

PROCÈS-VERBAL DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

DU 14 JUIN 2019

Les membres du conseil d'administration de l'Institut national du cancer se sont réunis le 14 juin 2019 à 14 heures au siège de l'Institut national du cancer, 52 avenue André Morizet – 92100 Boulogne-Billancourt.

Ont signé la feuille de présence les administrateurs présents ou représentés suivants :

- M. IFRAH Norbert, Président du conseil d'administration
- M. SALOMON Jérôme, représentant la Direction générale de la santé, représenté par M^{me} Véronique DEFFRASNES,
- M^{me} COURREGES Cécile, représentant de la Direction générale de l'offre de soins, représentée par M^{me} Véronique DEFFRASNES,
- M^{me} LIGNOT-LELOUP Mathilde, représentant de la Direction de la sécurité sociale, représentée par M^{me} Véronique DEFFRASNES,
- M^{me} DEVILLE DE PERIERE Dominique, représentant le ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,
- M. ROUSSET Damien, représentant le ministère de l'Enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,
- M. BLOCH Gilles, représentant de l'INSERM, représentée par M. Norbert IFRAH ,
- M. De LAUNOIT Yvan, représentant le centre national de la recherche scientifique (CNRS),
- M. OUMEDDOUR Saïd, représentant la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM),
- M^{me} Mariam ARVIS représentant la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA),
- M^{me} GODET Jacqueline, représentant la ligue nationale contre le cancer (LNCC)
- M^{me} FUMAGALLI Graziella, représentant la ligue nationale contre le cancer (LNCC)
- M. M. Jacques RAYNAUD, représentant la fondation pour la recherche sur le cancer (Fondation ARC),
- M. CALAIS Gilles, représentant de la Fédération de l'hospitalisation française (FHF),
- M. DONADILLE Laurent, représentant de la Fédération de l'hospitalisation française (FHF) et représenté par M. CALAIS Gilles,
- M. FRANCK Denis, représentant de la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP),
- M. VIENS Patrice, représentant de la Fédération Unicancer (FNCLCC),
- M. TREDANIEL Jean, représentant de la Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratifs (FEHAP),
- M. CHAMBAUD Laurent, personne qualifiée,
- M^{me} PENAULT-LLORCA Frédérique, personne qualifiée,

- M^{me} TRILLET-LENOIR Véronique, personne qualifiée,
- M. RENAUDIN Noël, personne qualifiée,
- M. CAHN Jean-Yves, personne qualifiée,
- M^{me} TAMARELLE-VERHAEGHE Marie, personne qualifiée, représentée par M. IFRAH Norbert,
- M^{me} RICOMES Monique, personne qualifiée.

Le *quorum* étant atteint le conseil d'administration a pu valablement délibérer.

Assistaient également au conseil d'administration :

- M. BRETON Thierry, directeur général de l'Institut
- M. COLLIN Emmanuel, directeur de l'information et de la communication
- M^{me} DE MONTGOLFIER Sandrine, présidente du comité de déontologie et d'éthique
- M. BOUSQUET Philippe-Jean, directeur de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation
- M. BOUCHER Pascal, représentant de la délégation unique du personnel
- M. COTTET Vincent, représentant la direction du budget

Sommaire

1.	Approbation du procès-verbal du conseil d'administration du 15 mars 2019 (délibération n° 1).	3
2.	Retour sur l'activité de l'année 2018.	3
a-	Approbation du rapport d'activité (délibération n°2)	3
b-	Approbation du rapport de performance (délibération n°3).....	11
3.	Information sur les tests innovants et l'inscription à la nomenclature	13
4.	Affaires administratives et financières.....	21
a-	Autorisation de vendre un bien immobilier reçu par leg (délibération n°4).....	21
b-	Désignation d'un membre du comité de déontologie et d'éthique (délibération n°5)	21
5.	Questions diverses :	22

Monsieur Norbert IFRAH ouvre la séance du conseil d'administration en souhaitant la bienvenue au professeur Jean-Yves CAHN, médecin des hôpitaux en hématologie clinique et chef du service de cancérologie et d'hématologie du CHU de Grenoble, qui intègre le conseil d'administration comme personne qualifiée.

Monsieur Norbert IFRAH souhaite également la bienvenue à Madame Véronique DEFFRASNES, secrétaire général de la DGS qui représentera la DGS et la DSS au sein du conseil d'administration.

Monsieur Norbert IFRAH indique qu'un certain nombre de documents sont présents sur table, dont les réflexions éthiques du Comité de déontologie et d'éthique de l'Institut – dont le titre est « *est-il éthique de prescrire des traitements anti cancéreux à l'efficacité non démontrée lors des phases avancées de la maladie ?* » – le rapport d'activité 2018 et la liste des publications de l'Institut qui sont intervenues depuis le dernier conseil d'administration.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que chaque membre du conseil d'administration a renseigné une déclaration publique d'intérêts qui a été analysée au regard de l'ordre du jour. Si, au-delà de cette analyse des liens d'intérêts, il existe un risque de conflit d'intérêts avec un point à l'ordre du jour, il demande aux administrateurs de le faire savoir, de façon à déporter si besoin certains membres lors du vote.

Monsieur Norbert IFRAH propose de passer à l'examen premier point de l'ordre du jour.

1. Approbation du procès-verbal du conseil d'administration du 15 mars 2019 (délibération n° 1).

Monsieur Norbert IFRAH demande aux administrateurs s'ils ont des modifications à apporter sur le procès-verbal.

Les administrateurs n'ayant pas formulé de remarques, Monsieur Norbert IFRAH propose de passer au vote de la délibération de ce premier point :

« Vu l'article 5-2-7 du règlement intérieur de l'Institut national du cancer, après en avoir pris connaissance, le conseil d'administration approuve le procès-verbal du conseil d'administration du 15 mars 2019. »

Le procès-verbal est approuvé à l'unanimité.

