

**RAPPORT SUR LES COOPERATIONS ENTRE LES CENTRES HOSPITALO-
UNIVERSITAIRES ET LES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER
ET RECOMMANDATIONS POUR UN CAHIER DES CHARGES DES
POLES REGIONAUX DE CANCEROLOGIE**

ETABLI A LA DEMANDE DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

SOMMAIRE

I. PREAMBULE	PAGE 4
▪ Contexte de la mission	page 4
▪ Déroulement de la mission	page 5
▪ Remerciements	page 6
II. ETAT DES LIEUX DES COOPERATIONS CHU/CLCC	PAGE 7
▪ Méthodologie	page 7
▪ Partage d'équipements lourds	page 7
- <i>Scanners</i>	
- <i>IRM</i>	
- <i>TEP</i>	
▪ Plateaux techniques	page 8
- <i>Médecine nucléaire</i>	
- <i>Radiothérapie</i>	
- <i>Activités chirurgicales et autres activités interventionnelles</i>	
- <i>Laboratoires</i>	
- <i>Systèmes d'information et Logistique</i>	
▪ Coopérations autour d'activités hautement spécialisées	page 11
- <i>Plateforme de biologies : génomique, protéomique, histopathologie, pharmacocinétique</i>	
- <i>Centres de ressources biologiques</i>	
- <i>Organisation de la permanence des soins en cancérologie</i>	
- <i>Les soins de support</i>	
- <i>Activités de chirurgie complexes</i>	
- <i>Techniques innovantes de radiothérapie</i>	
- <i>Oncohématologie adulte</i>	
- <i>Oncopédiatrie</i>	
- <i>Oncogériatrie</i>	
- <i>Prise en charge des tumeurs rares</i>	
- <i>Prise en charge de patients atteints de comorbidités lourdes</i>	
- <i>Oncogénétique clinique</i>	
- <i>Seconds avis d'experts</i>	
▪ Activités de recherche	page 14
▪ Activités d'enseignement	page 15
▪ Autres activités	page 15
▪ Facteurs de réussite et causes de blocages éventuels	page 15
- <i>Facteurs d'ordre sociologique</i>	
- <i>Facteurs d'ordre organisationnel</i>	
▪ Attentes des acteurs de terrain	page 16
III. STRUCTURATION DES POLES REGIONAUX DE CANCEROLOGIE	PAGE 17
▪ Evolution des textes de référence concernant les pôles régionaux	page 17
- <i>Les pôles régionaux de cancérologie dans le plan cancer 2003-2007</i>	
- <i>Circulaire du 22 février 2005</i>	
- <i>Loi LRU et pôles régionaux de cancérologie</i>	

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Panorama géo institutionnel des pôles en 2008 : une déclinaison territoriale complexe des acteurs et des projets <ul style="list-style-type: none"> - <i>Cartographie des établissements socles</i> - <i>Pôles régionaux de cancérologie et SROS III</i> 	page 21
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les réalisations <ul style="list-style-type: none"> - <i>Constitution et structuration des pôles régionaux de cancérologie</i> - <i>Groupements de coopérations sanitaires et projets médicaux communs</i> - <i>Coopérations interrégionales</i> 	page 22
IV. QUELLES MISSIONS POUR LES POLES REGIONAUX DE CANCEROLOGIE ?	PAGE 24
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Généralités <ul style="list-style-type: none"> - <i>Quatre domaines-clés de missions</i> - <i>A propos du recours</i> 	page 24
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les missions d'appui régionales du pôle <ul style="list-style-type: none"> - <i>Sécurité des soins et sécurisation des pratiques</i> - <i>Continuité et permanence des soins</i> - <i>Exemplarité des soins</i> - <i>Formation pratique et continue des professionnels et acteurs de la cancérologie</i> - <i>Développement de l'évaluation des pratiques innovantes en cancérologie</i> - <i>Information et communication</i> 	page 26
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Missions spécialisées d'expertise diagnostiques et thérapeutiques régionales ou interrégionales 	page 28
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les outils 	page 29
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Missions d'enseignement 	page 31
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recherche et évaluation de l'innovation 	page 31
V. RECOMMANDATIONS POUR LES POLES REGIONAUX DE CANCEROLOGIE	PAGE 33
VI. PERSPECTIVES	PAGE 35

I. PREAMBULE

Contexte de la mission

Le pôle régional de cancérologie est une organisation formée par les établissements de santé qui exercent, en sus de leurs activités de soins standards, des missions régionales hautement spécialisées, de recours et d'expertise, de recherche clinique et d'innovation. La création des pôles régionaux de cancérologie, - mesure 30 du plan cancer -, s'inscrit dans la politique d'excellence des soins promue par le plan.

Le pôle régional doit garantir une égalité d'accès aux soins de recours et à l'innovation, quels que soient : a) la situation géographique du malade, b) le type de cancer dont il souffre, c) le type d'établissement qui l'a pris en charge.

Il s'agit d'une ambition concrète, portée par la volonté de faire disparaître le risque de perte de chance lié à une inégalité d'accès aux soins, éventualité inacceptable pour les patients, les professionnels et les pouvoirs publics. A ce titre, la création des pôles régionaux doit être un moyen de rendre compréhensible, pour l'ensemble des acteurs, l'organisation de l'offre de soins de recours au sein de chaque région, tout en prenant en compte les autres éléments organisationnels, au premier rang desquels le réseau régional de cancérologie.

Identifiés comme les établissements socles des pôles régionaux de cancérologie en raison de leur triple mission de soins, d'enseignement et de recherche et en raison de la haute technicité leurs plateaux techniques, les Centres Hospitalo Universitaires (CHU) et les Centres de Lutte contre le Cancer (CLCC) se sont rapidement mobilisés pour répondre à cette exigence d'organisation nouvelle.

L'accord cadre de coopération conclu entre la Fédération Nationale de Cancérologie des CCLCC et la Fédération Nationale de Cancérologie des CHRU et la stratégie de réponse commune des CHU et des CLCC aux appels d'offres de l'Institut national du cancer ont permis aux CHU et aux CLCC de faire évoluer et de développer, en moins de quatre ans, l'objet et le périmètre de leurs coopérations. L'effet structurant sur les pôles régionaux de cette dynamique nouvelle est illustré par la mise en place de nombreux groupements de coopération sanitaire (GCS) et de projets médicaux communs entre CHU et CLCC.

Cependant, la réflexion à mener sur les pôles régionaux de cancérologie et sur leurs missions ne saurait se limiter au seul champ des coopérations entre CHU et CLCC : la réalité est plus complexe.

En premier lieu, l'inégalité de répartition territoriale des CHU et des CLCC conduit à récuser un modèle unique de pôle régional fondé exclusivement sur ces deux catégories d'établissements et, pour tenir compte de certaines réalités locales, à introduire plus de souplesse et d'adaptabilité dans la construction des pôles régionaux afin que l'ensemble des patients du territoire national accède effectivement à une offre régionale de qualité en matière de recours et d'innovation.

En second lieu, les CHU et les CLCC ont dû s'adapter, depuis la mise en place du plan cancer 2003-2007, à des changements, parfois radicaux, de leur repères médicaux et scientifiques, économiques et financiers, juridiques et organisationnel, professionnels et réglementaires, changements qui peuvent, selon les cas, constituer des opportunités au développement de coopérations inter hospitalières, mais aussi des contraintes pouvant provoquer des blocages.

A l'appui de ce propos, trois exemples :

1. L'optimisation de la prise en charge diagnostique et thérapeutique des cancers repose, dans un nombre croissant de cas, sur des paramètres biologiques complexes, à forte valeur ajoutée, permettant une décision médicale finale pertinente. Ainsi, la mise en évidence de l'inefficacité d'un anticorps monoclonal ciblé contre le récepteur de surface cellulaire EGF-R chez les malades porteurs, à la fois, d'un cancer colorectal et d'une mutation du gène *k-ras* en est un exemple frappant. La détection de cette mutation par une technique de biologie moléculaire non réalisée en routine présente le triple avantage d'identifier les patients les plus à même de bénéficier de ce traitement, d'épargner aux patients réfractaires des traitements inefficaces et coûteux, et enfin, d'éviter à la société leur financement inutile.
2. Dans le cadre de ce que nous dénommerons plus loin « les missions d'appui régionales des pôles », les accidents qui ont frappé, ces dernières années, des patients traités par radiations ionisantes et les conclusions des inspections conduites en 2007 par l'Agence de Sécurité Nucléaire (ASN) sur « les facteurs humains et organisationnels en radiothérapie » ont amené les pouvoirs publics à solliciter certains pôles régionaux pour leur faire jouer un rôle nouveau : celui de l'assistance technique et organisationnelle portée à un établissement en situation de crise sanitaire avérée ou redoutée.
3. La tarification à l'activité est sensée développer l'efficacité des pratiques et la mise en cohérence des activités. L'observation, sur le terrain, montre qu'elle ne favorise pas toujours les coopérations en cancérologie en raison de son caractère « hospitalo-centré ».

En clair, l'organisation cible désormais attendue, capable de développer un bien immatériel à forte valeur ajoutée comme la caractérisation moléculaire des tumeurs et simultanément l'intervention immédiate, sur site déporté d'une partie de ses ressources humaines pour appuyer un établissement en difficulté, est-elle bien l'organisation pensée lors de la rédaction de la circulaire du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie ? Le modèle économique actuel des pôles est-il à la hauteur d'enjeux aussi différents ?

Ces questions justifient, à nos yeux, que l'on s'interroge également sur les avantages d'une organisation interrégionale de certains soins hautement spécialisés en cancérologie comme c'est déjà le cas, hors cancérologie, pour les activités qui relèvent des schémas interrégionaux d'organisation des soins (SIOS) : dès lors, le pôle régional de cancérologie doit-il être par essence multidimensionnel pour pouvoir se voir attribuer, à la fois, des missions d'appui régionales et des missions d'expertise et de recours qu'il ne pourra réaliser, parfois, que dans le cadre de coopérations interrégionales ?

Déroulement de la mission

Confrontés à une équation d'une telle complexité, et pour répondre au mieux à l'objectif principal de la mission, - *établir des recommandations pour le cahier des charges du Pôle Régional de Cancérologie* -, nous avons refusé toute approche dogmatique et avons placé l'écoute, le dialogue et la concertation au centre de notre démarche afin de privilégier l'expression des besoins par rapport à l'expression des moyens. Nous avons étudié l'ensemble des sources d'informations disponibles sur les pôles régionaux en y associant l'enquête sur les coopérations CLCC/CHU diligentée en 2007 par la FNCLCC au sein des 20 Centres de Lutte contre le Cancer ainsi que les

volets cancers des schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) III, en leur état de finalisation au premier semestre 2008.

Il nous est apparu nécessaire d'actualiser et de compléter ces résultats par ceux d'une enquête basée sur un questionnaire adressé aux CLCC et aux CHU. Ce questionnaire permet de préciser :

- l'historique et la nature des coopérations : chronologie, équipements partagés et activités concernées, formes juridiques utilisées.
- les réalisations : domaines relatifs aux équipements et aux plateaux techniques, état des projets médicaux et scientifiques : plateformes, équipes, organisations retenues.
- les facteurs de réussite, les causes de blocages ainsi que les attentes des équipes.

