauteur de leurs souhaits et de leurs formations. De plus, il préconise la réduction de la fréquence du passage imposé en consultation hospitalière par le biais d'une prescription et d'une dispensation des antirétroviraux en ville. Sans que cela ne soit au détriment de la qualité du suivi antirétroviral du patient.

En 2009, la Société française de Lutte contre le Syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA) en collaboration avec la Société de pathologie infectieuse de langue française a publié un consensus sur la prise en charge des PVVIH en médecine générale avec l'objectif de répondre aux nouveaux enjeux auxquels sont confrontés les patients et les professionnels de santé⁷⁴. En effet, le constat de base était alors que les parcours de soins étaient de plus en plus complexes du fait notamment du nombre croissant de médicaments, de l'évolution rapide des connaissances, de la complexité de la gestion des échecs thérapeutiques, de la nécessité d'assurer des soins de premiers recours et secondaires associés au traitement ou non mais également de la nécessité de maîtriser les interactions médicamenteuses avec les antirétroviraux.

En outre, l'influence sur les parcours de la chronicisation de la maladie sont à prendre en compte et

⁷³ Jacomet C *et al*, Parcours de soins des personnes vivant avec le VIH et suivies à l'hôpital en 2012, *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire InVS*, 2014

⁷⁴ Société française de lutte contre le sida, Prise en charge de l'infection par le VIH en médecine générale et en médecine de ville, rapport, 2009

il est nécessaire de concevoir la prise en charge de façon globale en intégrant en particulier les aspects sociaux, psychologiques et familiaux. Afin d'accompagner l'évolution vers une prise en charge davantage tournée vers la ville, les auteurs préconisaient de redéfinir et de formaliser le rôle du médecin de ville avec deux types de missions. Premièrement, étaient définies les missions de soins primaires qui regroupent le suivi de santé habituel du patient, la prévention et l'information sur l'infection par le VIH, la réalisation des bilans médicamenteux dans le cadre de la conciliation médicamenteuse et enfin de s'assurer de l'observance du patient et de l'orienter si nécessaire auprès des praticiens hospitaliers. Deuxièmement, les auteurs détaillaient le contenu des missions avancées pouvant être assurées par des médecins généralistes sur la base d'un volontariat et d'un engagement personnel : le médecin de ville s'implique davantage dans la prise en charge individuelle du patient. Cette implication peut relever « uniquement » d'un co-suivi sous forme de binôme avec le médecin hospitalier mais également prendre la forme d'un suivi comparable à celui d'un spécialiste. Ainsi, le médecin de ville réalisant des missions avancées assure la surveillance régulière clinique et paraclinique de ses patients en lien avec l'équipe spécialisée, il prépare le patient aux principes de la trithérapie qui reste aujourd'hui un médicament à prescription initiale hospitalière. De plus, il évalue avec le patient les options thérapeutiques proposées par le médecin spécialiste et il entreprend des actions pour favoriser l'observance du patient. Nous voyons ainsi ici que la prise en charge des PVVIH a fortement évolué vers un décloisonnement ville-hôpital nécessaire.

De plus, les auteurs de ce rapport pointaient déjà l'importance des associations en tant qu'acteur majeur dans la prise en charge et la structuration des soins entre la ville et l'hôpital : « La complémentarité des actions proposées par les associations de patients soit au sein de la structure de soins, soit à l'extérieur doit être soulignée ». La loi de modernisation du système de santé de 2016 a d'ailleurs considérablement renforcé le rôle des associations dans le dépistage, le diagnostic et l'annonce de la maladie avec la mise à disposition des tests rapides d'orientation diagnostique. En 2017, un nouveau rapport dirigé par le Professeur Morlat⁷⁵ dresse un bilan du parcours de soins des PVVIH et met en lumière ses enjeux essentiels, tel que le maintien d'une prise en charge globale en tenant compte des éléments extra-médicaux tel que l'accompagnement psycho-social et juridique et le renforcement de l'éducation thérapeutique. De la même manière que pour la prise en charge du cancer, l'importance d'éradiquer la maladie ne doit pas conduire les professionnels de santé à se focaliser uniquement sur le soin. Selon l'article de Sebai J et Yatim F publié en 2018⁷⁶, la

⁷⁵ Morlat P *et al*, Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH : recommandations du groupe d'experts, rapport, 2017

⁷⁶ Sebai J, Yatim F, Approche centrée sur le patient et nouvelle gestion publique : confluence et paradoxe, *Santé Publique*, 2018

nouvelle prise en compte des équipes soignantes des besoins du patient a fait émerger de nouvelles approches organisationnelles dites *Patient centred care* dans la prise en charge des maladies chroniques que nous retrouvons dans celles des PVVIH et des malades atteints de cancer. La loi HPST a initié ce changement de paradigme dans la prise en charge des patients atteints de cancer en réponse au vieillissement de la population et aux progrès de la médecine qui permettent à un plus grand nombre de patient de vivre avec leur maladie autrefois mortelle. Ainsi, l'article de Trickey et al publié dans le Lancet en 2017 ⁷⁷ estime qu'une PVVIH dans un pays riche a aujourd'hui pratiquement la même espérance de vie qu'une personne en bonne santé. Concernant les patients atteints de cancer, la survie à 5 ans entre 1989 et 2013 en France a augmenté pour la plupart des cancers les plus fréquents sauf celui du poumon qui reste très mortel ⁷⁸. Les approches dites *Patient centred care* ont été développées afin d'apporter une prise en charge continue aux patients et d'éviter la dégradation de l'état de santé. Elles intègrent les besoins et particularités de chaque malade mais tiennent également compte des professionnels qui soignent et transmettent l'ensemble des informations au patient lui permettant de prendre les meilleures décisions. Le patient dépasse ainsi le simple rôle de bénéficiaire de soins pour devenir acteur de sa prise en charge. Ces évolutions vont de pair avec le phénomène *d'empowerment* du patient. Selon l'article publié en 2017 par Fayn M-G *et al* ⁷⁹, les dernières décennies ont été marquées par l'inversion du rapport de force entre les malades, les soignants et le système de santé. Les patients revendiquent une plus grande autonomie, des relations plus équilibrées et exigent davantage de transparence quant à leur prise en charge. Ils n'hésitent plus à remettre en cause le savoir et le statut du soignant. Également, les soignants dans leurs relations soignants-soignés conçoivent davantage la nécessité de mettre en place une relation plus participative comme un partenariat, favorisant ainsi la compliance du patient.