2. Retour sur l'activité de l'année 2018.

Avant de débiter sa présentation, Monsieur Norbert IFRAH rappelle que le document présent sur table ne constitue pas la version définitive, celle-ci devant être prochainement enrichie d'iconographies mais également de contenus vidéos qui seront accessibles avec un smartphone ou une tablette en scannant un « flash code ». Il faudra pour se faire télécharger une application gratuite.

a- Approbation du rapport d'activité (délibération n° 2)

Monsieur Norbert IFRAH évoque le premier point du rapport d'activité qui porte sur l'analyse de l'impact du cancer sur la vie personnelle. Il évoque à ce titre l'étude VICAN 5 réalisée par l'INSERM parue en 2018. Il rappelle que plus de trois millions de personnes en France vivent avec un cancer ou en ont guéri et, à cinq ans, 45 % des malades considèrent que leur qualité de vie reste dégradée. Les deux tiers, souffrent de séquelles (physiques ou psychologiques) liées au cancer ou à son traitement.

Si l'aménagement des conditions de travail est jugé satisfaisant, Monsieur Norbert IFRAH constate une détérioration de la situation professionnelle avec une progression du chômage et

une diminution des revenus. Il évoque le fait que 12 nouvelles entreprises ont signé la charte « cancer et emploi » en 2018, ce qui porte leur total à 41.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle la parution de la 10ème édition de l'ouvrage « Les cancers en France », disponible depuis deux ans en version interactive. Il dresse un panorama d'ensemble des connaissances et des données actualisées sur la situation des cancers en France concernant l'épidémiologie, la prévention, le dépistage, les soins, la vie avec le cancer et les inégalités face au cancer et la recherche.

Une synthèse reprenant l'essentiel des faits et chiffres est également publiée annuellement.

À côté de cette analyse factuelle de l'impact du cancer sur la vie personnelle, Monsieur Norbert IFRAH indique que l'année 2018 a été marquée par la publication de plusieurs études inédites et résultats d'enquête notamment sur l'impact du dépistage du cancer du sein sur la lourdeur des traitements. L'étude menée à ce sujet à partir des données de la cohorte cancer montre que les femmes dont le diagnostic a été consécutif à une mammographie réalisée dans le cadre du programme du dépistage subissaient un traitement moins lourd que les autres.

En outre, ces informations ont permis de faire émerger des notions qui ont été présentées au fur et à mesure de l'année : celle d'une survie nette conditionnelle et celle du stade au diagnostic.

La notion de survie nette conditionnelle consiste à dire que le risque d'évolution est différent et mérite d'être analysé lorsqu'on est arrivé à terme. Il rappelle que, en dehors des périodes critiques comme le début de la maladie, le risque de décéder de son cancer tend à diminuer, mais que pour certaines localisations, ce risque demeure supérieur à 10 % pour les malades dont le diagnostic a été porté 5 ans plus tôt. C'est le cas de la moitié des cancers de mauvais pronostics étudiés chez les hommes et de moins d'un cancer sur trois pour les femmes.

Ce constat a permis d'établir des éléments qui n'existaient pas, notamment la définition et l'obtention précise de « stade au diagnostic ». Ces éléments seront précieux pour des comparaisons fines et revêtiront un intérêt particulier lors des discussions avec les assureurs sur des sujets spécifiques tels que le droit à l'oubli et les surprimes.

Concernant l'accompagnement des innovations thérapeutiques, il s'agit d'informer le plus rapidement possible les professionnels de santé de ces innovations.

Monsieur Norbert IFRAH cite la labellisation des référentiels produits par les sociétés savantes après une analyse rigoureuse de la méthodologie et des critères liés à l'expertise. Un premier référentiel sur le cancer de l'ovaire répondant à tous les critères a ainsi été labellisé et publié en décembre 2018. Il s'agit également de faire connaître le bon usage des médicaments, là aussi en association avec les sociétés savantes dans le respect des critères de qualité de l'expertise. Il précise que cette démarche a été conduite concernant le mélanome avancé et qu'il y en a six autres en cours.

Concernant le risque de toxicités sévères des médicaments comportant des fluoropyrimidines (5-FU et capecitabine), Monsieur Norbert IFRAH évoque des recommandations qui ont été publiées suite à une saisine de la ministre de la santé par l'Institut et la Haute Autorité de Santé en collaboration avec l'ANSM. Il mentionne également les recommandations de nouvelles utilisations de médicaments anticancéreux : les RTU (recommandations temporaires d'utilisation) soit directement sur proposition de l'Institut, soit en réponse à une saisine de l'Institut par l'ANSM sur le besoin d'évaluer l'opportunité d'établir une RTU pour des médicaments anticancéreux. Monsieur Norbert IFRAH précise qu'il s'agit du fruit d'une longue bataille et une avancée réelle pour le soin aux malades tout comme l'amélioration du dispositif de diffusion des recommandations et des référentiels de bonnes pratiques est une avancée pour les malades.

Concernant le soutien à l'essor des immunothérapies spécifiques, il rappelle le soutien apporté par l'Institut aux immunothérapies, qu'il s'agisse des immunothérapies par cellules (les CAR-T), des immunothérapies par inhibition de check-point ou des immunothérapies par anticorps monoclonaux. Sans revenir sur le détail de ce qui a été fait et qui est décrit dans le rapport

d'activité, il évoque le soutien apporté par l'Institut au projet iPAAC (innovative Partnership for Action Against Cancer) puisqu'il pilote le groupe de travail sur les immunothérapies.

Une des missions de l'Institut est également d'anticiper et d'accompagner la mise à disposition des médicaments innovants, tout comme le fait de fournir des informations avérées, objectives et accessibles à tous. Cela passe par des campagnes pour inciter à agir, des guides pour mieux comprendre. Le programme de dépistage du cancer du sein est l'un des premiers leviers de prévention et il est essentiel que les femmes sachent quels en sont les bénéfices et les limites pour décider d'y participer. Il rappelle que 58 000 femmes ont un cancer du sein diagnostiqué tous les ans et que 12 000 en décèdent. Il s'agit d'une réelle priorité pour l'Institut et des éléments existent pour dire qu'elles ont tout intérêt, au moins dans la phase 50 à 74 ans, à participer à un dépistage systématique.