Un questionnaire spécifique a été adressé aux CHU sans CLCC dans leur région. Des entretiens « ciblés » avec des personnalités jugées incontournables sur les coopérations inter hospitalières, sur la gradation des soins en cancérologie, sur le financement des activités de recours et, enfin, sur les attentes de la cancérologie libérale ont été organisés. A ce titre, nous avons rencontré :

- Mr le Pr Jean-Yves FAGON, directeur de la politique médicale de l'AP-HP,
- Mr Gilles ECHARDOUR, chargé de mission cancer à l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) Ile-de-France,
- Mr le Pr Loïc DE CALAN, président de la CME du CHU de Tours,
- Mme Martine Aoustin, directeur opérationnel de la mission Tarification à l'Activité
- Mr Jean-Louis BONNET, président de la conférence des directeurs d'ARH
- Mr Gérard PARMENTIER, secrétaire national de l'Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie,
- Mmes Brigitte GRESY et Véronique GUILLERMO, inspectrices générales de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), en présence de Mme le Dr FERRY-LEMONIER, conseiller général des établissements de santé.

Une journée nationale d'échange, organisée par l'Institut National du Cancer (INCa) et la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), sur le thème des coopérations entre CHU et CLCC, avait été souhaitée, dès le lancement de la mission, par le Président de l'INCa. Nous avons fait en sorte que ce séminaire, qui s'est tenu au Ministère de la santé le 24 octobre, permette la présentation d'un rapport préliminaire de notre mission afin que le rapport définitif puisse bénéficier de la contribution des intervenants à cette journée.

Nous avons pu également présenter nos principales conclusions au « Séminaire de réflexion prospective sur les nouveaux enjeux de la lutte contre le cancer » organisé le 19 novembre par le Conseil d'administration de l'Institut national du cancer et à l'ensemble des directeurs d'Agence Régionales d'Hospitalisation (ARH) réunis en conférence le 20 novembre au ministère de la santé.

Remerciements

Nous tenons à souligner la qualité des échanges que nous avons eus avec l'ensemble des personnalités et des collègues que nous avons sollicités. Notre réflexion a pu bénéficier de l'expression claire des commentaires et des attentes de chacun. Nous remercions également Lydie Kaimakian et Esméralda Pereira pour leur disponibilité et leur assistance sans faille.

Véronique TRILLET-LENOIR

Bernard LECLERCQ

II. ETAT DES LIEUX DES COOPERATIONS CHU/CLCC

Méthodologie

Les coopérations entre le CLCC et le CHU d'une même ville ou d'une même région peuvent avoir trait aux équipements et aux plateaux techniques, aux soins, à la recherche et/ou à l'enseignement.

Cet état des lieux repose sur les résultats de l'enquête par questionnaire que nous avons menée entre mars et juin 2008. Tous les CLCC et les CHU de St Etienne, Rouen, Nancy, Lyon, Dijon, Caen, Lille, Strasbourg, Fort de France, Limoges, Montpellier, Amiens, Bordeaux, Reims, Tours, Angers, ont répondu. La réactivité de ces 36 établissements est à signaler. Fait intéressant, plusieurs CHU et CLCC se sont concertés pour adresser une *réponse commune*. Lorsque les CLCC et les CHU d'un même site ont répondu séparément, les réponses ont toujours été très convergentes. L'analyse des questionnaires produit trois niveaux d'information complémentaires :

- un catalogue de l'ensemble des coopérations CHU/CLCC,
- un état des lieux des projets et des réalisations d'offres régionales hautement spécialisées en cancérologie,
- des commentaires libres éclairant sur les facteurs de succès et de blocage ainsi que sur les attentes en ce qui concerne le développement d'offres régionales. Il faut souligner ici la qualité et la précision de ce verbatim.

Partage d'équipements lourds

Scanners

Cinq sites (6 machines) déclarent partager, au moment de l'enquête, un équipement de tomodensitométrie : Reims, Strasbourg, Dijon [2 machines], Clermont-Ferrand et Nantes. Clermont-Ferrand dispose de la plus grande expérience (1982) et Nantes de la plus récente (2005). A l'exception du TDM de Strasbourg, mis en service en 1994, ouvert à d'autres établissements et situé au CLCC, l'usage de ces scanners est réservé aux seuls CHU et CLCC. L'ensemble des 6 machines est réparti de façon équilibrée (3 dans un CHU-3 dans un CLCC). Un projet médical encadrant la coopération est présent 4 fois pour 5 sites. Dans tous les cas, c'est une convention entre le CHU et le CLCC qui fixe les modalités de la coopération et il y a toujours co-utilisation des 6 TDM par les équipes du CHU et du CLCC.

IRM

Quatorze sites (pour 18 machines dont 4 à champ magnétique de 1 tesla et 14 à champ magnétique de 1,5 tesla) partagent au moins un équipement d'imagerie à résonance magnétique nucléaire. Une coopération portant sur deux machines est signalée à Nancy, Strasbourg, Clermont-Ferrand et Angers. Clermont-Ferrand dispose de la plus grande antériorité de coopération sur IRM (1986) et Bordeaux déclare le partage d'équipement le plus récent (2007). Les machines d'IRM sont majoritairement installées dans les CHU (15/18) et 11 d'entre elles sont réservées au seul usage du CHU et du CLCC, la co-utilisation des machines étant par ailleurs déclarée dans tous les cas. Pour l'ensemble des IRM, un projet médical est présent 7

fois (39% des machines, 50% des sites) et concerne 6 fois l'une des 9 IRM installées à partir de 2003, soit 86% des IRM installées depuis cette date. Les modalités de la coopération sont portées 11 fois par une convention, 2 fois par un GIE (Rouen et Montpellier) et 1 fois par un accord cadre devant évoluer vers un GCS (Dijon).

Tomographie par émission de positons (TEP)

Quinze sites pour 16 machines installées 7 fois dans le CLCC et 8 fois dans le CHU (2 machines à Bordeaux et 1 site ne précisant pas le lieu d'installation de l'équipement). Quatorze des 16 machines (87%) sont co-utilisées par les équipes des deux établissements, les deux sites ne déclarant pas de co-utilisation étant Dijon et Clermont-Ferrand, deux villes où la médecine nucléaire est basée uniquement au CLCC. D'une façon générale, l'ouverture des TEP à d'autres établissements est la situation la plus fréquemment rencontrée, un usage exclusif des machines par le CLCC et le CHU n'étant retrouvé que 7 fois (44%). Un projet médical est présent pour 10 des 15 sites (66%). La coopération est encadrée 11 fois par une convention, 1 fois par un GIE (Reims), 1 fois par un accord cadre et un projet médical devant s'intégrer dans le cadre d'un GCS (Dijon) et 2 fois par un GCS. Dans cette dernière éventualité, il s'agit une fois d'un GCS dédié à la TEP (Lille, avril 2000) et une fois d'un GCS gérant l'ensemble des coopérations CLCC/CHU (GCS de l'Institut Régional du Cancer Nantes (IRCNA) créé à Nantes en 2004). Signalons ici que le CLCC de Nantes a transféré en 2004 la propriété de sa TEP à l'IRCNA.

L'analyse du contexte et du cadre juridique dans lesquels se sont développées, par ordre chronologique, les coopérations pour les scanners, les IRM puis les TEP montre, à travers la proportion croissante d'équipements co-utilisés dans le cadre d'un projet médical formalisé, la volonté d'inscrire l'acquisition et l'utilisation de tels équipements dans un cadre stratégique.

Plateaux techniques

Médecine nucléaire

Huit sites déclarent une coopération concernant la médecine nucléaire qui est basée 5 fois dans le CLCC. Sur l'ensemble des 8 sites, la coopération est limitée 4 fois aux seuls CLCC et CHU. Il existe alors toujours un projet médical. Le contenu et les modalités des coopérations CHU/CLCC nucléaire sont très variables d'un établissement à l'autre, qu'il s'agisse de :

- coopérations indispensables du fait de la présence d'un seul service de médecine nucléaire pour les deux établissements. Différents cas de figure sont cependant possibles : médecine nucléaire basée au CHU sans co-utilisation et sans convention spécifique, exemple de Nancy (doit-on parler alors de coopération ou de relation client-fournisseur privilégiée ?), médecine nucléaire basée au CLCC avec convention et co-utilisation, (Clermont-Ferrand).
- coopération entre deux établissements disposant chacun d'un plateau technique de médecine nucléaire avec projet d'utilisation et de développement de l'ensemble du plateau de médecine nucléaire des deux établissements adossée à une convention hors d'un GCS déjà mis en place entre le CLCC et le CHU (Angers).
- coopération « réduite » à la TEP et portée par un GCS (Caen)

- coopération portée par un projet médical avec la volonté de mettre en cohérence l'ensemble des activités de cancérologie du CLCC et du CHU et s'appuyant sur un GCS « général » soit formalisé (Nantes) soit en cours de finalisation (Dijon).

Radiothérapie

Historiquement, la radiothérapie s'est développée (ou s'est finalement concentrée) dans la majorité CLCC. Le cas de figure le plus fréquemment rencontré, lorsqu'il y a coexistence d'un CLCC et d'un CHU, est que la radiothérapie se trouve basée au CLCC et, dans la quasi-totalité des cas, placée sous la responsabilité d'un universitaire rattaché au CHU. Ainsi, à l'exception de la région parisienne, de Marseille, de Lyon, de Toulouse et de Bordeaux, (chacun de ces sites ayant une spécificité concernant la répartition des activités et des équipements de radiothérapie entre le CHU et le CLCC), c'est le CLCC qui est toujours en mesure (en tout cas, en théorie) d'assurer la radiothérapie des malades pris en charge au CHU. De ce fait peu de coopérations formalisées (seulement 4) sont relevées : Dijon [dans le contexte de l'accord cadre de 1996 et du projet médical du juillet 2007], Marseille [pour le gammaKnife basé au CHU et la curiethérapie basée à l'Institut Paoli Calmettes], Montpellier [principalement pour des indications de recours comme l'irradiation per-opératoire, la stéréotaxie etc..] et enfin Nantes au titre de la mise en complémentarité de l'ensemble des activités de cancérologie du CHU et du CLCC [intégration de la radiothérapie dans le GCS de l'IRCNA]. En 2006, suite à un appel d'offre de l'INCa, 6 machines innovantes en radiothérapie (3 cyberKnife : Lille, Nancy et Nice et 3 tomotherapies : Paris, Nantes et Bordeaux) ont été installés dans un CLCC. Dans tous les cas, un projet médical et scientifique, associant à des degrés divers les équipes du CHU voisin, a été élaboré puis mis en œuvre.

Activités chirurgicales et autres activités interventionnelles

A l'exception du Centre Paul Papin d'Angers (accès au bloc des urgences du CHU et convention de coopération en anesthésie), aucun CLCC ne déclare avoir, au moment de l'enquête une coopération formalisée et opérationnelle pour le partage de blocs opératoires. Deux sites (Nancy, 2003 et Lille, 2008) déclarent avoir installé et partager un robot chirurgical. Dans les deux cas celui-ci est installé au CHU. Son utilisation est adossée soit à un GCS (Lille), soit à une convention inter établissements (Nancy). D'assez nombreuses expériences portant sur le partage d'un équipement ou l'organisation d'une activité entre les deux établissements ont été signalés par les établissements interrogés. Ces situations ne sont pas modélisables et sont le plus souvent le témoin de l'histoire naturelle du développement du site questionné. Citons par exemple la radiofréquence et le traitement par laser.

Laboratoires

Douze sites déclarent avoir établi, par convention, une coopération régulière des laboratoires (biologie, bactériologie, virologie, immuno-hématologie, anatomopathologie). Ces coopérations peuvent concerner aussi bien des disciplines que des périmètres très variés :

- réalisation, par le CHU, d'examen de laboratoire urgents du CLCC le week-end ou en garde pendant la semaine (ex : Lille, Institut Curie..),
- à l'opposé, transfert de la totalité d'examen de laboratoire au CHU (ex : Nancy, Clermont-Ferrand),

- transfert permanent d'une activité : bactériologie (ex : Lille, Nancy, Caen, Clermont-Ferrand), virologie (ex : Lille, Rouen), anatomo-pathologie (Nantes), biologie moléculaire (Strasbourg).