L'autonomisation et la responsabilisation du patient ont été très importantes dans les mouvements de lutte anti-sida et en 1984, l'association Aides est créée par Daniel Defert sociologue et militant anti-Sida. Pour la première fois, des communautés de patients s'organisent pour élaborer leurs propres savoirs. Claire Compagnon, directrice de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales explique dans un entretien ⁸⁰

⁷⁷ Trickey A *et al*, Survival of HIV-positive patients starting antiretroviral therapy between 1996 and 2013: a collaborative analysis of cohort studies, *Lancet HIV*, 2017

⁷⁸ Santé Publique France, Cancer, des maladies fréquentes dont la survie augmente, www.santepubliquefrance.fr, 2020

⁷⁹ Fayn M-G, Mieux comprendre le processus d'empowerment du patient, *Recherches en Sciences de Gestion-Management*, 2017

⁸⁰ Compagnon C, Guérir ses vulnérabilités pour se soigner longtemps. Apprendre du sida, *Le cancer : un regard sociologique*, la Découverte, 2018

que l'association Aides devient un lieu de savoir où les PVVIH partagent leurs expériences et qui a permis de mettre en lumière les difficultés auxquelles faisaient face les PVVIH en silence. L'un des enjeux dans la lutte contre le sida était de comprendre les vulnérabilités des malades et d'éviter que la maladie entraîne d'autres. La lutte contre le sida a permis d'établir le lien entre la maladie et les vulnérabilités et a influencé la lutte contre le cancer : le premier plan cancer entame la généralisation du dépistage du cancer du sein et le troisième plan met en exergue les inégalités territoriales de recours à celui-ci. Ces inégalités de recours sont expliquées en partie à cause d'inégalités sociales existantes engendrant des vulnérabilités au sein des populations. Désormais, la prise en compte de ces vulnérabilités dans la lutte contre le cancer constitue un axe majeur. Des campagnes de dépistages ciblées auprès des populations les plus vulnérables sont ainsi mises en place. Dans le cadre du dépistage du VIH, afin de l'accélérer et de rendre plus accessible, la notion d'autotest apparaît : dès 2016 des autotest VIH sont disponibles sans ordonnances en officine et via internet, sur les sites des pharmacies autorisées pour la vente en ligne de médicament, ainsi, le statut sérologique de la personne est connu en 20 minutes environ. A l'image des tests rapides d'orientation diagnostique, ils renforcent l'autonomie des personnes souhaitant connaître leur statut sérologique de façon autonome ou ayant un accès plus difficile aux services de dépistage et répondent à un enjeu de santé publique : l'importance majeure du dépistage dans la lutte contre le sida. Néanmoins, l'encadrement et l'accompagnement lors de l'utilisation d'un autotest VIH est capital.

Si à l'heure actuelle, la lecture directe d'un test permettant de dépister un cancer n'est pas disponible, les autotests ont également fait leur apparition afin de renforcer le dépistage au sein de la population française et de faciliter son accès. Le test immunologique de dépistage du cancer colorectal est intégré en Avril 2015 dans le programme national de dépistage organisé. Ce test est réalisé par le patient et le résultat lui est envoyé ainsi qu'à son médecin traitant 15 jours environ après réception de l'échantillon. Les autotests représentent ainsi une liberté et une autonomie nouvelles pour les personnes et permettent de répondre en partie au désir croissant de très nombreux individus de se procurer eux-mêmes, grâce à internet entre autres, les informations et les services de santé auxquels ils n'avaient pas accès auparavant. Néanmoins, le développement des autotests comme l'auto-soins ne doit pas conduire à des situations où les personnes se retrouvent isolées et sans un accompagnement nécessaire pour une prise en charge sécurisée.

3.3. La future prise en charge du cancer lié au plan Ma santé 2022

3.3.1. Renforcement du décroisement ville-hôpital et prise en charge à distance

Le 13 Février 2018, Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé présente le projet de loi

« ma santé 2022 » relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé. Le 24 Juillet 2019, ce projet de loi est adopté par le sénat. Le gouvernement souhaite répondre aux principaux enjeux de notre système de santé : l'investissement insuffisant dans la prévention, la grande inégalité d'accès aux soins entre les différents territoires, la complexité et le cloisonnement du système de santé non adapté au vieillissement de la population et au développement des pathologies. De plus, il entreprend des réformes qui tiennent compte d'une approche globale incluant la ville, l'hôpital et le médico-social avec le patient placé au centre de ses réformes ⁸¹.