Monsieur Norbert IFRAH poursuit sa présentation en évoquant des guides mis à jour cette année pour mieux comprendre : un guide sur les démarches sociales et un guide sur les cancers du poumon et ses traitements, cancer qui d'ici cinq ans devient chez la femme, la première cause de mortalité par cancer.

Concernant la poursuite des progrès accomplis grâce à la prévention, Monsieur Norbert IFRAH déclare qu'il serait tentant, mais beaucoup trop prématuré de se réjouir devant une baisse historique du tabagisme qui confirme l'efficacité des stratégies de prévention fréquemment évoquées au sein du conseil d'administration. Il évoque le plan national de lutte contre le tabagisme, le fonds-tabac, l'opération « *Mois sans tabac* », et, évidemment, au premier chef, l'augmentation du prix du tabac et le paquet neutre qui ont été d'une efficacité extrêmement importante.

L'Institut tient une place importante dans cette stratégie, notamment par les recommandations, par les campagnes mais aussi par ses activités de recherche. Il mentionne notamment l'appel à projets *TABADO*, dispositif d'accompagnement d'arrêt du tabac chez les jeunes.

Monsieur Norbert IFRAH souligne que l'Institut continue de se battre notamment avec Santé publique France sur la prévention concernant les risques liés à la consommation d'alcool, responsable de 15 000 décès par an. Monsieur Norbert IFRAH rappelle qu'il s'agit du deuxième facteur de décès par cancer et que, en dépit d'une diminution significative de la consommation d'alcool en France, le pays demeure dans le « peloton de tête » des consommateurs.

Concernant les liens entre cancer, travail et environnement, monsieur Norbert IFRAH rappelle que le centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a montré que 3,6 % des cancers en France métropolitaine seraient liés à des expositions professionnelles passées et que ce travail qui a été fait par le CIRC mais financé par l'Institut, a aussi montré combien il y avait de trous dans la raquette de la connaissance, notamment en matière d'exposition chimique.

Monsieur Norbert IFRAH précise qu'un colloque a été organisé le 2 octobre 2018 par l'Institut, l'ANSES et l'ITMO cancer concernant le « programme national de recherche santé environnement et santé et travail » où tous les projets qui avaient été financés et qui étaient suffisamment avancés ont communiqué soit leur état d'avancement soit leurs résultats. Monsieur Norbert IFRAH ajoute qu'il y a eu d'autres colloques et notamment celui, extrêmement médiatisé, auquel Messieurs Jérôme Salomon, François Bourdillon, Roger Genet et lui-même ont largement participé sur *chlordécone et cancer*.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle, en outre, que la vaccination contre le HPV est en très légère augmentation, mais pas encore au niveau espéré pour un tel enjeu. Il précise, à titre de rappel, que le cancer du col est une maladie vénérienne, une maladie infectieuse dégénérée. L'effort d'information et de communication doit être poursuivi.

Concernant la promotion du dépistage pour favoriser les diagnostics plus précoces, Monsieur Norbert IFRAH indique que l'organisation territoriale du dépistage est désormais régionalisée en 17 centres régionaux de coordination en appui des ARS.

Il précise également que le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus est lancé et que le dépistage organisé du cancer du sein évolue. Monsieur Norbert IFRAH mentionne la création d'un portail internet dédié. Il cite, en outre, un travail en cours d'élaboration avec la Haute Autorité de Santé pour définir le cadre de la consultation à 25 ans prévue dans la loi et sur laquelle il y a encore quelques ajustements à faire.

De plus, il rappelle que le dépistage organisé du cancer colorectal avance doucement, mais qu'il n'est pas encore aujourd'hui au niveau des enjeux. Il rappelle que lorsqu'un cancer du côlon est repéré par un test immunologique, le malade est vivant en rémission complète à cinq ans, dans une proportion de 90 %. Si le diagnostic est fait au stade métastatique, ce taux de malade vivant en rémission complète et même vivant à cinq ans, descend à 13 %.

Concernant la mission de garantir une offre de soins adaptée aux besoins, il s'agit de l'optimisation des organisations pour plus de fluidité des parcours, plus de qualité des soins. Monsieur Norbert IFRAH rappelle que la rénovation des décrets 2007 d'autorisation pour les établissements est en cours et que l'Institut a livré les critères généraux à la DGOS et est en train de finaliser des critères plus fins par spécialité, notamment des critères chirurgicaux.

Il précise également qu'une mobilisation forte a été nécessaire au quotidien pour prévenir les difficultés d'approvisionnement en médicaments anticancéreux qui affectent la mise en œuvre des traitements de chimiothérapie et perturbent l'organisation des soins. Les causes ne sont pas univoques, la solution n'est pas forcément simpliste, mais pour laquelle la mobilisation des agences et des pouvoirs publics est générale.

L'Institut a également essayé de travailler sur des modes de financement adaptés aux nouveaux défis de la cancérologie, notamment sur la radiothérapie où 65 centres pilotes sont en phase d'évaluation.

Le décret sur les infirmiers de pratiques avancées, notamment en cancérologie et en oncohématologie, a été signé. Le besoin d'information et d'accompagnement des malades est davantage pris en compte. Le dispositif d'annonce va évoluer pour tenir compte de l'évolution des parcours de soins. Des guides pour aider à une meilleure prise en compte de la dimension psychique et sociale de la maladie sont, eux aussi, élaborés pour assurer l'accompagnement des personnes, pendant et après la maladie, limiter les risques de séquelles de second cancer, améliorer la qualité de vie des malades qui sont touchés par la maladie, promouvoir les bonnes pratiques en entreprise pour aider les salariés malades.