Les coopérations portant sur des examens à très forte valeur ajoutées sont plus difficiles à cerner, surtout si l'on se réfère à des techniques qui ne font pas l'objet d'actes de laboratoires reconnus par la nomenclature. Il y a donc lieu de distinguer deux aspects bien différents de ces coopérations, aspects définis davantage par leur finalité que par leur contenu :

- coopérations qui participent à la bonne prise en charge de l'ensemble des situations « courantes » et qui garantissent de ce fait la qualité, la sécurité et la qualité des soins. Dans ce cadre, aucun des établissements interrogés n'a signalé de problèmes liés à ces indispensables coopérations. Signalons que 2 CLCC ont privilégié dans ce contexte d'activité de routine des coopérations avec le secteur libéral (Institut Paoli Calmette et Centre Paul Strauss).
- coopérations portant sur des examens complexes comme la biologie moléculaire ou la génomique, examens qui, du fait de la masse critique en équipements, activité et personnels que les laboratoires fournisseurs doivent avoir, sont l'apanage des CHU ou des CLCC les mieux dotés en laboratoires (IGR, Curie, Marseille).

Des CLCC de plus petite taille que ceux précédemment évoqués, peuvent néanmoins devenir les fournisseurs du CHU voisin sur des « niches biologiques » qu'ils ont historiquement développées : oncologie moléculaire (Lille), pharmacocinétique, cytogénétique, expertise anatomopathologique pour certaines localisations, marqueurs sériques et cellulaires par exemple (liste non limitative).

Systèmes d'information et Logistique

Nous avons constaté le très faible nombre de situations où est déclaré un système d'information partagé (Institut d'Hémo Oncologie Pédiatrique de Lyon).

La proximité géographique est fréquente entre les CLCC et les CHU, les bâtiments de ces établissements se jouxtant dans la grande majorité des cas. De ce fait, des coopérations dans le domaine de la logistique hospitalière sont également fréquentes et parfois anciennes. Elles concernent le plus souvent les domaines suivants :

- stérilisation assurée par le CHU pour le compte du CLCC dans 4 cas : Bordeaux, Dijon, Angers, Nantes,
- cuisines assurées par le CHU : Reims, Angers, Rennes,
- mais aussi des domaines aussi variés et différents que : l'électricité, le chauffage, la buanderie, le service mortuaire (morgue), la location de locaux.

Aucune coopération et aucun projet de coopération ne sont déclarés dans cette enquête concernant les unités centralisées de reconstitution des chimiothérapies en dehors de l'Institut d'Hémo Oncologie Pédiatrique de Lyon.

En résumé, dans le domaine du partage d'équipements lourds et des plateaux techniques, le champ des coopérations CHU/CLCC apparaît donc particulièrement riche et varié. S'agissant d'établissements souvent situés à proximité les uns des autres, de nombreux axes de coopération se sont développés au cours du temps, souvent dictés par le bon sens avec l'objectif d'être plus efficient. Un grand nombre des thèmes de coopération déclarés n'ont rien

de spécifique à la cancérologie et pourraient se constater également dans d'autres catégories d'établissements.

Bien différentes dans leurs implications stratégiques sont les coopérations portant sur l'imagerie (en coupe, fonctionnelle), les plateformes de biologies et l'ensemble des éléments constitutifs de la bio pathologie qui constituent le socle d'une d'expertise renforcée et d'une médecine prédictive en cancérologie : Centres de Ressources Biologiques, en particulier tumorothèques, plateformes bio pathologie, de génomique et de protéomique. Nous reviendrons ultérieurement sur leur positionnement majeur dans l'organisation de l'accès à l'innovation.

Coopérations autour d'activités hautement spécialisées

Il peut s'agir du partage de plateformes diagnostiques et/ou thérapeutiques, de la mise en commun de compétences médicales et techniques spécialisées dans la prise en charge de cancers complexes ou encore d'une formalisation de certains aspects de l'organisation des soins.

Plateformes de biologie [génomique, protéomique, bio-pathologie, pharmacocinétique]

Les modalités de mise en commun de moyens peuvent concerner des équipements mais également des emplois (techniciens de laboratoire, temps partagé de médecin). Selon les régions, ces plateformes ont un périmètre local, régional ou inter régional. Elles ont fait l'objet de 2 appels d'offres successifs de l'Institut national du Cancer en 2006 et 2007.

L'ensemble des régions (exclusion faite du Limousin et des DOM – TOM) a fait l'objet d'au moins une subvention. Des 18 villes disposant d'un CHU et d'un CLCC, 11 villes, où la réponse à l'appel d'offres a été conjointe, ont mis en place une plateforme commune, ainsi que 2 villes (Angers et Rouen) où l'attribution n'avait porté que sur un des 2 établissements, en l'occurrence le CLCC. Signalons, ici, le transfert de la plateforme de génomique du CLCC de Nantes dans le GCS de l'IRCNA.

Dans 3 villes (Montpellier, Nancy, Toulouse) ayant pourtant bénéficié d'une attribution commune en 2006 ou 2007, le fonctionnement de cette plateforme n'est pas encore clairement identifié. Enfin dans les 2 régions (Aquitaine et Ile-de-France) où les dotations ont été attribuées séparément (une au CHU et une au CLCC à Bordeaux, une à chacun des CLCC et une à l'AP-HP en Ile-de-France), on n'identifie pas de mise en commun de moyens. Les mêmes appels à projets ont également concerné 7 des 8 villes de métropole où se trouve un CHU sans CLCC (Amiens, Besançon, Brest, Grenoble, Poitiers, Tours, Saint Etienne).

Centres de Ressources Biologiques [CRB] :

Quinze CRB communs au couple CHU/CLCC sont identifiés sur le territoire. Ils se réduisent souvent à des tumorothèques. Treize tumorothèques exploitées en commun ou en partenariat sont identifiées. Six fois la tumorothèque est ouverte à d'autres établissements publics ou privés de la région. Les modes d'organisation et la localisation des équipements varient sensiblement d'un site à l'autre. Dans 12 cas, il existe un projet médical encadrant cette coopération. Onze fois, le cadre juridique de la coopération est précisé. Il s'agit 6 fois d'un

GCS (Lille, Angers, Caen, Clermont-Ferrand, Rennes et Nantes) et 5 fois d'une convention inter établissements.

Organisation de la permanence des soins en cancérologie

S'il y a peu d'urgences vraies en cancérologie, elles sont par contre bien réelles lorsqu'elles surviennent. Elles peuvent justifier un diagnostic, un bilan et la mise en route d'un traitement du cancer en urgence ou encore la prise en charge en réanimation d'une complication particulièrement grave. La permanence des soins est le plus souvent l'exclusivité du CHU en particulier pour la réanimation (Angers, Caen, Clermont-Ferrand, AP-HP, Montpellier, Nantes, Nancy, Nice, Reims, Rouen, Strasbourg), l'infectiologie (AP-HP), la radiologie interventionnelle (Clermont-Ferrand, Lille, Marseille, Rouen), voire pour la totalité des prises en charge en urgence (Caen, Lille, Rouen, Strasbourg). Ces accords ne sont pas toujours formalisés par des conventions ni, à fortiori, par le GCS.

Les soins de support

La coopération autour des soins de support est assez peu formalisée entre CHU et CLCC. Ils peuvent néanmoins faire l'objet de RCP communes (Angers, Rennes, Rouen, Villejuif.), voire d'équipes mobiles partagées (Angers, Clermont-Ferrand, Nancy, Reims).

Les activités de chirurgie complexes

Elles comportent par exemple, de manière non exhaustive, la chirurgie de reconstruction, la chirurgie thoracique, la chirurgie ORL lourde, la neurochirurgie, l'orthopédie, la perfusion isolée de membre, la chirurgie de réduction tumorale majeure, la chirurgie des métastases, les greffes d'organes.

La répartition des activités entre CHU et CLCC est bien lisible dans les réponses aux questionnaires pour la plupart des villes à l'exception de Bordeaux, Rouen, Nice et Toulouse. Le schéma adopté est souvent celui d'une répartition des activités (par type d'organe en fonction des compétences disponibles, par type de plateaux techniques). Ce schéma est parfois formalisé par des conventions de mise à disposition de personnels portant le plus souvent sur des activités ponctuelles. Dans 6 villes (Angers, Caen, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille et Reims) une RCP de recours formalise ces coopérations. C'est également le cas en Ile-de-France, entre l'AP-HP et l'Institut Gustave Roussy ou à un moindre degré l'Institut Curie.

Techniques innovantes de radiothérapie

Les coopérations CLCC/CHU dans le domaine des techniques de radiothérapie innovante concernent des co-utilisations d'équipements innovants le plus souvent entre services de neurochirurgie et de radiothérapie (stéréotaxie intra crânienne, tomothérapie, gamma knife), des projets de co-utilisation de plateformes nationales (hadronthérapie) et des démarches communes d'évaluation en particulier par le biais de la participation conjointes à des programmes de type STIC.

Oncohématologie adulte

Cette discipline fait appel à un plateau médico-technique spécialisé qui est l'exclusivité du CHU dans 7 villes (Angers, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille, Nancy, Reims, Rennes et Strasbourg) et du CLCC dans une ville (Rouen). Des RCP communes sont organisées en Ile de France (entre l'AP-HP et l'Institut Gustave Roussy ou l'Institut Curie), en Rhône Alpes (Lyon) et Pays de Loire (Nantes). Un Institut d'hématologie commun CLCC/CHU est prévu à Bordeaux et à Caen. L'activité de *thérapie cellulaire* en vue d'auto ou d'allogreffes de cellules souches, qui est actuellement presque exclusivement dédiée à l'hématologie, est l'exclusivité du CHU à Angers, Bordeaux, Clermont-Ferrand et Montpellier et fait l'objet d'une coopération sur 6 des 14 autres villes. La typologie particulière de certaines sous populations de patients (enfants, sujets âgés, patients porteurs de co-morbidités) ou la rareté de certaines tumeurs complexes, justifie une prise en charge adaptée.

Oncopédiatrie

La prise en charge des enfants atteints de cancer est organisée dans chaque région selon des modalités qui reposent le plus souvent sur des considérations historiques. Elle est l'exclusivité du CHU à Bordeaux, Dijon, Marseille et Rouen. Le partage des activités est le plus souvent formalisé autour de la radiothérapie faite au CLCC, mais il peut s'effectuer également en fonction de la pathologie (cas de Lille où les tumeurs solides sont prises en charge au CLCC et les hémopathies aiguës malignes et les lymphomes au CHU). Il est particulièrement structuré en Ile de France sous forme d'un réseau associant 2 CLCC et 3 sites de l'AP-HP, à Lyon sous forme d'un Institut régional et à Lille avec l'appui d'un réseau régional d'oncopédiatrie.

Oncogériatrie

La prise en charge des patients âgés atteints de cancer requiert une étape déterminante d'évaluation qui nécessite la convergence des compétences des oncologues et des gériatres avant toute décision thérapeutique. La mise en place par l'Institut National du Cancer d'Unités Pilotes de Coordination en OncoGériatrie (UPCOG) a permis de rendre mieux lisible et de renforcer des collaborations qui impliquaient déjà CHU et CLCC dans 12 projets retenus au cours des 2 appels à projets successifs de 2005 et 2006. Un seul projet (Marseille) inclut le CLCC sans le CHU. Des collaborations sont formalisées ou en cours entre le CHU et le CLCC en dehors de ces appels d'offres dans 4 autres villes.