Le 1^{er} axe réforme en profondeur la formation des professionnels de santé avec tout d'abord la suppression du numérus clausus dans les études de santé. Les effectifs d'étudiants formés seront fixés par les universités en accord avec les ARS en prenant en compte les capacités de formation et les besoins du système de santé. Le gouvernement prévoit la formation de 20% de médecins supplémentaires tout en différenciant leurs profils par le biais de passerelles entre les différents cursus universitaires. En outre, grâce à cette réforme, les étudiants des différentes filières auront davantage d'enseignements communs, ce qui favorisera les collaborations professionnelles futures. De plus, le service sanitaire mis en place dès 2018, permet aux étudiants de mener des missions de prévention comme la sensibilisation aux dangers de l'abus d'alcool ou la prévention des maladies infectieuses sexuellement transmissibles dans des écoles, permettra d'intégrer la notion fondamentale de prévention.

Les réformes qui ont été définitivement adoptées par le Sénat en Juillet 2019, permettront d'adapter l'organisation des soins aux évolutions du système et de répondre aux besoins des citoyens. La loi repose sur 3 grand axes ⁸² : préparer les futurs soignants aux besoins du système de demain, organiser l'articulation entre médecine de ville, médico-social et hôpital pour mieux répondre aux besoins de soins de proximité et enfin, amorcer la transformation numérique de notre système de santé.

Le gouvernement a également la volonté de décloisonner l'exercice médical en favorisant l'exercice mixte ville-hôpital pour les professionnels de santé. Le texte renforce le rôle de l'infirmier de pratiques avancées avec la responsabilité du suivi régulier des patients pour leurs pathologies et la possibilité de prescrire des examens complémentaires, demander des actes de suivi et de prévention ou encore de renouveler ou adapter si nécessaires certaines prescriptions médicales.

Le 2^e grand axe de la loi prévoit la création d'un collectif de soins au service des patients et de mieux structurer l'offre de soins dans les territoires. La première solution permettant de développer l'offre

⁸¹ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, www.legifrance.gouv.fr, 2020

⁸² ARS, Ma santé 2022 : les grandes mesures inscrites dans la loi, www.ars.sante.fr, 2020

de soins au plus près des territoires est la définition des communautés professionnelles territoriales de santé pour organiser les soins de villes⁸³. Ces communautés initiées dans la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 ont engagé le virage ambulatoire et permettent aux professionnels de santé libéraux d'un même territoire de s'organiser entre eux afin de répondre aux besoins de la population. Ils peuvent par exemple garantir l'accès à des consultations sans rendez-vous ou encore attribuer des médecins traitants à des patients qui n'en ont pas. Les professionnels se coordonnent également avec les structures hospitalières et les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) afin de fluidifier et de coordonner le parcours de santé de patient. En 2018, 200 projets de communautés existent, l'objectif du gouvernement est de les généraliser et les professionnels libéraux seront incités financièrement à s'y engager. Cette meilleure organisation territoriale entre professionnels de santé permet de libérer du temps médical. Pour les zones où la densité médicale est très faible, la loi prévoit le déploiement d'un nouveau métier : les assistants médicaux⁸⁴. Le rôle de ceux-ci est de décharger le médecin qui peut se recentrer sur son cœur de métier : le soin. Les missions de l'assistant seront fixées en accord avec le médecin et pourront recouvrir l'ensemble des tâches administratives telles que l'accueil du patient, la gestion des dossiers médicaux et l'accompagnement pour la mise en place de la télémédecine. L'assistant médical pourra se voir confier un rôle en lien avec la consultation : aide au déshabillage, la prise de constantes, la préparation des actes techniques comme les électrocardiogrammes ou encore la mise à jour du dossier patient avec des activités de dépistage ou encore de vaccination. Enfin, le médecin pourra déléguer à son assistant médical des missions de coordination avec les autres acteurs de santé intervenant dans la prise en charge des patients. Les assistants médicaux pourront avoir un profil administratif (formation de secrétariat médical) ou de soignant (aide-soignant). En revanche, ils devront avoir suivi une formation spécifique. Ce dispositif est effectif depuis le mois de septembre 2019 et la loi prévoit une aide financière pour le recrutement d'un assistant médical sous réserve de l'augmentation de l'activité du médecin. Une autre solution proposée par le gouvernement afin de répondre aux besoins d'une structuration de l'offre de soins dans les territoires réside dans le renforcement du développement des maisons de santé. Une enquête publiée par le Conseil national de l'Ordre des médecins en 2019⁸⁵ montre que 45% d'entre eux souhaitent un exercice regroupé en maisons de santé pluriprofessionnelles ou en cabinet de groupe. Elles rendent plus attractif l'exercice en ville et plusieurs études ont montré qu'elles améliorent le suivi des patients grâce à la coopération entre différents types de

⁸³ Ministère des solidarités et de la santé, Permettre une offre de soins au plus près des territoires, solidarites-sante.gouv.fr, 2020

⁸⁴ Assurance Maladie, Des assistants médicaux pour retrouver du temps médical, www.ameli.fr, 2020

⁸⁵ Conseil National de l'Ordre des Médecins, Etude sur l'installation des jeunes médecins, 2019

professionnels de santé : médecins, paramédicaux, chirurgiens-dentistes, pharmaciens. En 2017, la DGOS comptabilisait 910 maisons de santé et le gouvernement s'est engagé à doubler leur nombre d'ici 2022. Selon l'article publié en 2017 par Sebai J et Yatim F⁸⁶, celles-ci sont présentées comme une réponse efficace en matière d'accès aux soins de premiers recours face à l'augmentation des maladies chroniques et au vieillissement de la population. En effet, 2.87 millions de patients ont été pris en charge dans une maison de santé pluriprofessionnelles en 2017 ce qui représente 28% de plus que l'année précédente.