Monsieur Norbert IFRAH ne revient pas sur le droit à l'oubli, mais rappelle qui est renégocié deux fois par an par l'équipe de Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET. Concernant le Club des entreprises qui a été créé par Monsieur Thierry BRETON, il évoque l'adhésion de 41 entreprises qui ont construit leur propre charte et dont les tailles sont extrêmement variables.

Le recours aux prothèses mammaires externes et aux prothèses capillaires devient plus simple. La discussion du remboursement des prises en charge est une demande récurrente et justifiée, et il assure que les solutions prises sont des réponses constituant des avancées significatives pour les malades.

Concernant le fait de coordonner et de soutenir une recherche d'excellence sur le cancer, Monsieur Norbert IFRAH rappelle qu'il s'agit évidemment d'une mission majeure de l'Institut. Un rapport scientifique détaillé a été communiqué aux administrateurs, mais il rappelle que dynamiser les structures de recherche, soutenir les programmes de recherche, structurer la recherche tout particulièrement en cancérologie pédiatrique sont des objectifs majeurs pour l'Institut. En outre, concernant la recherche en cancérologie pédiatrique, il s'agit d'une mission dédiée, confiée par la ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'innovation.

Concernant le fait de soutenir les progrès de la médecine de précision, il s'agit évidemment de favoriser l'accès aux tests moléculaires, d'accélérer les avancées de la médecine de précision.

Monsieur Norbert IFRAH précise qu'il s'agit de sujets sur lesquels il est nécessaire de rappeler quelques enjeux. Il évoque notamment l'apparition d'autorisations de mise sur le marché pour certains inhibiteurs de checkpoint qui sont conditionnées par la mise en évidence de tel ou tel marqueur biologique qui doit être présent, si on se donne les moyens de le chercher et de le trouver.

Il souhaite également rappeler l'évolution, l'adaptation et l'adaptabilité des 28 plateformes de génétique moléculaire soutenues financièrement par l'Institut.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle qu'accélérer les avancées de la médecine de précision, c'est aussi structurer le partage des données au profit des essais cliniques. Il salue le travail que font ensemble les SIRIC notamment qui ont créé une liste de 130 items cliniques avec le dictionnaire qui les décrivait et qui essaye de concevoir des travaux qui peuvent mettre en jeu leur complémentarité et pas exclusivement leur concurrence. Il s'agit d'un très bel exemple de structures qui ont été sélectionnées pour leur excellence, pour leurs particularismes et qui ont réussi à abattre un certain nombre de tours et à faire fi de leur concurrence potentielle.

Concernant le fait d'anticiper et d'accompagner les innovations thérapeutiques, Monsieur Norbert IFRAH cite le programme AcSé et AcSé e-smart et rappelle brièvement les programmes qui sont menés et financés avec la Ligue contre le cancer et la Fondation ARC comme une très grande partie des actions « originales » que mène l'Institut.

Concernant le fait d'anticiper les évolutions en cancérologie, il rappelle *qu'horizon scanning* pour anticiper l'arrivée des médicaments de demain et l'iPAAC s'inscrivent dans ce champ.

Il évoque également une mobilisation forte pour la démocratie sanitaire et la qualité des expertises sanitaires. Le comité de démocratie sanitaire de l'Institut a été renouvelé. Il est composé, pour moitié, de patients et de proches de patients et pour moitié, de professionnels de santé.

La qualité et l'indépendance des expertises est au cœur des actions de l'Institut. Le déontologue de l'Institut, Monsieur POLGE, conseiller d'Etat a confirmé le niveau élevé de vigilance de l'Institut face aux risques de conflits d'intérêts. La commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement a également reconnu les bonnes pratiques de l'Institut en matière de déontologie.

Une autre action importante est celle de promouvoir l'approche scientifique de l'Institut.

Monsieur Norbert IFRAH indique que l'Institut développe ses partenariats pour renforcer l'impact de son action. Cette coopération est élargie et renforcée. Elle est élargie sur les données avec des établissements comme l'Institut Curie ou Gustave-Roussy, mais également avec des consortiums notamment le programme ESME (programme Epidémiologie-Stratégie-Médico-Economique) géré par UNICANCER ou avec la Fédération Hospitalière de France, ou encore certains gros hôpitaux universitaires comme Saint-Louis et, bien entendu, l'INSERM.

La lutte contre le cancer est un défi mondial, géré comme tel et dans lequel des coopérations internationales sont menées, au niveau européen comme aux États-Unis, dans le cadre d'appels à projets communs, dans le cadre de coopérations, en appui de pays en voie de développement, notamment d'Afrique subsaharienne. Des partenariats stratégiques sont menés pour renforcer cette coopération internationale, notamment avec le centre international de recherche sur le cancer et avec le *National Cancer Institute* et avec l'Allemagne. Il souligne qu'une mission cancer de l'Union Européenne est sur le point d'être lancée.

Enfin, il souhaite rappeler que grâce aux efforts de l'ensemble de l'Institut et tout particulièrement de son directeur général, Monsieur Thierry BRETON et de sa directrice des finances Madame Caroline RITZENTHALER, le budget structurel a été ramené à l'équilibre et de nouveaux outils ont été obtenus pour une meilleure performance.

Le compte financier 2018 est caractérisé par trois choses : premièrement, l'équilibre est quasiment atteint. Deuxièmement, un taux d'exécution des dépenses qui est à 99 %. Et des dépenses d'intervention qui sont pratiquement aux deux tiers du budget de l'Institut, c'est-à-dire équivalent à 2017.

Les subventions proviennent pour moitié de la direction générale de la santé et pour moitié du ministère de la recherche. Il évoque également des financements significatifs en provenance des principaux partenaires, notamment membres du GIP : La Ligue, la Fondation ARC et pour les registres, Santé publique France.

Ces dépenses traduisent un excellent niveau d'exécution générale. L'unique exception concerne les dépenses d'investissement qui feront l'objet d'une présentation détaillée par Monsieur BRETON lors de la présentation du rapport de performance.