Prise en charge des tumeurs rares

Deux appels à projets successifs de l'Institut National du Cancer ont permis d'identifier des réseaux de prise en charge spécifiques de tumeurs rares et complexes coordonnés par le CHU et le CLCC et visant à la mise en place d'un maillage national. Tous les CHU et tous les CLCC sont impliqués dans au moins un de ces projets à l'exception du Centre René Huguenin. Les projets retenus (10 en 2006, 11 en 2007) sont portés soit par le CHU soit par le CLCC. La mise en place de RCP communes entre le CHU et le CLCC autour de ces pathologies est effective dans 6 régions (Basse Normandie, Ile de France, Nord Pas de Calais, Pays de Loire, Provence Alpes Côte d'Azur, Rhône Alpes,) et évoquée dans 4 autres (Bourgogne, Lorraine, Haute Normandie, Alsace). Le niveau d'information sur ces organisations reste médiocre dans les autres régions. L'évaluation de ce dispositif est en cours par l'INCa

Prise en charge des patients atteints de co-morbidités lourdes

La prise en charge spécifique de patients atteints de co-morbidités lourdes (insuffisance rénale et dialyse, cancer en cours de grossesse, greffés immunodéprimés...) relève souvent de services de spécialités du CHU (néphrologie, obstétrique, infectiologie...). La synergie d'action entre CHU et CLCC a été renforcée par les appels à projets « tumeurs rares ».

Oncogénétique clinique

Les consultations d'oncogénétique sont l'exclusivité du CLCC à Clermont-Ferrand, Nice et Reims. Elles sont mises en commun dans 7 villes (Angers, Bordeaux, Dijon, Rouen, Rennes, Strasbourg). Un partage des activités (par pathologie ou par plateau technique) est formalisé en Ile-de-France entre l'AP-HP, l'Institut Gustave Roussy et l'Institut Curie, ainsi qu'à Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes et Toulouse.

Seconds avis d'experts

Ils sont une forme fréquente de sollicitation du CHU ou du CLCC dans des ambiances très différentes. Ces seconds avis peuvent être demandés par un correspondant médical hospitalier ou de ville, au cours d'une RCP, ou bien encore par le malade lui-même. Dans ce contexte, ces seconds avis d'experts ne sauraient être tous assimilés à une fonction de recours vrai. Ce fait, ils sont peu formalisés et difficilement identifiables au sein de l'activité générale d'un CHU ou d'un CLCC. Certains de ces avis sont adossés à une consultation ou à une RCP, mais d'autres comme les demandes d'expertise anatomo-pathologiques ou les demandes de relectures de clichés radiologiques effectués à l'extérieur de l'institution peuvent échapper à un relevé précis d'activité.

Activités de recherche

Les CLCC et les CHU sont très largement impliqués dans des programmes de recherche clinique ou de recherche translationnelle nationaux ou internationaux comme en témoigne leur forte représentation dans les appels à projets de l'INCa et les Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique (PHRC). Tous les CLCC (sauf Montpellier, Rennes, Saint Cloud et Toulouse) font état d'une démarche de coordination des essais cliniques avec le ou les CHU de la région. Une minorité de CLCC cependant a formalisé une politique de coopération avec le Centre d'Investigation Clinique (Bordeaux, Clermont-Ferrand, Dijon, Marseille, Nancy, Nantes et Lille).

Le plus souvent cette coopération dans le domaine de la recherche peut prendre la forme d'un Conseil Scientifique commun (Angers) ou de différentes structures variablement intitulées « Bureau des Etudes Cliniques », ou « Commission d'évaluation de la recherche clinique ».

Les programmes développés dans le cadre de ces coopérations se limitent parfois à la mise en commun de recueil de pharmacovigilance ou à la simple incitation à participer à des essais cliniques communs. Des plateformes communes d'aide méthodologique se sont implantées sous l'impulsion de la Ligue nationale Contre le Cancer (comme en inter région Rhône Alpes Auvergne). Un Centre de Traitement des Données commun a été labellisé par l'Institut National

du Cancer dans son appel à projets 2007 à Bordeaux, Caen et Lyon. Concernant celui de Caen il convient de signaler qu'il fédère les 4 CHU les 3 CLCC de l'inter région Nord-Ouest. Nous ne notons pas de difficultés signalées par les CHU et les CLCC à décliner ces activités de recherche dans le cadre du Cancéropole, probablement parce qu'ils en sont, à juste titre, les principaux animateurs.

Activités d'enseignement

Le nombre de postes universitaires (PU-PH, MCU-PH et MCU) mis à disposition du CLCC est variable d'une région à l'autre. Il existe des postes HU partagés comme par exemple entre l'IGR et l'AP-HP. L'enseignement des DES et DESC est régional et implique l'ensemble des acteurs hospitalo-universitaires en cancérologie. Tous les CLCC (sauf Bordeaux, Marseille, Saint Cloud et Toulouse) élaborent des actions de Formation Médicale Continue en collaboration avec le ou les CHU de la région.

La formation et l'information des patients et des proches est formalisée dans 3 villes Nantes, Reims, Strasbourg) sous forme d'une labellisation par la Ligue Nationale Contre le Cancer d'un Espace Rencontre Information (ERI) partagé entre le CHU et le CLCC.

Autres activités

Parmi les autres activités communes recensées, on note la mise en place commune du dispositif d'annonce, la participation commune aux actions de l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique ou encore l'étude de l'activité régionale en cancérologie (projet ONCODIM II, Lille).

Facteurs de réussite et causes de blocages éventuels

Nous avons identifiés dans les commentaires libres de nos questionnaires deux grandes catégories de facteurs.

Facteurs d'ordre sociologique

Ils regroupent des aspects individuels et des aspects institutionnels. Dans tous les cas, l'*entente* et le *respect des identités* entre les équipes sont considérés comme des facteurs primordiaux de réussite des coopérations, ce que résume bien la formule suivante, retrouvée dans un verbatim : *le crédit d'intention plutôt que le procès d'intention* .

La *volonté* (mot très souvent cité) de faire ensemble dans la *loyauté* apparaît nécessaire dans les établissements au sein de tous les corps de métiers pour surmonter l'obstacle psychique de la crainte d'une mise en concurrence, de fait, inter établissement. Du côté du corps médical, la coopération doit s'affranchir d'éventuelles ambitions contraires de *leadership médico-scientifique et intellectuel* qui sont souvent le fruit d'inimitiés ou de crispations historiques entre équipes médicales ou entre directions. Du côté des politiques d'établissement, certains

projets de coopération peuvent se heurter à une compétition sur certaines activités présentes dans les deux établissements, compétition entretenue par l'enjeu financier d'une Tarification A l'Activité « hospitalo-centrée ». De fait, la T2A est très souvent incriminée comme élément de non incitation à la coopération. Les difficultés inhérentes aux différences de statuts des personnels sont également citées. Clairement évoqué par une seule équipe, le « syndrome existentiel propre au risque fusion absorption » est cependant perceptible en filigramme chez un assez grand nombre de CLCC.

Facteurs d'ordre organisationnel

Les plus souvent citées sont les situations de « doublons » d'activités qui rendent difficile une mutualisation, redoutée des deux côtés, comme une perte potentielle de lisibilité scientifique (pour les équipes médicales) et de source de financement (pour les équipes gestionnaires). Cet aspect est d'autant plus mis en avant que les activités sont nombreuses et complexes, conduisant à la solution de facilité du *statu quo*. Cette complexité est considérée comme une des limites au développement des coopérations en Ile-de-France par exemple.

L'analyse de ces difficultés conduit la plupart des équipes à considérer l'élaboration d'un *projet médical* comme la base indispensable à la collaboration parce que lui seul permet et garantit la recherche de toutes les complémentarités, la construction d'un équilibre, la mise en place d'emplois partagés, voire de structures communes au sein du GCS. Sont également (mais moins souvent) citées comme nécessaires, la mise en place d'un dossier communiquant commun et la nomination d'un *chef de projet* du pôle régional.

Les facteurs clés de succès tiennent également à l'implication forte de l'ARH, dont le soutien (« même simplement moral et parfois matériel ») semble inégal selon les régions, et de l'Université dont plusieurs CLCC considèrent la participation effective au GCS, via l'UFR de Médecine, comme un pré requis indispensable au bon fonctionnement de celui-ci.

Attentes des acteurs de terrain

La plupart des équipes reconnaissent les *Réunions de Concertation Pluridisciplinaires de recours régionales communes* comme des organisations efficaces et structurantes.

Parmi les mises en commun de moyens attendues, le partage d'équipements lourds et de plateaux techniques (imagerie, radiothérapie, plates-formes biotechnologiques, centres de ressources biologiques) est souvent cité, ce qui est résumé dans un questionnaire par l'assertion « tout ce qui est ancillaire peut être partagé ».

Par contre, il ne se dégage pas de consensus sur un cadre de coopérations type et toutes les activités médicales et scientifiques sont citées, mais de façon variable, comme pouvant (ou devant) faire l'objet de collaborations. On note que toutes celles qui sont avancées comme prioritaires faisaient partie de la liste proposée dans le questionnaire.

Enfin, le vœu est très régulièrement formulé que, quelles que soient ces activités, l'identification claire de cette expertise soit établie en vue de leur valorisation financière.

III. STRUCTURATION DES POLES REGIONAUX DE CANCEROLOGIE

Dans ce chapitre, nous proposons d'aborder successivement l'évolution de l'approche conceptuelle des pôles régionaux de cancérologie à travers différents textes les concernant depuis le lancement du plan cancer, le panorama régional des établissements socles, les pôles régionaux tels qu'ils apparaissaient dans les SROS III (avant la validation des amendements des volets cancer), les réalisations concrètes à travers les GCS et les projets médicaux identifiés pour conclure sur un bref aperçu des quelques coopérations interrégionales mises en place.

Evolution des textes de référence concernant les Pôles régionaux

Les pôles régionaux de cancérologie dans le plan cancer 2003-2007

Le concept de pôle régional de cancérologie apparaît pour la première fois en 2003, dans le Plan Cancer, où il est mentionné dans le propos introductif général [page 8] avec d'autres propositions [mesures 29 à 38] -, au titre de l'objectif « *Coordonner systématiquement les soins en ville et à l'hôpital autour du patient* », et présenté de la manière suivante :

« Tous les établissements assurant des missions de recours coordonneront, d'ici fin 2004, leurs offres et leur expertise dans un "pôle régional de cancérologie". Les équipements structurants au plan régional seront systématiquement implantés dans le cadre d'une coordination des principaux établissements de référence (Centres hospitaliers universitaires, centres de lutte contre le cancer, autres établissements de référence) ».

Puis, [page 25] au titre de la mesure 30 et de façon plus détaillée :

« Dans chaque région, les établissements assurant des missions de recours devront d'ici fin 2004 se coordonner, dans un pôle de référence et de recours appelé pôle régional de cancérologie. Ce pôle peut prendre la forme d'un institut régional, d'une communauté d'établissements, ou encore d'une coordination contractuelle entre établissements.

Dans tous les cas, le pôle régional de cancérologie constitue la tête du réseau régional du cancer.

Il assure des missions de recherche et d'enseignement.

« Les établissements constituant le pôle régional sont les centres de lutte contre le cancer, les centres hospitaliers universitaires, qui devront avoir identifié la cancérologie dans leur organisation, et éventuellement des centres hospitaliers ou des cliniques hautement spécialisées en cancérologie.

« Au sein du pôle régional de cancérologie les établissements mettent en cohérence, dans le cadre de leur projet d'établissement, leur stratégie médicale et l'organisation de leur plateau technique. Cette cohérence devra à terme se concrétiser sous la forme d'un projet médical commun. Un schéma d'organisation du pôle est produit, décrivant l'organisation des missions et des moyens : enseignement, recherche, plateau technique, équipements et activités spécialisées ou onéreuses. Ce schéma d'organisation est avalisé par l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Les équipements structurants au plan régional seront systématiquement mis en place dans le cadre de ces pôles, afin de supprimer toute incohérence d'offre. Ils devront être ouverts aux autres acteurs du réseau, publics ou privés.