Le troisième changement majeur du texte consiste à renforcer l'offre hospitalière de proximité avec la labellisation d'ici 2022 de 500 à 600 hôpitaux de proximité. Ces établissements présentés comme « les hôpitaux de la médecine de ville » constitueront le premier niveau hospitalier de la gradation des soins en assurant les soins de premier recours et orienteront les patients vers d'autres structures si nécessaire. Le texte de loi redéfinit ainsi la gradation des soins avec d'une part, des soins de proximité : médecine, gériatrie, réadaptation, soins spécialisés comme les activités de chirurgie et de maternité et d'autre part, des soins ultra spécialisés avec des plateaux techniques de pointe permettant d'assurer des activités de greffes ou encore la prise en charge de maladie rares.

L'objectif de ces nouveaux établissements est de structurer l'offre dans les territoires, ils seront organisés pour partager avec le secteur de la ville une responsabilité territoriale. Également, ils participeront à la coordination du parcours de santé des patients afin d'éviter les hospitalisations inutiles ou les ré-hospitalisations précoces, ainsi que les ruptures de parcours. De façon obligatoire, ils exerceront des missions recentrées sur une partie du cœur de métier de l'hôpital, c'est-à-dire l'accès à des consultations spécialisées, l'accès à des plateaux techniques d'imagerie et de biologie médicale. En revanche, la loi encadre leurs missions qui sont centrées sur la proximité et dans ce cadre, ils n'assureront pas d'activité de chirurgie ou d'obstétrique. Ces hôpitaux de proximité permettent de décloisonner les modes de prises en charge et d'organiser les parcours de santé en collaboration avec les professionnels de ville. Ces derniers pourront alors exercer dans ce nouveau cadre hospitalier pour y suivre leurs patients qui pourront rester dans leur milieu de vie le plus longtemps possible.

Face à la chronicisation du cancer, nous pouvons imaginer la future prise en charge du patient au plus proche de son domicile intégrant la notion de *disease management*. Cette notion a été décrite dans un article publié en 2005 par Rutschmann O *et al* en 2005⁸⁷ comme étant une approche

⁸⁶ Sebai J, Yatim F, Les maisons de santé pluriprofessionnelles en France : une dynamique réelle mais un modèle organisationnel à construire, *Revue française d'administration publique*, 2017

⁸⁷ Rutschmann O, Gaspoz J-M, Faut-il avoir peur du disease management ? Le volet ambulatoire, *Revue médicale Suisse*, 2015

multidisciplinaire visant à coordonner la prise en charge de ces patients souffrant de maladie chronique. Ainsi le médecin généraliste et le pharmacien seront au cœur de la prise en charge des patients sous ATCO et assureront les missions de premiers recours en collaboration avec les équipes de soins spécialisés. La loi renforce le rôle du pharmacien qui pourra être désigné comme pharmacien référent par le patient ⁸⁸. Également, nous pouvons imaginer que le médecin, comme dans le cas de la prise en charge des PVVHI, pourra étendre ses compétences au travers de missions avancées. Il développera ainsi un suivi plus approfondi du patient sous ATCO notamment grâce à la création des hôpitaux de proximité qui permettront de poursuivre la prise en charge des patients si nécessaires. A plus long terme, nous pouvons nous demander, si lorsque la maladie ne progresse plus et que le traitement du patient est bien toléré, le médecin traitant ne sera pas en mesure de reconduire la prescription des ATCO et d'assurer l'ensemble des examens indispensables au suivi de la maladie. L'enjeu sera alors d'apporter toute la formation nécessaire afin de garantir des soins sécurisés et de qualité.

Faisant le constat d'une grande hétérogénéité entre les différents territoires, la loi favorise la souplesse et les démarches de volontariat plutôt que d'imposer un schéma homogène. L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2018 qui fait partie intégrante de la loi du 24 Juillet 2019, encourage par le biais d'appel à projets et de financements la collaboration directe entre les pouvoirs publics et les acteurs du système de santé ⁸⁹.

C'est ainsi que l'ARS de la région Paca-Corse expérimente un parcours de santé pour les patients traités par ATCO ⁹⁰. Dans cette région, l'ARS dénombre des prescriptions d'ATCO à hauteur de 75% en 2018 contre 59% en 2016 dont la grande majorité est dispensée en ville et il a donc fallu repenser la communication ville-hôpital afin que l'ensemble des professionnels de santé aient à disposition un vrai réseau ville-hôpital pour permettant au milieu libéral d'être plus autonome. Le modèle organisationnel proposé est organisé en 3 séquences étalées sur une période de 10 mois. La première séquence est construite selon la structure d'une consultation de primo-prescription tripartite à la différence que l'infirmier de coordination ou de pratiques avancées au moment d'informer le médecin traitant de l'initiation d'un ATCO lui propose de partager le suivi médical. De plus, l'infirmier est responsable du suivi hebdomadaire du patient à distance par le biais d'un appel téléphonique, ce suivi est qualifié de suivi proximal.