Concernant la ventilation analytique, Monsieur Norbert IFRAH rappelle que la recherche fondamentale constitue près de la moitié de la recherche, ce qui correspond aux missions de l'Institut.

L'Institut est parvenu à créer un clientélisme sur la recherche en sciences humaines et sociales, avec des projets de qualité suffisamment nombreux pour justifier une approche extrêmement sélective.

Monsieur Norbert IFRAH remercie les administrateurs pour leur attention.

Monsieur Noël RENAUDIN remercie le président pour cette présentation très intéressante. Néanmoins, il souhaite obtenir quelques précisions concernant la formule de calcul de la survie nette conditionnelle.

Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET explique que le principe est très simple. Il s'agit de ne pas regarder la survie au moment du diagnostic, mais la survie x années après le diagnostic, à un an ou à cinq ans. Ce qui veut dire qu'on regarde uniquement chez les personnes qui sont toujours en vie à 1 an qu'elle est la survie 5 ans après et d'enlever du calcul de la survie toutes les personnes qui sont décédées pendant la période précédente. En appliquant une survie nette conditionnelle tardive, c'est-à-dire à cinq ans, seuls les cancers qui ont de bons pronostics sont conservés.

Monsieur Noël RENAUDIN demande s'il s'agit d'un indicateur simple par cancer.

Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET confirme qu'il s'agit d'indicateurs par cancer.

Monsieur Noël RENAUDIN demande s'il y a une table en fonction de la durée ou s'il y a un indicateur unique.

Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET indique qu'il s'agit de tables de survie.

Monsieur Noël RENAUDIN en prend acte et exprime le souhait d'en examiner une.

Concernant le dépistage du cancer du côlon, Monsieur Noël RENAUDIN regrette que le sérieux incident qui a affecté la distribution des kits de dépistage ne soit pas mentionné.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle qu'il s'agit du rapport d'activité 2018 et que la distribution du kit de dépistage n'a débuté qu'en 2019.

Concernant l'essai Esmart, Monsieur Noël RENAUDIN souligne qu'il serait bon d'avoir des résultats.

Monsieur Norbert IFRAH indique que le temps de la recherche clinique est un peu trop long pour donner des réponses fiables aussi peu de temps après l'initiation de l'essai. Il rappelle que l'essai Esmart a été initié, fin 2016. Les maladies pédiatriques sont des maladies rares. Les inclusions de malades se font très lentement. En outre, il s'agit de maladies en rechute. Heureusement, 80 % des cancers de l'enfant guérissent d'emblée. En conséquence, il s'agit d'une fraction rare d'une maladie rare et il n'est pas encore possible d'obtenir tous les résultats.

Monsieur Jacques RAYNAUD rappelle l'intérêt que porte la Fondation ARC à ce projet et ajoute que des résultats très intéressants ont déjà pu être observés. Il suggère de s'inspirer de l'exposé de l'investigateur principal qui a fait un abstract présenté à l'ASCO qui pourrait être diffusé et qui répond parfaitement. Il y a énormément de résultats intéressants déjà sur le nombre d'enfants traités, le nombre de pathologies différentes traitées, le nombre de molécules transmises par les industriels et le pourcentage supplémentaire que le profilage moléculaire qui a permis des inclusions supplémentaires. C'est encore partiel, mais cela donne une dynamique et une tendance et Monsieur Jacques RAYNAUD estime cela plutôt encourageant.

Concernant AcSé Crizotinib, Monsieur Norbert IFRAH évoque les résultats en termes de prolongation et de rémission complète et de survie de longue durée, et de rémission complète plus longue que la rémission complète précédente. Il explique qu'il s'agit d'un indicateur majeur en termes de cancérologie. Les résultats ont été publiés et ce sont eux qui ont donné lieu à l'AMM.

Concernant France médecine génomique, Madame Jacqueline GODET relève la formule « l'Institut accompagne le déploiement pour les patients atteints de cancer » et souhaite obtenir quelques précisions sur le sujet.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que l'Institut est représenté lors des réunions au comité de pilotage et que l'Institut est sollicité pour donner un avis sur les grandes indications qui seront développées et que, pour sa part, il est actuellement en pourparlers avec Franck LETHIMONNIER qui est en charge pour porter auprès du ministère de la Santé, lorsqu'ils auront suffisamment d'éléments, la question de l'utilisation en clinique et de sa reconnaissance des éléments que France génomique aura sélectionnés et retenus.

En outre, il rappelle qu'il est nécessaire de « marcher sur des œufs », car l'Institut n'est pas pilote de France génomique. Ce travail incombe à Aviesan. L'Institut est en appui, sur leur demande. Il ne s'agit pas d'un projet de recherche mais d'un projet qui a pour objectif d'aller jusque dans le soin. Or, aller jusque dans le soin pour la partie cancer, cela passe forcément par l'appui de l'Institut national du cancer.

Monsieur Yvan DE LAUNOIT souhaite savoir dans quelle mesure les données générées par l'Institut, et plus particulièrement l'étude publiée par l'équipe de Philippe Jean BOUSQUET, sont diffusées, non seulement au niveau des spécialistes, mais aussi dans le grand public. Il estime qu'avec des données désormais étayées il faudrait être plus proactif.

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que le budget de communication de l'Institut est un petit peu inférieur à celui des cigarettiers et légèrement inférieur à celui des alcooliers. Il est donc nécessaire de compenser par beaucoup d'inventivité. Il est vrai que la situation peut parfois s'avérer complexe lorsque certaines interventions, hélas médiatiques, expliquent que le vin n'est pas de l'alcool. La lutte est un peu disproportionnée. Néanmoins, ce travail est fait. Monsieur Norbert IFRAH propose de laisser la parole à Emmanuel COLLIN qui sera en mesure d'apporter plus d'éléments de réponse.