Les filières d'accès au recours seront définies dans le cadre du réseau régional, en cohérence avec les SROS cancérologiques et en lien avec l'ARH. »

De la lecture de ces textes fondateurs il ressort :

- que les pôles régionaux de cancérologie exercent une triple mission de soins, d'enseignement et de recherche,
- qu'en matière d'offre de soins, ils sont appelés à exercer un rôle essentiel dans l'offre régionale de soins de recours en cancérologie,
- que cette mission particulière de soins hyper spécialisés impose aux établissements qui composent les pôles régionaux de cancérologie de mettre en cohérence leurs stratégies, leurs activités et leurs ressources, avec à terme l'élaboration d'un projet médical commun de cancérologie,
- que l'organisation de l'accès au recours pour les patients d'une région donnée doit avoir un effet structurant sur l'organisation des filières de prise en charge et qu'il est de la responsabilité des pôles régionaux de cancérologie de contribuer à l'organisation territoriale des soins,
- que le pôle régional de cancérologie constitue la tête du réseau régional de cancérologie,
- enfin, que les CLCC et les CHU constituent le socle naturel des pôles régionaux de cancérologie. L'ouverture à d'autres établissements est possible mais non automatique (« éventuellement ») et réservée seulement, le cas échéant, à des établissements hautement spécialisés (publics ou privés).

Par contre :

- bien que la formalisation de la coopération des établissements constituant les pôles régionaux de cancérologie soit très clairement attendue dans la mesure 30, aucune option juridique particulière n'est privilégiée par le Plan Cancer, un éventail assez large dévolu au cadre de cette coopération apparaissant possible : de la création d'un institut régional à une coordination contractuelle en passant par une communauté d'établissements,
- la définition du recours en cancérologie, autour de laquelle tourne l'éligibilité au pôle régional de cancérologie des établissements « non CLCC et non CHU », n'est pas donnée et le schéma d'organisation du pôle doit être avalisé par l'agence régionale de l'hospitalisation,
- le modèle de pôle régional de cancérologie proposé dans la mesure 30 est directement applicable dans les régions où existent un seul CLCC et un seul CHU, mais la transposition du modèle apparaît plus délicate dans les régions avec CHU et sans CLCC ou dans les régions avec plusieurs CHU ou plusieurs CLCC : faut-il envisager l'éventualité de plusieurs pôles régionaux au sein d'une même région ou encore d'un pôle « bipolaire » ?

Circulaire du 22 février 2005

Elle précise, en matière d'organisation territoriale des soins, les objectifs visés par la création des pôles régionaux, les missions et responsabilités des membres du pôle régional ainsi que les actions de coopération entre les membres du pôle régional :

« *La constitution des pôles régionaux de cancérologie répond à une logique d'organisation de l'accès aux soins de cancérologie complexes, hyper spécialisés et aux techniques innovantes.*

« *Le pôle régional sera constitué par les établissements de santé ou les sites de cancérologie qui exercent, en sus de leurs activités de soins standards, ces missions régionales hautement spécialisées, de recours et d'expertise, de recherche clinique et d'innovation.*

« **Les pôles régionaux de cancérologie ont pour objectifs** de garantir l'accès de tous les patients qui le nécessitent, quel que soit le lieu de leur prise en charge initiale, aux ressources de recours disponibles en cancérologie au niveau régional. Une liste indicative de ces ressources est proposée (annexe 6 de la circulaire).

« *L'organisation mise en place devra être lisible pour permettre l'accès à ces ressources qui seront clairement définies ; les critères qui justifient le recours régional seront précisés ; les modalités d'accès, selon le cas, à un avis spécialisé, à un second avis ou encore à une équipe ou un plateau technique spécifique, à un essai clinique ou à des thérapeutiques innovantes seront clairement formalisées, soit par pathologie soit par équipement.*

« **Missions et responsabilités des membres du pôle régional** La participation au pôle régional de cancérologie constitue une responsabilité qui doit se traduire par des engagements précis et des modes d'organisation concrets.

« *En premier lieu, la mission du pôle régional de cancérologie relève des soins. A cet effet, le pôle régional de cancérologie :*

- *réunit des compétences d'expertise, de recherche clinique et d'innovation pour disposer au moins de l'ensemble des ressources de recours identifiées, avec pour certaines d'entre elles la possibilité d'un recours interrégional. Le pôle facilite en particulier l'accès à la recherche clinique pour l'ensemble des équipes régionales ; augmenter significativement l'inclusion de tous les malades dans les essais cliniques quel que soit leur lieu de soins et sans délocalisation obligatoire du malade est un des éléments attendus de cette mesure.*
- *et en garantit l'organisation coordonnée permettant l'accès selon le cas à un avis spécialisé, à un second avis ou à un plateau technique spécifique. L'organisation des recours qui est mise en place au niveau de la région est formalisée.*

« *En second lieu, le pôle régional participe à l'enseignement, à la recherche et à l'innovation dans le cadre des missions des UFR de Médecine. Certains établissements du pôle peuvent s'inscrire dans les projets mis en oeuvre au sein des cancéropoles régionaux ou interrégionaux.*

« **Les actions de coopération entre les membres du pôle régional** Les modes de coopération entre les membres du pôle prendront la forme juridique qui paraît la plus appropriée aux acteurs : convention ou groupement de coopération sanitaire. Ces modalités de coopération

devront rapidement prendre une réalité concrète. Les CHU et les CLCC sont particulièrement concernés.

Le Plan cancer prévoit qu'ils formalisent leurs complémentarités, partagent leurs moyens, mettent en cohérence leurs stratégies médicales et établissent à terme un projet médical commun.

L'accord-cadre signé en septembre 2004 entre la Fédération de cancérologie des CHU et la Fédération Nationale des CLCC constitue à cet effet un outil structurant, sur lequel les agences pourront s'appuyer pour la mise en place des pôles. »

Dans ces conditions, la circulaire :

- confirme le rôle déterminant du pôle régional de cancérologie dans la structuration de l'offre de recours ainsi que le caractère très limité du nombre des établissements de santé hors CLCC et hors CHU en capacité d'intégrer un pôle régional (en pratique, éligibilité réservée aux seuls établissements bénéficiaires de MERRI au titre de la cancérologie).
- reconnaît la dimension hospitalo-universitaire du pôle à travers ses missions d'enseignement et de recherche et fait de cette dimension une caractéristique fondamentale du pôle.
- inscrit clairement dans ce contexte les CLCC et les CHU comme éléments socles du pôle régional et fait de l'accord cadre de septembre 2004 passé entre la FNCLCC et la FNCCHRU un outil structurant, ce qui veut dire en pratique, que toutes les fois que le cas échoit, le pôle régional doit reposer sur le couple CLCC-CHU dont la coopération s'appuie sur la création d'un GCS à dimension hospitalo-universitaire.

La loi LRU et les pôles régionaux de cancérologie

La loi « Libertés et Responsabilités des Universités », votée à l'été 2007, indique que « les unités de formation et de recherche de médecine, de pharmacie et d'odontologie ou, à défaut, les départements qui assurent ces formations concluent, conjointement avec les centres hospitaliers régionaux, conformément aux articles L. 713-5 et L. 713-6, et, le cas échéant, avec les centres de lutte contre le cancer, conformément à l'article L. 6142-5 du code de la santé publique, les conventions qui ont pour objet de déterminer la structure et les modalités de fonctionnement du centre hospitalier et universitaire. Elles respectent les orientations stratégiques de l'université définies dans le contrat pluriannuel d'établissement, notamment dans le domaine de la recherche biomédicale... ».

En résumé, la loi LRU, portée par le Ministère chargé de l'Enseignement Supérieur, impose la signature d'une convention Université-CH(R)U constitutive du CH et U, à laquelle le CLCC doit obligatoirement participer (pour la partie « cancérologie »). La DHOS (Ministère de la Santé) demande aux CHU et aux CLCC de formaliser un Pôle Régional de Cancérologie, dont les missions, même restreintes au recours et à l'innovation, seront obligatoirement décrites dans la convention constitutive du CH et U, alors même que l'Université (et sa Faculté de Médecine) n'est pas invitée à rédiger le projet du pôle régional. Il n'est pas prévu de décret d'application pour fixer plus précisément le contenu de ces conventions, et il est probable, en fonction des situations locales, qu'il y aura des différences appréciables.

Panorama geo-institutionnel des Pôles en 2008 : une déclinaison territoriale complexe des acteurs et des projets.

Cartographie des établissements socles

L'étude de la cartographie des CHU et des CLCC révèle la diversité et la complexité des situations locales :

- Dix régions où il n'existe qu'un seul CHU et un seul CLCC, établissements situés 7 fois à proximité immédiate l'un de l'autre, c'est-à-dire sur le même campus : Nord Pas-de-Calais (Lille), Haute Normandie (Rouen), Basse Normandie (Caen), Champagne-Ardenne (Reims), Lorraine (Nancy), Alsace (Strasbourg), Bourgogne (Dijon), Auvergne (Clermont-Ferrand) Aquitaine (Bordeaux) et Midi-Pyrénées (Toulouse).

- Cinq régions et 2 départements d'Outre-Mer où il n'existe qu'un CHU : Picardie (Amiens), Franche-Comté (Besançon), Région Centre (Tours), Poitou-Charentes (Poitiers), Limousin (Limoges), Martinique (Fort de France), Guadeloupe (Pointe à Pitre).

- Deux régions où il existe 2 CHU et 2 CLCC appariés : Pays de Loire (Nantes et Angers), PACA (Marseille et Nice).

- Trois régions où il existe plusieurs CHU et un seul CLCC : Bretagne (CHU à Brest et à Rennes ; CLCC à Rennes), Rhône Alpes (CHU à Lyon, Grenoble et St Etienne ; CLCC à Lyon), Midi Pyrénées (CHU à Montpellier et Nîmes ; CLCC à Montpellier).

Enfin la région Ile de France où l'on dénombre les 4 GHU de l'APHP et 3 CLCC : Institut Gustave Roussy, Institut Curie et Centre René Huguenin.

Pôles régionaux de cancérologie et SROS III (avant la validation des amendements aux volets cancérologie)

Les établissements qui constituent le socle du pôle régional de cancérologie, le plus souvent le CHU et le CLCC, sont identifiés dans 19 volets (les volets des SROS de Corse, Guyane et Réunion Mayotte ne mentionnent pas le pôle régional, ceux de Lorraine, Midi Pyrénées, Poitou Charente et Picardie décrivent ses missions en termes généraux).

Trois régions prévoient la mise en place de plusieurs pôles :

- Deux en Bretagne, à Rennes autour du CHU et du CRLCC, à Brest à partir de la Fédération de cancérologie du CHU. [*Nota : il n'y aura finalement en région Bretagne, sur décision de l'ARH, qu'un seul pôle régional*],
- Trois en Rhône-Alpes : pour l'Arc alpin : le CHU de Grenoble et dans le cadre d'une complémentarité à préciser, l'Institut privé de cancérologie, pour le secteur de la Loire : le CHU de Saint Etienne et l'Institut de Cancérologie de la Loire, pour le reste de la région : les Hospices Civils de Lyon et le Centre Léon Bérard,
- Quatre en Ile de France.

Cinq volets posent la nécessité d'un projet médical commun ou la mise en place de stratégies communes entre établissements composant le pôle : Alsace, Aquitaine, Bourgogne, Nord Pas-de Calais, PACA.