La deuxième séquence a lieu environ 1 mois après la première et une nouvelle consultation tripartite a lieu. L'équipe hospitalière évalue l'efficacité et la tolérance du traitement et décide du

⁸⁸ Éditions législatives, Loi Santé : les mesures pour les pharmaciens, www.editions-legislatives.fr, 2020

⁸⁹ Ministère des solidarités et de la santé, Rapport au parlement sur les expérimentations innovantes en santé, rapport, 2018

⁹⁰ Pietri Zani M-H, ARS Paca-Corse, Exemple de parcours patient sous ATCO, présentation, 2018

renouvellement du traitement ce qui déclenche la troisième séquence. L'infirmier se concerta ensuite avec le médecin traitant afin de faire la transition vers le suivi distal du patient. En effet, la troisième séquence aura lieu environ 6 mois après la deuxième et sera faite en alternance entre l'équipe hospitalière et l'équipe de ville. Ainsi, le médecin traitant et le pharmacien d'officine auront un rôle majeur dans la prise en charge des patients. Ils devront dépister d'éventuels effets indésirables liés au traitement, procéder à leurs gradations, orienter si nécessaire le patient vers l'équipe hospitalière, assurer la conciliation médicamenteuse et évaluer l'observance du patient. Ces nouveaux parcours ne sont possibles qu'avec la création d'un binôme entre le pharmacien hospitalier et le pharmacien de ville, une formation indispensable de l'équipe de ville aux nouveaux ATCO et un infirmier de coordination ou de pratiques avancées comme principal coordinateur entre la ville et l'hôpital.

3.3.2. Renforcement de la place du numérique

Le troisième grand titre de la loi entreprend la transformation numérique de notre système de santé et c'est un axe majeur de la stratégie nationale de santé. Face aux défis et mutations que connaît notre système de santé, le texte s'engage à faire du numérique un atout pour le partage de l'information en santé et l'évolution des pratiques.

A la suite du rapport publié par Cédric Villani intitulé *AI for humanity* en 2018, la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé initie la création du *Health Data Hub*⁹¹, une plateforme qui facilite l'utilisation des données de santé et croise les bases de données de santé existantes. Seront alors accessibles l'ensemble des données de l'Assurance Maladie, des hôpitaux mais également celles des soins de ville. Cette plateforme servira incontestablement à la recherche, à l'amélioration des parcours de santé et interviendra en support du développement de projets innovants notamment liés à l'utilisation de l'intelligence artificielle en santé.

En outre, le texte s'engage à enrichir le système national des données de santé instauré par la loi de modernisation de notre système de santé : les données de l'assurance maladie, du système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie, du PMSI et celles du centre d'épidémiologie sur les causes de décès seront ajoutées aux données cliniques recueillies par les professionnels de santé et aux données médico-administratives. Le croisement des données du PMSI et des causes de décès permettra aux professionnels de santé d'établir des profils de soins dans l'étude de certaines pathologies notamment de maladies chroniques ou de certains cancers.

De plus, la loi propose la création d'un espace numérique de santé et son déploiement devra être

⁹¹ Cuggia M *et al*, Health Data Hub, mission de préfiguration, rapport, 2018

généralisé pour l'ensemble des patients d'ici le 1^{er} Janvier 2022. Celui-ci n'a pas vocation à remplacer le DMP, en effet, c'est un espace qui se présentera comme un portail personnel et rassemblera l'ensemble des données, le DMP, les documents et services relatifs au parcours de soins et suivi de l'état de santé du patient. Les données produites par des applications ou objets connectés y seront également stockées. Ce nouvel espace numérique permet donc de créer un historique complet du patient et assure une interopérabilité entre les différentes sources de données. Par ailleurs, la création d'une messagerie sécurisée permettra de fluidifier et de faciliter la transmission entre les professionnels de santé.

Le projet France génomique 2025 mis en place en 2015⁹² par le gouvernement intègre la stratégie de la loi du 24 Juillet 2019 et pour accompagner les changements de prise en charge du patient atteint de cancer, le projet prévoit de préparer l'intégration de la médecine génomique dans le parcours de soins et d'instaurer un parcours de soins génétiques avec un accès commun à tous les patients affectés par un cancers ou une maladie génétique rare. L'objectif à horizon 2025 est d'avoir une couverture par la médecine génomique de l'ensemble des patients. Son accès généralisé constitue un enjeu de santé publique en raison d'une démarche diagnostique plus précise entraînant ainsi des délais de prise en charge raccourcis. Le projet prévoit notamment le déploiement d'un réseau de 12 plateformes de séquençage haut débit (en plus des 28 plateformes existantes) et la mise en place d'un centre national de calcul intensif capable de traiter et d'exploiter le volume considérable de données générées afin d'offrir une aide aux professionnels de santé à la décision en matière diagnostic, pronostic et à l'élaboration de nouvelles thérapeutiques. Il s'agit pour les années à venir de réussir à approfondir les connaissances sur les caractéristiques et le fonctionnement des cellules cancéreuses pour établir les profils moléculaires des cancers de mauvais pronostics afin de soutenir le développement de nouvelles thérapies innovantes. En outre, la lutte contre le cancer fait face à plusieurs enjeux notamment celui de pouvoir mieux prédire la réponse aux traitements en identifiant les signatures prédictives de sensibilité à une thérapie ciblée et les mécanismes de résistances des cancers à l'origine de récives et/ou de métastases.

Selon l'article de Nys J-F publié en 2020⁹³, les politiques de santé publique ont expérimenté à partir des années 2000 la télémédecine avant sa mise en place définitive. Ainsi, le programme ÉTAPES, lancé par la loi de financement de la sécurité sociale en 2014⁹⁴ et reconduit en 2018 est une

⁹² Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, France médecine génomique 2025, rapport, 2015

⁹³ Nys J-F, La télémédecine, simple évolution ou véritable révolution des usages dans le système de santé français, *Marché et organisations*, 2020

⁹⁴ Ministère des solidarités et de la santé, ÉTAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé, solidarites-sante.gouv.fr, 2020

expérimentation qui encourage et soutient financièrement le déploiement de projets de télémédecine. La télémédecine est un acte qui permet à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et le cas échéant de prendre les décisions relatives à sa prise en charge.