Monsieur Emmanuel COLLIN reconnaît que sur ce sujet il s'agit d'une lutte sans fin entre le savoir et l'ignorance ou, plutôt, entre le savoir et l'opinion. Il précise que beaucoup de choses ont déjà été faites. Beaucoup de données ont déjà été publiées sur le site de l'Institut. Il évoque également des campagnes de communication destinées à rappeler un certain nombre de vérités.

Il s'agit également de répondre à certaines *fake news* qui prennent plus ou moins d'ampleur. L'ampleur de la réponse doit être proportionnelle au péril dans l'opinion publique. Il souligne que nouvelles solutions vont être proposées pour répondre à ces questions.

Frédérique PENAULT-LLORCA souhaite obtenir quelques précisions par rapport au développement des traitements par CAR-T cells.

Monsieur Norbert IFRAH évoque deux actions menées en parallèle. L'une, menée pour le compte du ministère de la santé porte sur les régimes d'autorisation. L'objectif étant très clairement que

ce traitement puisse être délivré dans les centres qui ont une capacité d'allogreffe. Il considère que ce serait une faute grave vis-à-vis des malades que d'essayer de resserrer les autorisations. Les critères de qualité qui permettent à une équipe de bien faire sont connus. Ce n'est pas plus difficile qu'une allogreffe, mais c'est beaucoup plus difficile qu'une autogreffe. Cela n'a rien à voir avec le traitement d'un lymphome traditionnel ou d'un myélome traditionnel. Vu le délai de fabrication et d'accès aux malades, aujourd'hui, trop restreindre les lieux reviendrait à pénaliser gravement un certain nombre de malades.

Ensuite, en parallèle, se pose la question de la recherche académique. Monsieur Norbert IFRAH pense que, petit à petit, chez un très grand nombre de censeurs, s'estompe le concept très malsain du principe de précaution à tous crins qui consiste à éviter, sous prétexte que cela pourrait être dangereux, un traitement à quelqu'un dont l'espérance de vie se chiffre en jours et qui est demandeur. Il indique que l'idée est actuellement en train de faire son chemin.

Pour cela, l'Institut national du cancer pilote avec tous les acteurs qui ont été identifiés des possibilités de travail académique et notamment avec un certain nombre d'outils de fabrication qui pourraient, soit en achetant le vecteur, soit en le fabricant, traiter les malades à des prix qui seront entre 10 et 15 fois moindres que ce que propose aujourd'hui les industriels. Il rappelle que ces pratiques sont déjà opérationnelles en Allemagne et en Espagne et il ne voit pas pourquoi elles ne seraient pas opérationnelles en France. Il travaille actuellement sur ce sujet avec la CNAM. Les choses avancent assez vite, mais il rappelle qu'il s'agit, malgré tout, d'une recherche dont les coûts initiaux sont plus importants que ceux que l'Institut a l'habitude de soutenir même si l'État finançait des PHRC là-dessus. Il s'agit du très haut de gamme, en termes de financement de chaque PHRC et il demeure quelque peu difficile de faire plus. La CNAM cherche à évaluer les diverses possibilités d'accompagnement, mais Monsieur Norbert IFRAH rappelle que la CNAM n'a pas vocation à financer de la recherche.

Madame Sandrine de MONTGOLFIER souhaite reprendre le sujet précédent sur le dépistage du cancer du sein et l'information. Elle a pu constater une réelle amélioration des outils, en particulier du site internet cancersdusein.e-cancer. Concernant le rapport d'activité, elle constate qu'il comporte une mention sur l'outil d'aide à la décision comme un moyen d'aider les femmes à prendre une décision en connaissance de cause. Or, cet outil n'existe pas encore et elle voulait obtenir quelques précisions concernant son état d'avancement. En outre, elle constate que la consultation de dépistage dès 25 ans a été positionnée dans le rapport d'activité dans le chapitre cancer du sein. Elle souligne qu'il aurait été peut-être plus opportun de la positionner à la fin du chapitre sur le dépistage en général, puisqu'elle n'est pas uniquement dédiée au dépistage du cancer du sein et du cancer du col et que le cancer colorectal aurait également pu être cité.

Monsieur Norbert IFRAH évoque la problématique du choix éditorial, en essayant d'éviter d'être redondant. Il considère que, dans ce genre de situation, l'essentiel demeure que ces actions soient menées et qu'elles soient menées, de façon cohérente, en pleine collégialité et avec les centres régionaux de dépistage, évidemment sous l'autorité de la DGS, avec les professionnels qui s'en occupent, avec les associations de malades désignées par la Direction générale de la santé.

Monsieur Laurent CHAMBAUD souligne qu'il s'agit d'un document très riche et très intéressant. Il souhaite évoquer le chapitre 14, c'est-à-dire l'année charnière 2019. Ce chapitre évoque une stratégie de prévention renforcée, mobilisatrice et inscrite dans la durée. Il souhaite obtenir des précisions concernant ce renforcement de la prévention et, notamment, sur des aspects thématiques, comme le renforcement de la prévention dans les domaines du tabac et notamment sur les méthodes de prévention. Il pense qu'il serait intéressant de mener une vraie réflexion sur les méthodes de prévention, d'autant que l'Institut du cancer a été assez pionnier dans ce domaine, notamment sur la recherche interventionnelle ou d'autres sujets de ce type-là.

En outre, il souhaiterait obtenir quelques précisions concernant la mention, en fin de rapport, d'une « réflexion menée pour faire évoluer les registres et les outils de communication, afin d'accroître l'écho du discours de prévention auprès des populations cibles ».

Monsieur Thierry BRETON explique qu'il s'agit des registres de communication. Le mot « registre » ne doit pas être compris au sens épidémiologique du terme.