Si le fait de disposer d'une organisation formalisée entre établissements est assez souvent mentionné, par voie de convention notamment, seuls quatre volets évoquent la constitution ou des projets de constitution de groupements de coopération sanitaire : Champagne-Ardenne, Alsace, Nord Pas de Calais et Rhône Alpes.

Dans le domaine de la recherche, 8 volets mentionnent le fait que le pôle régional de cancérologie doit être associé aux travaux menés par le cancéropôle.

Les réalisations

Constitution et structuration des pôles régionaux de cancérologie

Si l'on identifie les pôles régionaux de cancérologie à partir des informations actuellement disponibles, - que ces pôles régionaux de cancérologie soient déjà constitués et reconnus dans les SROS ou qu'ils soient en voie de constitution -, la typologie des coopérations portant est variée :

- Les régions disposant d'un CHU et d'un CLCC structurent leur pôle régional de cancérologie sur la base de ces deux établissements socles, comme le prévoit la mesure 30 du plan cancer. La participation d'emblée d'un troisième établissement (public ou privé) n'est pas envisagée dans un premier temps sans pour autant être écartée.

- Les régions disposant d'un CHU sans CLCC structurent leur pôle régional de cancérologie à partir principalement du CHU auquel sont associés un nombre variable d'établissements de santé publics (du CHR au CH) ou privés (PS-PH ou privés à but lucratif). Ces établissements coopéraient déjà souvent avec le CHU dans le domaine de la cancérologie comme dans d'autres disciplines. On est ainsi plus souvent confronté à la sanctuarisation d'un partage d'activité historique et à la confirmation de filières existantes qu'à la mise en synergie de compétences et de ressources pour développer des missions régionales hautement spécialisées qui demeurent du ressort du seul CHU. Deux disciplines échappent cependant à cette présentation assez schématique : la radiothérapie et l'imagerie en coupe dont les équipements les plus récents et les plus performants peuvent être installés en dehors des locaux du CHU. Dans tous les cas, la particularité des pôles régionaux de cancérologie des régions sans CLCC semble bien être une difficulté à rendre lisible les missions respectives, - donc les frontières naturelles-, entre le pôle régional de cancérologie, le réseau régional de cancérologie et le ou les 3C.

Très récemment, les établissements publics et privés de Franche-Comté ont annoncé leur rassemblement au sein d'un Groupement de coopération sanitaire dénommé Institut régional fédératif de cancérologie (IRFC) de Franche-Comté. Ce GCS regroupe l'ensemble des établissements publics -le CHU de Besançon, les CH de Belfort Montbéliard, Dole, Lons-le-Saunier, Vesoul-Lure-Luxeuil et Pontarlier- et privés -Clinique Saint-Vincent (groupe Capio) et Polyclinique de Franche-Comté (Mutualité française du Doubs) autorisés en cancérologie dans cette région. Il associera également les autres acteurs concernés par la lutte contre le cancer (Université de médecine et de pharmacie, Ligue contre le cancer, réseau régional de cancérologie, associations des usagers, URML, Etablissement français du sang...). Ce GCS, d'organiser la cancérologie comme le prévoit le Plan cancer. Il fédère l'ensemble des acteurs autour d'un projet médical commun. Il permettra l'intervention des professionnels des établissements pour mettre en oeuvre la coopération et le partenariat dans les activités de soins diagnostiques et thérapeutiques

en cancérologie. Une équipe régionale d'oncologie médicale commune issue du CHU oeuvre sur les CH de Belfort Montbéliard et de Lons-le-Saunier pour assurer des consultations d'oncologie médicale car ces établissements n'ont pas assez d'oncologues médicaux pour faire face à l'activité. Une démarche similaire est en préparation pour la radiothérapie.

- Les régions disposant de plusieurs CHU et d'un seul CLCC se structurent soit sur la base d'un seul pôle régional (tel le cas de la Bretagne où il s'agit d'une décision « politique » de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation), soit sur la base d'un pôle régional de cancérologie multipolaire (cas de la région Rhône Alpes avec des coopérations public privé fortes à Grenoble et à St Etienne).

- Les régions disposant de deux CHU et de deux CLCC appariés peuvent opter pour deux pôles (Marseille et Nice).

- La région Ile de France connaît actuellement des projets de réorganisation entre ses 3 CLCC qui devraient à terme faciliter la formalisation des coopérations avec l'AP-HP.

L'ensemble de ces exemples montre que le pôle régional de cancérologie, s'il est ancré « naturellement » sur le socle du couple CHU/CLCC (établissements « constitutifs »), s'enrichit d'ores et déjà dans certaines régions et pour certaines de ses missions, de la participation d'autres établissements (établissements « contributeurs »). Cette notion permet de décliner une organisation adaptée aux missions du pôle aussi bien dans les régions où la géographie sanitaire apparaît simple (un et un seul de chacun de ces établissements), que dans les régions sans CLCC ou dans les régions comportant plusieurs CHU et/ou CLCC.

Groupements de coopération sanitaire et projets médicaux communs

Si l'on ne retient que les coopérations formalisées par un GCS « global » entre un CHU et un CLCC ou bien les coopérations portées par un projet médical commun, c'est-à-dire : si l'on repère les sites qui ont fait évoluer leur liens dans l'esprit de la mesure 30 du plan cancer, de l'accord cadre FNCHRU/FNCLCC et de la circulaire du 22 février 2005, on dénombre au 15 octobre 2008 :

- Dix GCS publiés : Angers, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille, Lyon, Montpellier, Nantes, Nice, Reims, Rennes,
- Trois GCS en cours d'élaboration : Caen, Strasbourg, Toulouse,
- Dix projets médicaux communs adoptés, dont 7 sont des projets globaux et 3 ne concernent que certains secteurs d'activité, par exemple onco-pédiatrie à Lyon, ORL à Nice.

Coopérations interrégionales

A cet assemblage territorial protéiforme, il convient d'ajouter, comme élément de complexification supplémentaire, *l'émergence de coopérations interrégionales formalisées par d'autres GCS*. Ces coopérations concernent notamment les 4 CHU de l'interrégion Nord-Ouest (G4), les 4 CHU du Grand Ouest (HUGO), les 3 CLCC l'inter région Nord-Ouest (C-Cube).

Il n'est pas sans intérêt de relever que le périmètre géographique de ces coopérations est celui des cancéropoles et que, parmi les projets menés par ces ensembles fonctionnels, les projets de cancérologie comptent parmi les plus actifs.

IV. QUELLES MISSIONS POUR LES POLES REGIONAUX DE CANCEROLOGIE ?

Généralités

Conformément aux objectifs fixés par notre lettre de mission, nous aborderons dans ce chapitre « *le périmètre et les missions du pôle régional de cancérologie : types d'offres attendus en terme de plateaux techniques, compétence et modalités d'organisation d'activité de recours et/ou d'innovation communes ou partagées ainsi que les engagements de part et d'autre.* »

Quatre domaines-clés de missions

A la lumière de l'ensemble des informations et des signaux que nous avons recueillis, il nous semble nécessaire, à la fois pour respecter l'expression des besoins des acteurs de terrain et des institutions que nous avons rencontrés et pour justifier nos propositions, de distinguer quatre grands domaines-clés d'implication des pôles régionaux. Ces quatre domaines-clés, qui pourraient constituer, à l'avenir, autant de dimensions différentes des missions des pôles régionaux, sont des activités :

- d'appui régionales,
- d'expertises diagnostiques et thérapeutiques, selon les cas régionales ou interrégionales,
- d'enseignement,
- de recherche académique d'amont et d'essais thérapeutique précoces en lien avec le canceropole.

Cette proposition de segmentation des missions du pôle régional de cancérologie, différente de celle utilisée jusqu'à présent, offre le triple avantage :

- d'affirmer le rôle central du pôle régional de cancérologie dans la sécurisation de certaines prises en charges où la continuité et la permanence des soins constituent un enjeu majeur. C'est le cas de la radiothérapie externe aujourd'hui et probablement le cas de la chimiothérapie et de la chirurgie demain.
- de substituer à la logique d'établissements de recours celle d'activités reconnues dans le cadre de missions spécialisées ou hautement spécialisées en cancérologie dans les domaines du diagnostic, des traitements, de la prise en charge globale et du suivi des patients. Elles consistent à réaliser ou à dispenser des examens et des actes dont la valeur ajoutée sera garantie par a) des critères objectifs de compétences des équipes, de qualité des plateaux techniques et de l'organisation, b) l'accessibilité à ces prestations spécialisées pour tous ceux dont l'état médical le nécessite sans perturbation des filières les ayant pris en charge, c) un processus régulier d'évaluation externe, d) une contractualisation, engageant l'établissement « porteur ».
- de s'appuyer sur la dimension hospitalo-universitaire du pôle et de ses équipes avec le canceropole pour fournir une garantie supplémentaire de qualité dans la promotion de la recherche et de l'innovation.

A propos du recours

La circulaire du 25 février 2005 renvoie dans son annexe VI à « *des indicateurs de recours donnés à titre d'exemple* », mais n'en donne cependant pas une liste qui pourrait faire référence. En dépit de la parution de nombreux textes sur l'organisation des soins en

cancérologie, la définition claire et partagée du recours dans cette discipline demeure introuvable. De nombreuses raisons peuvent être avancées pour expliquer cet état de fait

La représentation mentale du recours la plus largement répandue renvoie à une double problématique médicale : a) celle d'un type de cancer rare ou d'un cancer dont le traitement est complexe ou difficile, b) celle d'un terrain de survenue particulier du cancer, caractérisé le plus souvent par sa fragilité. Ces deux caractéristiques peuvent être associées. Bien que se référant à des situations médicales « parlantes », une telle approche du recours, trouve rapidement ses limites :

- La notion de cancers ou de terrains fragilisés relevant « de soins de recours » est une notion complexe et rapidement évolutive : une réflexion menée sur cette base et sur l'ensemble du champ de la cancérologie serait fastidieuse, sans garantie de résultat satisfaisant. Elle devrait, de surcroît, être menée de façon permanente afin d'opérer les nécessaires réactualisations imposées par l'évolution permanente des connaissances et des technologies. Enfin, l'offre de soins demeurant hétérogène dans certaines régions, le risque encouru est de confondre recours avec transfert du malade en raison de l'absence de possibilité de prise en charge de proximité.
- Dès lors, l'éventualité de voir les critères utilisés pour définir le recours réduits à ceux qui ont structuré historiquement les filières est réelle : a) critères technologiques, mais ils ne suffisent pas, par eux-mêmes, à définir le recours car ils ne prennent pas en compte les conditions de prise en charge des patients et la capacité des équipes à utiliser correctement les technologies en cause, b) critères de notoriété professionnelle, très souvent adossés à la reconnaissance collégiale d'une compétence particulière d'un ou de plusieurs praticiens. Ce « déterminisme corporatiste » constitue encore le socle de certaines filières d'adressage de patients « compliqués ». Une telle vision du recours ne donne aucune garantie sur la capacité des structures correspondantes et de leurs équipes à mener à bien des activités de cancérologies spécialisées.

Pour l'oncologue, la notion de recours renvoie à la notion de complexité, d'innovation, de risque, donc d'évaluation. Les cycles de l'innovation et les avancées thérapeutiques en cancérologie connaissent une accélération très importante. A ce titre, la capacité à mettre en oeuvre et à évaluer « en temps réel » une technique innovante, dans un cadre réglementaire et organisationnel garantissant la sécurité des soins, constitue une dimension essentielle du recours et peut aider à modéliser sa définition. Une telle approche peut trouver une justification supplémentaire dans la prise en compte des éléments suivants :

- La reconnaissance du caractère fréquemment limité dans le temps d'une activité de recours : les activités de recours suivent les cycles de l'innovation. Qui affirmerait, en 2008, que les biopsies stéréotaxiques du sein, la TEP, l'IRM ou la recherche de marqueurs prédictifs de sensibilité des anticorps monoclonaux inhibiteurs de l'EGF-R ne font toujours pas partie de la cancérologie quotidienne...alors que ces technologies étaient encore souvent prises comme exemple de recours au moment de l'élaboration du plan cancer 2003-2007 ? C'est donc bien sa capacité à maintenir opérationnel un portefeuille d'activités de recours qui détermine la capacité d'une équipe ou d'un établissement à produire avec efficacité une activité de soins de recours (parallélisme de forme avec les seuils d'activité).