Elle regroupe les notions de téléconsultation lorsqu'un patient consulte à distance un professionnel de santé médical ; la téléexpertise où deux professionnels de santé médicaux ou plus donnent à distance leurs avis au sujet d'un patient ; la télésurveillance médicale lorsqu'un patient atteint d'une maladie chronique est suivi à son domicile par des indicateurs cliniques/biologiques définis par un professionnel de santé qui sont collectés par un dispositif médical grâce à des algorithmes puis transmis au professionnel médical via des services commerciaux de télémonitoring et enfin la téléassistance médicale lorsqu'un professionnel médical assiste à distance un professionnel de santé non médical. L'année 2018 constitue le vrai démarrage pour la télémédecine avec le remboursement de la téléconsultation à partir du 15 septembre 2018 et celui de la téléexpertise le 10 février 2019⁹⁵. La loi du 24 Juillet 2019 encourage son déploiement dans des cibles prioritaires : maison de santé pluriprofessionnelle, EHPAD et hôpitaux de proximité et définit la notion de télésoin permettant les téléconsultations entre le patient, les pharmaciens et des auxiliaires médicaux tels que les infirmiers, les kinésithérapeutes, les orthophonistes, les orthoptistes etc. La loi regroupe désormais la télémédecine et le télésoin sous le terme de télésanté ou e-santé. Désormais l'exercice des compétences à distance n'est plus réservé aux professionnels médicaux. La mise en place du télésoin pourra favoriser ainsi la pratique avancée permettant à des professionnels paramédicaux d'exercer des compétences dévolues aux médecins. Ainsi dans le cas de la prise en charge des patients traités par ATCO, nous pouvons imaginer l'instauration d'une consultation de télésoin avec le pharmacien référent, en charge des entretiens pharmaceutiques de suivi et avec l'infirmier de pratique avancée. Nous observons d'une part, une évolution vers un glissement de compétences visant à libérer le temps médical et, d'autre part, un bénéfice majeur apporté pour les patients situés dans des zones où l'offre de soins est déficitaire ou lorsqu'ils sont isolés et ne peuvent se rendre dans un cabinet ou dans un établissement de santé.

Afin d'accompagner le développement de nouvelles pratiques de soins comme la télémédecine, la loi prévoit la généralisation de la prescription électronique : « e-prescription » et l'assurance maladie devra généraliser la prescription dématérialisée pour les traitements médicaux et les actes médicaux d'ici fin 2024⁹⁶. Le passage à la e-prescription permettra pour le patient d'éviter les pertes

⁹⁵ Arrêté du 1er août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie, www.legifrance.gouv.fr, 2020

⁹⁶ Ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique, www.legifrance.gouv.fr, 2020

d'ordonnances et pour les professionnels de santé de mieux suivre leur patient puisqu'ils seront avertis lorsque le patient ira retirer ses médicaments. De plus, nous pouvons supposer que les e-prescriptions seront implémentées dans l'espace numérique de santé par chaque professionnel afin de constituer un historique de soins. Avec la crise sanitaire actuelle liée au virus de la Covid-19, nous pouvons penser que ces pratiques vont indéniablement continuer de s'accélérer, en effet, le nombre de téléconsultation entre les mois de février 2020 et avril 2020, a été multiplié par 100 et les actes de remboursement sont passés de 40 000 en février 2020 à 4.5 millions au mois d'avril 2020 ⁹⁷.

La transformation numérique de notre système de santé doit aussi soutenir les nouveaux parcours de santé des patients traités par ATCO et par exemple le groupe Vivalto qui regroupe des centres hospitaliers et des cliniques privées appartenant au réseau de cancérologie de Bretagne, propose la mise en place d'un suivi connecté afin de sécuriser la prise en charge des patients. Ainsi, sont développés deux outils numériques connectés : ChimiOrale, une application qui constitue un outil d'éducation pour le patient et les professionnels de ville et VivaltoLife une plateforme de suivi et de coordination des soins entre la ville et l'hôpital. La plateforme permet également d'établir une connexion en temps réel entre les différents professionnels de santé identifiés par le patient⁹⁸.

D'autres outils numériques pour un suivi à distance des patients atteints du cancer sont mis en place tel que l'application Appli Chimio développée par l'Institut Curie⁹⁹ où un logiciel permet au patient d'évaluer son état de santé relativement à son traitement et les symptômes ou effets secondaires qui en découlent. En fonction des différents critères : le nombre de symptômes, la sévérité, la fréquence, la persistance dans le temps et l'impact sur la qualité de vie, l'application recommande la conduite à tenir et signale au patient s'il doit consulter un professionnel de santé. Sans remplacer le rôle du professionnel de santé, cette application constitue un bon exemple de sécurisation de la prise en charge du patient et de suivi à distance. Avec la création de l'espace numérique de santé, l'ensemble de ces applications pourront être accessibles par le patient et par l'équipe de soins.