Monsieur Laurent CHAMBAUD en prend acte. Enfin, il rappelle un certain nombre de déclarations, y compris du Président de la République sur « ma santé 2022 », concernant des évolutions des organisations. Il pense notamment aux groupements hospitaliers de territoire, mais également de l'organisation et de proximité, de l'arrivée des infirmières en pratique avancée. Ces éléments doivent aussi faire réfléchir l'Institut sur son action, notamment dans le cadre de l'organisation du système de soins. Il souhaite savoir si ces notions seront incluses dans les réflexions de l'Institut.

Monsieur Norbert IRAH rappelle que certains de ces éléments appartiennent clairement au registre du *teasing*. Il est un peu tôt pour détailler sur 2018, ce qui est en réflexion pour les années à venir. L'Institut a pointé les insuffisances des actions actuelles et qui constitueront forcément l'objectif des travaux des années à venir. L'objectif est nécessairement décrit, afin de pouvoir définir le meilleur outil pour le traiter. L'Institut cherche aujourd'hui à définir la nature des besoins ressortis des enquêtes effectuées, mais également à identifier les outils pour y répondre. Il comprend l'impatience de Monsieur Laurent CHAMBAUD mais rappelle que tel n'est pas l'objet du rapport d'activité 2018.

Monsieur Thierry BRETON ajoute que la décision et les interventions des deux ministres en février ont évoqué la préparation d'une stratégie qui sera annoncée à la fin du premier semestre 2020. Il s'agit du calendrier qui est annoncé et qui sera respecté avec deux parties qui sont importantes. Premièrement, la partie qui consiste à faire vivre tout ce que les trois Plans cancer ont mis en place dans une logique d'amélioration continue de la qualité. Deuxièmement, quelle nouvelle impulsion faut-il prendre ou faut-il faire pour améliorer la santé des Français.

Sur ce sujet, les ministres ont évoqué trois axes : prévention, réduction des séquelles et lutte contre les cancers incurables. Les travaux actuels vont dans le sens de ces orientations, dans le cadre de la loi du 8 mars 2019, qui confie à l'Institut une nouvelle mission de coordination de la préparation de la prochaine stratégie décennale de lutte contre les cancers.

Un premier travail a été effectué en interne en 2018 et la deuxième phase consistera à prévoir et à proposer des actions en concertation avec l'ensemble des acteurs. Il sera nécessaire, à ce moment-là, d'interroger les méthodes et les outils, afin qu'elle soit disruptive et qu'elle amène des choses nouvelles, afin de s'attaquer à des problèmes récurrents.

Concernant la partie organisation, Monsieur Thierry BRETON confirme que des travaux sont en cours. Il rappelle que l'Institut dispose de compétences particulières, en particulier s'agissant des autorisations mais précise qu'il s'agit d'un chantier général ou l'Institut avance en lien avec la Direction générale de l'offre de soins qui était marqué principalement par des étapes intermédiaires en 2018. Nul ne sait exactement quel sera le délai politique de prise de décision sur le futur régime des autorisations en cancérologie mais il confirme qu'il s'agit évidemment d'un point important.

Les administrateurs n'ayant pas d'autres remarques à formuler, Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture de la délibération n° 2.

« Vu l'article 9.1 de la convention constitutive de l'Institut, après en avoir pris connaissance et débattu en séance, le conseil d'administration approuve le rapport 2018 de l'Institut. »

Le rapport d'activité 2018 est approuvé à l'unanimité.

b– Approbation du rapport de performance (délibération n° 3)

Monsieur Thierry BRETON remercie le Président et rappelle qu'il s'agit de l'exercice classique où sont présentés les résultats de performance de l'Institut. Ils sont fondés sur quelques indicateurs

qui font partie du contrat d'objectifs et de performance prolongé par voie d'avenant pour couvrir l'année 2019.

Concernant l'axe stratégique n°1 « Consolider une approche intégrée de la lutte contre le cancer », il évoque la mise en place d'accords-cadres formalisant les partenariats entre l'Institut et les autres acteurs de la lutte contre le cancer en France. Deux accords-cadres sont en cours de rédaction avec la Haute Autorité de Santé et avec la Ligue nationale contre le cancer. En revanche, l'Institut avait prévu de finaliser deux accords-cadres : l'un avec l'ABM et l'autre avec l'Agence nationale de recherche. Monsieur Thierry BRETON indique que cette idée a été abandonnée au motif qu'il existe déjà des relations très construites et qu'un accord-cadre sur le spécifique n'était pas essentiel.

L'Institut a également pour objectif de conforter l'articulation des actions de recherche, de prévention, de dépistage, d'organisation des soins, et de lutte contre les inégalités face à la maladie. Cela se traduit par les programmes d'action intégrée de recherche (PAIR). Il rappelle qu'il s'agit d'un sujet particulier et très intéressant, à la fois parce que les PAIR associent les partenaires de l'Institut, la Ligue et la Fondation ARC mais également parce qu'ils s'inscrivent dans une logique de travail avec la communauté de recherche sur l'identification de questions et dans une logique pluridisciplinaire, avec la volonté d'élargir à de nouveaux spécialistes et de nouveaux chercheurs, les projets de recherche de l'Institut. Monsieur Thierry BRETON rappelle que le 10ème PAIR relatif au cancer du pancréas a abouti au financement de sept projets en 2018 en partenariat avec la Ligue et la Fondation ARC. L'Institut a également réalisé une évaluation des 9 premiers PAIR. Il suggère d'en présenter les conclusions lors d'une prochaine séance, car celles-ci sont globalement positives.

Concernant le deuxième axe stratégique : « Conforter la qualité de l'expertise et améliorer la performance de l'Institut », il rappelle que l'Institut a été répondu à plus d'une vingtaine de sollicitation d'expertises venant de la HAS, de l'ANSM mais également du ministère en charge de la santé. Ces saisines ont notamment porté sur les traitements anti-cancéreux (conduite à tenir sur la gestion des effets indésirables et face aux tensions d'approvisionnement). Il a également été saisi sur les critères d'encadrement des nouveaux traitements par cellules CAR-T. Il rappelle que l'Institut a réuni à peu près 400 experts, toutes activités confondues, en 2018.