- L'inscription du recours dans une démarche systématique d'évaluation et l'analyse de la qualité des évaluations par la prise en compte des publications et des communications scientifiques des équipes/établissements sur les activités de recours qu'ils développent.
- La garantie de sécurité supplémentaire des soins que confère l'enrôlement des patients dans des études cliniques toutes les fois qu'ils bénéficient d'une activité de recours nouvelle reposant sur une technologie innovante.

Pour le gestionnaire, la notion de recours renvoie à la notion d'activités mal reconnues par le PMSI et les systèmes d'information, souvent mal financées, situations qui justifient à ses yeux que trois conditions soient remplies pour leur bonne exécution :

- La lisibilité de la mission de recours: rationnel, population cible, résultats attendus, responsable médical du projet, communication auprès des acteurs de santé régionaux, transparence sur les résultats [revues de morbi-mortalité, évaluation du service médical rendu],
- La garantie de la pertinence des indications médicales reposant sur une expertise pluridisciplinaire, véritable guichet unique d'accès à ces soins spécialisés.
- Le suivi économique et financier de l'activité dans cadre budgétaire dédié avec valorisation de la contribution de l'établissement au projet et identification des financements.

L'ensemble de ces pré requis sur lesquels pourrait se fonder la reconnaissance des d'activités de recours en oncologie leur donne la dimension d'authentiques démarches de projet et conduit à en limiter naturellement le nombre. Ces critères doivent permettre de distinguer aisément ce qui relève du recours de ce qui relève du simple avantage technologique que peuvent conférer transitoirement : a) l'implantation un équipement particulier, b) le niveau élevé d'activité d'un service ou encore, c) une offre de soins sans concurrence au niveau d'un bassin de vie.

Les missions d'appui régionales du pôle

Sécurité des soins et sécurisation des pratiques

La nécessité d'identifier cette mission trouve sa justification dans des exemples récents et très démonstratifs comme la crise sanitaire engendrée par l'interruption des activités de radiothérapie au Centre Hospitalier d'Epinal et la mobilisation du CLCC Alexis Vautrin pour assurer la poursuite des traitements et comme l'appui fourni au second semestre par des CLCC à des centres de radiothérapie dont le renforcement urgent des ressources avait été exigé, sous peine de fermeture, par le ministère de la santé.

Différentes missions entrant dans cette catégorie sont envisageables et, nous l'avons vu dans notre enquête, certaines d'entre elles ont pu déjà être mises en œuvre dans certaines régions. Il s'agit ici, en les identifiant, de les reconnaître comme faisant partie à part entière des missions des pôles. Elles revêtent, en raison de leur impact, une dimension de service public :

- Mise à disposition de compétences rares (radioprotection, radiovigilance, pharmacovigilance), éventuellement au moyen de postes partagés.

- Assistance technique et opérationnelle lorsqu'une solution doit être mise en place en urgence pour pallier une rupture avérée ou redoutée de la continuité des soins dans un autre établissement.

Elles revêtent en raison de leur impact une dimension de service public, et s'appuient sur des *actions de formation* dont le caractère spécialisé rend nécessaire l'intervention des établissements constitutifs du pôle, en lien étroit avec le réseau régional de cancérologie qui en assure la promotion et la diffusion au niveau régional.

Il s'agit par exemple de la formation et de l'encadrement des professionnels concernés par la diffusion d'une innovation (stages pratiques, courbe d'apprentissage comme pour le ganglion sentinelle), par la gestion de risques spécifiques à la cancérologie (cellules de retour d'expérience en radiothérapie, maîtrise du circuit des cytostatiques, par exemple)

Continuité et permanence des soins.

Nous avons constaté que la lisibilité de l'organisation de la permanence des soins en cancérologie n'est pas toujours assurée au niveau du pôle régional et certaines prises en charge hautement spécialisées et urgentes peuvent s'en trouver retardées. Nous signalons l'intérêt que pourraient revêtir :

- En matière de continuité des soins, la promotion de complémentarités médicales bien ordonnées, entre pôle et établissements périphériques, par le développement de compétences spécifiques dans ces établissements au moyen de postes médicaux partagés (des établissements vers le pôle). Il pourrait en résulter, par ailleurs, une attractivité renforcée des postes de PH dans les CH et les CHG.
- En matière de prise en charge des urgences carcinologiques, un engagement des établissements constitutifs du pôle à mettre à la disposition de l'ensemble des acteurs de la cancérologie de leur région une organisation lisible permettant le traitement des appels et la prise en charge en urgence des patients qui le justifient.

Exemplarité des soins

D'une façon plus générale, nous pensons que la reconnaissance d'une obligation d'exemplarité des soins pour le pôle s'impose et qu'elle doit constituer, pour lui, un engagement supplémentaire. Les établissements constitutifs du pôle régional remplissent par définition les critères d'agrément exigibles pour l'octroi d'une autorisation à pratiquer la cancérologie comme prévu par le décret du 21 mars 2007.

Cependant, de par leur positionnement universitaire et leurs missions de formation professionnelle et de recherche, ils se doivent d'être exemplaires et de le démontrer à travers des indicateurs reconnus en particulier le respect des dispositions générales du dispositif d'autorisations : participation active à l'animation du réseau régional de cancérologie, conformité des traitements aux référentiels de bonnes pratiques, accès aux soins de support, aux traitements innovants et aux essais cliniques, mise en œuvre de la concertation pluridisciplinaire et organisation de la continuité des soins.

Formation pratique et continue des professionnels et acteurs de la cancérologie

Le pôle n'en n'est pas le seul acteur régional, mais il peut légitimement intervenir, à la demande du réseau régional, en soutien pédagogique, pour des actions initiées par le réseau ou d'autres acteurs.

Développement de l'évaluation des pratiques innovantes en cancérologie

La réalisation de cet objectif ne se conçoit qu'avec l'appui du réseau régional de cancérologie afin de pouvoir :

- Promouvoir des programmes de recherche et d'innovation impliquant la participation d'autres établissements de la région (STIC, PHRC),
- Développer des études de suivi (cohortes) de malades traités par des techniques innovantes dans un Observatoire régional de suivi,
- Et, sur la base de méthode(s) et / ou d'indicateurs développés et validés au niveau national, évaluer dans la région les conditions réelles d'accès à l'innovation et à la recherche.

Information et communication

Afin d'être compréhensible pour les professionnels mais aussi pour les patients, leurs proches et les associations, le pôle régional de cancérologie, dans son projet de pôle, doit développer obligatoirement un volet communication avec des outils adaptés (par exemple : site Internet)

Dans ce volet des missions sanitaires du pôle, apparaît la notion d'engagement des établissements constitutifs dans une démarche de nature à faire l'objet d'une contractualisation avec les autorités sanitaires.

Missions spécialisées d'expertise diagnostique et thérapeutique régionales et ou inter régionales

Par définition, on s'attend à les trouver soit opérationnelles dans la région, soit bénéficiant d'un accès garanti dans l'inter région, portées par le pôle régional, quels que soient les établissements qui le composent, identifiées et formalisées dans un projet médical de pôle régional faisant l'objet d'un contrat d'objectif et de moyen conclu entre le pôle régional et la tutelle.

Qu'il s'agisse de missions adossées à des infrastructures technologiques ou à des compétences médicales et/ou biologiques et/ou d'imagerie spécifiques, elles s'ancrent sur une notion d'expertise pluridisciplinaire et multidimensionnelle.

L'identification des équipes a déjà été facilitée par le biais d'appels à projets INCa/DHOS dont le caractère incitatif et structurant a été souligné. Elles devraient faire l'objet, le cas échéant d'une inscription dans le SIOS. Dans tous les cas, elles sont soumises à une évaluation externe et continue.

On peut citer :

- dans le domaine des radiations ionisantes : radiothérapie métabolique, curiethérapie à haut débit de dose, radiothérapie stéréotaxique, radiochirurgie robotisée, radiothérapie de l'enfant, irradiations corporelles totales, par exemple ;

- dans le domaine chirurgical : chirurgie complexe des métastases, chirurgie oncoplastique et réparatrice lourde, chirurgie des sarcomes, certains traitements chirurgicaux complexes comme la Chimio Hyperthermie Intra Péritonéale (CHIP) ou les perfusions de membres, par exemple ;

- dans le domaine des prises en charges médicales :

onco-hématologie, nécessitant des organisations cliniques et biologiques hautement spécialisées et adossées à la thérapie cellulaire

consultations d'oncogénétique, dans le domaine très rapidement évolutif des recherches de prédispositions conduisant à des attitudes diagnostiques (orientation du dépistage) et/ou thérapeutiques (interventions préventives) très spécifiques

évaluation oncogériatrique, avec mise à disposition d'outils de dépistage des critères de fragilité des personnes âgées de nature à optimiser la prise en charge dans ses dimensions médico-scientifiques mais aussi sociales et culturelles

oncopédiatrie, domaine dans lequel les critères d'agrément de l'Institut National du Cancer sont en cours de validation.

et aussi techniques spéciales de lutte contre la douleur, prise en charge spécialisée des ostéolyses malignes et des ostéonécroses, préservation de la fertilité, cancers chez les immunodéprimés, par exemple ;

- dans le domaine de l'expertise pluridisciplinaire : la prise en charge de tumeurs rares dans leurs aspects diagnostiques et thérapeutiques avec. Des unités pilotes de coordination pour la prise en charge des tumeurs malignes rares de l'adulte ont été identifiées en vue de la constitution de maillages inter régionaux et nationaux labellisés par l'Inca. Ont été retenues les thématiques sarcomes, tumeurs neuroendocrines, tumeurs trophoblastiques, tumeurs primitives du péritoine, tumeurs rares de localisations diverses (endocrines, ORL, pulmonaires, ovariennes, cutanées, hématologiques, rénales, digestives, cérébrales). L'objectif est d'améliorer, outre la qualité et l'égalité des soins, les connaissances épidémiologiques et les actions de recherche.

Certaines activités exceptionnelles peuvent faire l'objet d'un recours au niveau national comme le cyberKnife ou la curiethérapie pédiatrique par exemple.

On note l'effet particulièrement incitatif et structurant des appels d'offres de l'INCa qui ont spécifié la volonté d'une participation conjointe des CHU et CLCC conduisant à une logique de projets communs (consultations d'oncogénétique, plateformes de bio pathologie, coordination de la prise en charge des tumeurs rares, évaluation gériatrique).

L'ensemble de ces missions hautement spécialisées fait bien davantage appel à la mise à disposition d'une organisation sanitaire, médicale et technologique au service de l'ensemble des acteurs et utilisateurs de la région, qu'au modèle redouté par la plupart de nos interlocuteurs, d'une stratégie de captation de malades et de filières

Les outils

La formulation d'une réponse adaptée aux situations complexes exposées ci-dessus ainsi qu'à d'autres cas de recours à un avis expert, repose sur la mise à disposition de compétences spécialisées qui peuvent être intellectuelles (individuelles, pluridisciplinaires) ou relever du recours à un plateau technique. Nous retenons comme nécessaires à la formalisation des activités d'expertise à l'échelle d'une région ou d'une inter région :

- *la mise en place des RCP de recours*, régionales ou inter régionales, facilitées par la télémédecine, constituant un véritable « guichet unique » de l'orientation décisionnelle en vue de garantir la meilleure égalité d'accès aux innovations. Elles doivent permettre l'adressage des dossiers identifiés comme complexes, via un système d'information qualifié

- *la mise à disposition des infrastructures biologiques nécessaires à la caractérisation anatomique et moléculaire des tumeurs*. Il peut s'agir de différents types de plateformes biologiques : génomique (génomique des tumeurs ou oncogénétique constitutionnelle, pharmacogénomique), protéomique, bio pathologie, pharmacocinétique, par exemple.