⁹⁷ Le Monde, Covid-19 : l'essor fulgurant de la télémédecine, www.lemonde.fr, 2020

⁹⁸ OncoBretagne, Médecine connectée : pour un suivi plus sécurisé des patients sous anticancéreux oraux à domicile, www.oncobretagne.fr, 2020

⁹⁹ Appli Chimio, applichimio.com, 2020

DISCUSSION ET CONCLUSION

Le développement des thérapies ciblées et plus spécifiquement des thérapies ciblées per os représente une évolution majeure et un changement de paradigme dans la prise en charge des patients. Le virage ambulatoire permet de répondre au besoin croissant des malades de retrouver une autonomie et de vivre le plus longtemps possible de façon « normale » à domicile. Cependant les parcours de santé sont devenus plus complexes faisant intervenir les professionnels de ville et de l'hôpital avec la nécessité de coordonner l'ensemble des acteurs et de soins prodigués. Les réformes successives de notre système de santé ont permis progressivement l'accès plus égalitaire au dépistage, la réduction des délais de diagnostic et la structuration des parcours de santé avec la mise en place d'outils organisationnels indispensables à la sécurisation de la prise en charge et au suivi à distance des patients. Les approches dites *Patient centred care* ont développé la notion d'*empowerment* du patient qui ont acquis des droits fondamentaux leur permettant une compréhension globale de la maladie et des différentes alternatives thérapeutiques possibles.

Le rapport global du système de santé a changé face à la chronicisation du cancer et à la durée de la maladie qui s'allonge. L'administration des médicaments se fait le plus souvent à domicile, dans la sphère privée du patient, le conduisant à devenir plus autonome et responsable face à sa maladie. Ces évolutions, bien que permettant une meilleure prise en charge des patients, doivent nous obliger à rester attentif aux inégalités qui pourraient être renforcées face à la maladie. Les initiatives établissant le lien entre les vulnérabilités du patient et sa prise en charge sont encore peu nombreuses et l'un des enjeux majeurs dans la prise en charge future des patients sous ATCO sera de ne pas exacerber les inégalités des patients au profit du « seul » gain thérapeutique et d'une autonomie retrouvée.

BIBLIOGRAPHIE

Articles, Ouvrages, Rapports :

- Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, France médecine génomique 2025, rapport, 2015
- Besle S, Evolution des essais cliniques précoces en cancérologie : quels effets sur la frontière entre soins et recherche ? *Le cancer : un regard sociologique*, la Découverte, 2018
- Bettayeb K, Prise en charge médicale élaboration et évolutions des recommandations, *Transversal*, 2013
- Bourg M-A *et al*, Intérêt de l'éducation thérapeutique en cancérologie, *Bulletin infirmier du Cancer*, 2010
- Centers for Disease Control (CDC), Kaposi's sarcoma and Pneumocystis pneumonia among homosexual men--New York City and California, *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 1981
- Chassang M et Gautier A, Les maladies chroniques, rapport, 2019
- Compagnon C, Guérir ses vulnérabilités pour se soigner longtemps. Apprendre du sida, *Le cancer : un regard sociologique*, la Découverte, 2018
- Cuggia M *et al*, Health Data Hub, mission de préfiguration, rapport, 2018
- Defossez G *et al*, Estimations nationales de l'incidences et de la mortalité par Cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018, synthèse, 2019
- Derbez B, L'ère du « précoce » : essais cliniques, « nouveaux malades » et inclusions en oncologie médicale, *Le cancer : un regard sociologique*, la Découverte, 2018
- Dominique G, *L'essentiel du droit de la Sécurité sociale*, Gualino, 2020
- Fayn M-G, Mieux comprendre le processus d'empowerment du patient, *Recherches en Sciences de Gestion-Management*, 2017
- Gay R, Les temporalités complexes de la construction d'une innovation : la tarification à l'activité à l'hôpital, Nantes, 2011
- Haut Conseil de la Santé Publique, Évaluation de 10 ans de politique contre le cancer, rapport, 2008
- INCa, La vie cinq ans après un cancer, étude VICAN 5, 2018
- INCa, La vie deux ans après un cancer, étude VICAN 2, 2014
- INCa, Les thérapies ciblées dans le traitement du cancer en 2015, rapport, 2016
- INCa, Organisation des soins en cancérologie, rapport, 2016
- INCa, Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux, rapport, 2016
- IRDES, Les réformes hospitalières en France : aspects historiques et réglementaires, synthèse

documentaire, 2019

- Jacomet C *et al*, Parcours de soins des personnes vivant avec le VIH et suivies à l'hôpital en 2012, *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire InVS*, 2014
- La Ligue contre le cancer, L'essor des essais précoces, rapport, 2014
- Lernout T *et al*, Trois générations de schémas régionaux d'organisation sanitaire en quinze années, *Santé Publique*, 2007
- Le Tourneau C *et al*, Randomised proof-of-concept phase II trial comparing targeted therapy based on tumour molecular profiling vs conventional therapy in patients with refractory cancer: results of the feasibility part of the SHIVA trial. *Br J Cancer*, 2014
- Maillard C, Le big-bang des ordonnances de 1958, *Le Concours médical*, 2018
- Massard C *et al*, High-Throughput Genomics and Clinical Outcome in Hard-to-Treat Advanced Cancers: Results of the MOSCATO 01 Trial, *Cancer Discovery*, 2017
- Meyer F, Réforme de l'assurance maladie - les 22 dispositions principales, *La Gazette Santé Sociale*, 2004
- Ministère des solidarités et de la santé, Deuxième plan cancer, 2009
- Ministère des solidarités et de la santé, Troisième plan cancer, 2014
- Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer, Premier plan cancer, 2003
- Morlat P *et al*, Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH : recommandations du groupe d'experts, rapport, 2010
- Morlat P *et al*, Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH : recommandations du groupe d'experts, rapport, 2017
- Nonotte A, Le "virage ambulatoire" ou l'effet masse, *Elsevier*, 2016
- Nys J-F, La télémédecine, simple évolution ou véritable révolution des usages dans le système de santé français, *Marché et organisations*, 2020
- Planel M-P, Varnier F, *Les fondements du virage ambulatoire*, Presses de l'EHESP, 2017
- Rutschmann O, Gaspoz J-M, Faut-il avoir peur du disease management ? Le volet ambulatoire, *Revue médicale Suisse*, 2015
- Sebai J, Yatim F, Approche centrée sur le patient et nouvelle gestion publique : confluence et paradoxe, *Santé Publique*, 2018
- Sebai J, Yatim F, Les maisons de santé pluriprofessionnelles en France : une dynamique réelle mais un modèle organisationnel à construire, *Revue française d'administration publique*, 2017
- Société française de Lutte contre le Sida, Prise en charge de l'infection par le VIH en médecine générale et en médecine de ville, rapport, 2009
- Trickey A *et al*, Survival of HIV-positive patients starting antiretroviral therapy between 1996

and 2013: a collaborative analysis of cohort studies, *Lancet HIV*, 2017

Textes législatifs et réglementaires :

- Ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Arrêté du 1er août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Ordonnance n°58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, www.legifrance.gouv.fr, 2020
- Loi du 21 Décembre 1941 relative à la réorganisation des hôpitaux et des hospices civils, www.legifrance.gouv.fr, 2020

Sites internet :

- Appli Chimio, applichimio.com, 2020
- Archimag, la France passe le cap des 9 millions de dossiers médicaux partagés, www.archimag.com, 2020
- ARS Nouvelle-Aquitaine, Loi de modernisation de notre système de santé, www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr, 2020
- ARS, Ma santé 2022 : les grandes mesures inscrites dans la loi, www.ars.sante.fr, 2020
- Assurance Maladie, Des assistants médicaux pour retrouver du temps médical, www.ameli.fr, 2020
- Assurance maladie, Signature d'un nouvel avenant sur l'accompagnement pharmaceutique et l'exercice coordonné, www.ameli.fr, 2020
- La source canadienne de renseignements sur le VIH et l'hépatite C, Un guide pratique des effets secondaires des médicaments anti-VIH, www.catie.ca/fr/accueil, 2020
- CHU de Nantes, lois hospitalières – loi du 30 décembre 1958, www.chu-nantes.fr
- Collège national de pharmacologie médicale, Inhibiteurs de la protéase du VIH, pharmacomedicale.org, 2020
- Delmotte H, Analyse juridique détaillée de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires », dite loi Bachelot, *La Gazette Santé Social*, www.gazette-sante-social.fr, 2020
- Éditions législatives, Loi Santé : les mesures pour les pharmaciens, www.editions-legislatives.fr, 2020
- Fondation du Cancer, Traitements du cancer, www.cancer.be, 2020
- INCa, Données globales d'épidémiologie des cancers, www.e-cancer.fr, 2020
- INCa, Les autorisations de traitement du Cancer, www.e-cancer.fr, 2020
- INCa, Les centres labellisés de phase précoce www.e-cancer.fr, 2020
- InfoCancer, La cancérisation et mutations génétiques, www.arcagy.org/infocancer/, 2020
- INSEE, Bilan démographique 2018, www.insee.fr, 2020
- Insee, Espérance de vie – Mortalité, www.insee.fr, 2020
- Inserm, Tests génétiques, à quoi servent-ils ? www.inserm.fr, 2020
- Le Quotidien du médecin, Tiers payant généralisé : ce qui met les médecins en rogne www.lequotidiendumedecin.fr, 2020
- Ministère des solidarités et de la santé, ÉTAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé, solidarites-sante.gouv.fr, 2020
- Ministère des solidarités et de la Santé, Les comptes de la Sécurité sociale, www.economie.gouv.fr, 2020

- Ministère des solidarités et de la Santé, Les comptes de la Sécurité sociale, www.economie.gouv.fr, 2020
- Ministère des solidarités et de la santé, Permettre une offre de soins au plus près des territoires, solidarites-sante.gouv.fr, 2020
- Ministère des solidarités et de la Santé, Système de santé, médico-social et social, solidarites-sante.gouv.fr, 2020
- Omedit Pays de la Loire, Fiches médicaments Anticancéreux oraux, www.omedit-paysdelaloire.fr, 2020
Omedit Pays de la Loire, Fiches médicaments anticancéreux par voie orale, www.omedit-paysdelaloire.fr, 2020
- OncoBretagne, Médecine connectée : pour un suivi plus sécurisé des patients sous anticancéreux oraux à domicile, www.oncobretagne.fr, 2020
- Organisation Mondiale de la Santé, Qu'est-ce qu'un système de santé ? www.who.int/fr, 2020
- Palau Y, Le « virage ambulatoire » de l'hôpital : de la communication ou une vraie politique de santé ? theconversation.com.fr, 2020
- Poirot-Mazères I, Du service public hospitalier en ses contradictions, Journal du droit administratif, www.journal-du-droit-administratif.fr, 2020
- Santé Publique France, Cancer, des maladies fréquentes dont la survie augmente, www.sante-publiquefrance.fr, 2020
- Sénat, Les agences régionales de santé : une innovation majeure, un déficit de confiance, www.senat.fr, 2020
- Sénat, Projet de loi relatif à l'assurance maladie, www.senat.fr, 2020
- USPO, Accompagnement des patients sous anticancéreux oraux : fiches, guide et facturation, <https://uspo.fr/>, 2020
- Vidal, Classification des médicaments par domaines thérapeutiques, www.vidal.fr, 2020
- Vie Publique, Dossier médical partagé : une mise en œuvre sur deux décennies, www.vie-publique.fr, 2020
- Vie Publique, Entre T2A et Ondam, quel financement pour l'hôpital ? www.vie-publique.fr, 2020

SERMENT DE GALIEN



Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