L'évolution des connaissances dans le domaine de la biologie des cancers permet la mise en évidence d'anomalies biologiques spécifiques.

Elles peuvent permettre par exemple d'identifier des gènes de prédisposition à certains cancers (base de l'oncogénétique). Dans l'avenir, certaines signatures génomiques des tumeurs pourraient permettre d'orienter les stratégies thérapeutiques ou de suivi.

On reconsidère de plus en plus la classification de tumeurs grâce à l'adjonction (voire la substitution) de nouveaux marqueurs biologiques aux techniques d'observation anatomopathologiques classiques (bio pathologie) en vue d'une destruction spécifique des cellules malignes par un ciblage médicamenteux cellulaire et /ou moléculaire. Les 29 plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers, au moins une par région, viennent de faire l'objet d'un appoint de financement supplémentaire par l'INCa, en vue de garantir l'accès au test de l'ensemble des patients.

Le principe de l'égalité d'accès à des soins innovants de qualité pour tous les patients impose que ces infrastructures soient mises à disposition de l'ensemble des patients et donc de l'ensemble des établissements de la région ou de l'inter région autorisés à pratiquer la cancérologie.

Elles s'adosent aux Centres de Ressources Biologiques constitués à partir des prélèvements de patients provenant de l'ensemble de la région ou de l'inter région, colligés en tumorothèques, sérothèques, cellulothèques... et disposant des annotations cliniques correspondantes.

Elles doivent être mises à disposition pour être sollicitées prospectivement dans le cadre d'essais de recherche clinique ou rétrospectivement en cas de mise en évidence ultérieure d'un marqueur diagnostique ou pronostique devenu nécessaire pour orienter la prise en charge d'un patient donné.

Dans le domaine de la biologie, - et pour que le couple CHU-CLCC soit au mieux à même de produire dans le cadre du Pôle régional des prestations hautement spécialisées -, il conviendrait que ces coopérations s'adosent systématiquement à un projet médical et stratégique formalisé. Leur bon fonctionnement nécessite là encore un système d'information partagé et performant qui nous a paru manquer dans notre enquête. Leur valorisation peut s'envisager sur la base d'un forfait « expertise multidimensionnelle » par patient.

- *la formalisation des relectures et des seconds avis*, en particulier radiologiques et anatomopathologiques ; A notre connaissance, il n'y a pas actuellement de réflexion menée par les CLCC et les CHU pour tenter d'organiser une réponse institutionnelle concertée à ces situations qui engagent à la fois la responsabilité de l'établissement sans que sa Directions ait été nécessairement informée et consomment du temps médical sans qu'il n'y ait valorisation en retour des actes réalisés. Une politique de site concernant le prise en compte de ces demandes, -

qui sont une réalité -, devrait permettre de mieux distinguer celles qui relèvent effectivement de l'expertise du pôle et qui pourraient justifier à la fois une analyse spécifique dans les RCP de recours régionales et un financement adapté.

Missions d'enseignement (DES, DESC, DIU)

Les établissements constitutifs du pôle régional de cancérologie sont fortement engagés, par l'intermédiaire de leurs personnels Hospitalo-universitaires et sous l'égide de l'Université, dans la formation universitaire de premier, deuxième et troisième cycle, dans la coordination régionale du Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) en oncologie et interrégionale du Diplôme d'Etudes Spécialisées en Cancérologie (DESC).

Nous avons vu dans notre enquête la forte capacité du couple CHU/CLCC à formaliser ces actions dans des programmes communs qu'ils animent à l'échelle régionale et/ou inter régionale.

A ces activités de formation initiale s'ajoutent des actions de formation continue en cancérologie en lien avec le Réseau régional de cancérologie particulièrement dans le cadre des missions sanitaires régionales, et pour garantir l'accès à tous les acteurs concernés de la région.

Recherche et évaluation de l'innovation

L'accès à des essais de recherche doit être favorisé pour le plus grand nombre possible de patients atteints de cancers.

Dans le domaine des essais cliniques de phase III, les établissements constitutifs du pôle régional de cancérologie doivent jouer un rôle d'initiation, d'élaboration et de promotion, le Réseau Régional de Cancérologie étant chargé d'assurer la diffusion de l'information et de stimuler la participation à la recherche clinique des établissements non universitaires. Ceci a été récemment facilité par l'appel d'offres INCa 2006 visant la mise à disposition de financements de postes d'Attachés de Recherche Clinique (ARC) dans les centres hospitaliers et les centres privés.

Les grandes études stratégiques doivent, aussi souvent que possible, faire l'objet de financements dans le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC).

En amont, les établissements du pôle régional de cancérologie se focalisent en particulier dans le domaine des Sciences Humaines et Sociales et du médicament. Dans ce cadre, le pôle a la mission de proposer l'accès de patients sélectionnés à des études de développement précoce (phases I et II) et sur la mise en place d'études de recherche translationnelle, adossées à leurs infrastructures communes (plateformes d'imagerie et de biologie, plateformes méthodologiques) et aux Centres de Ressources Biologiques

L'ensemble de ces actions de recherche spécialisée ne peut d'envisager qu'en cohérence étroite avec les Cancéropoles, qui fixent les orientations stratégiques et la coordination des activités de recherche à l'échelle de 7 inter régions.

Les établissements constitutifs du pôle régional de cancérologie se doivent de développer avec une forte réactivité mais aussi et surtout d'évaluer de façon continue les innovations diagnostiques et thérapeutiques en cours de déploiement après leur autorisation.

Cette évaluation médicale et médico-économique représente l'objectif principal des programmes de soutien des techniques innovantes coûteuses (STIC) mis en place en 2000 par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) et repris par l'INCa depuis 2005. Nous avons constaté dans notre enquête la forte participation conjointe des CHU et des CLCC à ces programmes.

L'égalité d'accès aux soins qui constitue l'axe prioritaire du pôle régional de cancérologie ne peut se concevoir que si les actions menées pour développer et déployer les activités innovantes se fait dans un contexte d'évaluation permanente de leur pertinence clinique et sociétale (en particulier médico-économique).

V. RECOMMANDATIONS POUR LES POLES REGIONAUX

1. L'objectif prioritaire du pôle régional de cancérologie doit être l'égalité d'accès aux soins innovants, aux activités de recours, et à la recherche. Sa stratégie et son programme d'actions sont formalisés dans un projet de pôle régional.
2. Le pôle régional de cancérologie est une organisation dont les acteurs ont un devoir d'engagement sur des missions, et non un modèle de captation de malades et de filières.
3. Compte tenu de l'hétérogénéité des régions en termes d'organisation sanitaire, nous proposons d'opter pour un modèle de pôle régional de cancérologie souple et adaptable. La rédaction d'un catalogue de missions-types n'est pas de mise dans un domaine où l'avancée des progrès et des techniques est très rapide. Nous ne préconisons pas non plus de modèle de gouvernance. Cette souplesse d'organisation du pôle régional de cancérologie ne doit en aucun cas se traduire en disparités régionales d'accès aux soins innovants et à la recherche.
4. Nous proposons de considérer les missions du pôle régional de cancérologie sur un mode multidimensionnel et selon 2 grands axes (en excluant le terme de « recours » en raison de son ambiguïté) :
 - missions d'appui régionales garantissant l'égalité, l'exemplarité, la continuité, et la complémentarité des soins, et la formation continue de l'ensemble des acteurs incluant la médecine de ville.
 - missions d'expertise de périmètre interrégional ou régional selon les cas, concernant la prise en charge de tumeurs ou de situations complexes. Dans certains cas, l'organisation d'un recours national peut s'envisager
5. La formalisation des missions du pôle régional de cancérologie fait l'objet
 - d'une contractualisation avec les organismes de régulation sanitaire (ARS) pour les missions d'appui régionales
 - d'une reconnaissance des équipes pour les missions d'expertise. Elle doit se faire sur la base de projets médicaux communs via des appels d'offres incitatifs (de l'INCa par exemple) avec une focalisation particulière sur les postes médicaux partagés et le développement des systèmes d'information.
6. Le périmètre du pôle régional de cancérologie ne se limite pas au GCS socle CHU/CLCC. Si ce dernier réunit les établissements naturellement constitutifs du pôle régional de cancérologie, nous proposons de considérer au sein du pôle régional de cancérologie l'association d'établissements « contributeurs » lorsqu'ils sont appelés à jouer un rôle dans certaines missions du pôle régional de cancérologie.
7. La recherche d'un modèle économique adapté permettant la reconnaissance des missions d'expertise est nécessaire : sur la base de forfaits par patient pour l'expertise multidimensionnelle et de revalorisation de certains GHS pour des actes techniques

hautement spécialisés. Ce modèle devra favoriser la dynamique de coopération sanitaire, par ailleurs mise en avant dans la Loi HPST, en identifiant et valorisant les facteurs d'incitation à cette coopération.

8. Notre réflexion sur le pôle régional de cancérologie nous amène à signaler à les ambiguïtés existant possiblement entre les missions du pôle régional de cancérologie et celles du Réseau Régional de Cancérologie, notamment lorsque le CHU ne dispose pas de CLCC apparié. Nous recommandons que ces ambiguïtés soient levées par une réflexion nationale
9. En l'absence de décret d'application de la loi LRU, il appartient à aux acteurs des établissements constitutifs du pôle régional de cancérologie de passer, par voie de convention, les accords leur permettant d'assurer pleinement les missions d'enseignement et de promotion de la recherche en cancérologie au sein de leur région.
10. Les missions du pôle régional de cancérologie font l'objet d'un rapport d'activité annuel et d'une évaluation externe régulière.

VI. PERSPECTIVES

L'optimisation de la prise en charge diagnostique et thérapeutique reposera dans un nombre croissant de cancers, sur la connaissance, pour un patient donné, d'un ensemble de paramètres cliniques, radiologiques et biologiques complexes permettant une aide significative à la décision médicale.

La cancérologie de demain devra être ainsi à la fois prédictive et démocratique, prédictive par l'identification la plus fine possible des patients candidats aux innovations, démocratique par la généralisation des tests rendant celles-ci immédiatement accessibles à une majorité de patients concernés.

L'hyperspécialisation des compétences et la lourdeur des plateaux techniques requis justifieront de plus en plus la mutualisation des moyens à l'échelon d'une région voire d'une inter région. La masse critique de ressources humaines et structurelles ainsi réunie permettra de garantir la meilleure capacité d'adaptation possible à une évolution innovante. Les plateformes de biologie, implantées au sein des établissements constitutifs du pôle régional de cancérologie, devront fortement contribuer à l'évolution vers l'évaluation exhaustive et systématique des tumeurs, voire le développement d'une épidémiologie moléculaire.

Il est important de considérer que l'ensemble de cette expertise ne nécessitera dans l'immense majorité des cas aucun déplacement des patients eux-mêmes, n'entraînant ainsi aucune perturbation dans les filières de soins constituées au sein d'une région ou d'une inter région et ne nuisant pas à une prise en charge de proximité chaque fois qu'elle est souhaitable.

Tout ceci ne sera rendu possible que si le développement des systèmes d'information hospitaliers se fait à la hauteur de ces enjeux de santé publique.