Concernant le troisième axe stratégique : « Renforcer la démocratie sanitaire et partager les résultats de l'expertise », Monsieur Thierry BRETON rappelle qu'il s'agit d'un point d'attention transversal systématique, à savoir le fait de travailler le plus en lien possible avec l'ensemble des publics de l'Institut, qu'il s'agisse des professionnels de santé, mais aussi des chercheurs, institutions, des usagers du système sanitaire et social et des patients. Cette volonté se traduit notamment par la participation de ces personnes à tous les groupes de travail organisés par l'Institut, y compris aux comités de sélection des appels à projets et par le renouvellement de son comité de démocratie sanitaire, instance qui séance après séance démontre sa qualité.

Le site e-cancer est également un outil majeur de la diffusion des résultats de l'expertise avec près de dix millions de visiteurs. Il s'agit de l'un des sites les plus consultés dans le domaine de la santé.

Enfin, concernant la collection cancer-info qui est destinée aux patients, il évoque une collection qui couvre 25 localisations.

Concernant l'axe stratégique 4 : « Promouvoir une recherche de pointe au profit de l'ensemble des patients », Monsieur Thierry BRETON rappelle la mise en œuvre de plusieurs appels à projets compétitifs en mettant l'accent sur des projets innovants. L'enjeu principal porte sur le taux de sélectivité, notamment sur l'appel à projets PL bio, qui est inférieur à 10 %. Monsieur Thierry BRETON considère ce taux insatisfaisant. L'Institut a demandé au ministère de la Recherche de bénéficier, comme l'Agence Nationale de la Recherche, d'un financement supplémentaire, afin d'augmenter ce taux de sélectivité. Il s'agit d'un enjeu important.

Enfin, concernant la labellisation des CLIP², il évoque le relabellisation de 16 CLIP² et la labellisation de 7 CLIP² à valence pédiatrique pour accompagner l'effort effectué collectivement, concernant la recherche sur les cancers pédiatriques.

Concernant les indicateurs, Monsieur Thierry BRETON cite le taux de couverture en accord-cadre qui est de 67 %. Il souligne que la plupart des autres indicateurs sont verts et situés dans la catégorie « bons » voire très bons. Il évoque toutefois un très mauvais indicateur qui est l'indicateur de conformité à la politique de sécurité des systèmes d'information de l'État (PSSIE). Il est à 34 %, soit en deçà de l'objectif et en deçà de ce qu'il devrait être. En réalité, il y a un décalage entre l'indicateur et la réalité de la sécurité informatique de l'Institut. En effet, l'Institut disposait d'une infrastructure informatique très obsolète et il était nécessaire d'effectuer un investissement important, afin de mettre à jour cette infrastructure. C'est désormais le cas, mais toutes les procédures n'ont pas encore été écrites et tous les points de contrôle n'ont pas encore été formalisés, ce qui fait que la conformité au PSSIE, en raison de cette absence de formalisation, n'est que de 34 %.

Le taux de sélectivité des AAP récurrents de recherche est inférieur à 10 % en moyenne et constitue un réel enjeu pour les années à venir.

Monsieur Thierry BRETON remercie les administrateurs pour leur attention.

Monsieur Jacques RAYNAUD souhaite revenir sur la question du taux de sélectivité et souhaite savoir s'il est basé sur le nombre de projets ou sur le budget.

Monsieur Thierry BRETON indique qu'il repose sur le nombre de projets.

Monsieur Jacques RAYNAUD en prend acte et explique qu'il appuie fortement la demande effectuée par l'Institut concernant l'obtention des ressources nécessaires. En effet, il rappelle qu'il existe tout un travail de chercheur, d'expertise et même de grignotage des budgets pour pouvoir satisfaire davantage de demandes qui nuit à la progression de la recherche en France. En outre, concernant les questions de biomarqueurs, il considère que cela peut impacter l'innovation dans la recherche clinique. La question des CLIP² a été abordée mais il indique qu'il serait nécessaire, au niveau de l'Institut, d'envisager un point spécial sur la recherche clinique en France. En effet, il rappelle qu'il y a énormément d'évolutions nouvelles qui exigeraient un examen précis afin de demeurer performant sur le sujet.

Monsieur Thierry BRETON rappelle qu'une loi de programmation de la recherche est en cours de préparation. Les questions de financement seront évidemment abordées.

Les administrateurs n'ayant pas de remarques complémentaires à formuler, Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture de la délibération n° 3.

« Vu l'article 9 de la convention constitutive de l'Institut, après en avoir pris connaissance et débattu en séance, le Conseil d'administration approuve le rapport de performance 2018. »

Le rapport de performance 2018 est approuvé à l'unanimité.

Les administrateurs n'ayant pas de remarques complémentaires à formuler, Monsieur Norbert IFRAH passe à l'examen du point suivant de l'ordre du jour.

3. Information sur les tests innovants et l'inscription à la nomenclature

Monsieur Norbert IFRAH remercie les administrateurs et accueille le représentant de la DGOS, Mathieu LECLERC, adjoint à la chef du bureau plateau technique et prises en charge hospitalières aiguës à se joindre aux administrateurs, afin qu'il soit possible de bénéficier de son expertise sur

le sujet. Il précise que la présentation sera élaborée en lien avec la DGOS. Avant de passer la parole à Madame Frédérique NOWAK, Monsieur Norbert IFRAH indique que Monsieur Denis FRANCK souhaite exprimer quelques propos introductifs.

Monsieur Denis FRANCK souhaite faire part d'une expérience de terrain sur le sujet au conseil d'administration. Il rappelle qu'il est oncologue et radiothérapeute dans un établissement privé à Toulouse. Il précise qu'il y a une grande problématique autour du RIHN (référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie). Il précise que sa structure dispose d'une activité importante en oncogénétique, avec une problématique qui est la suivante : depuis avril 2018, les règles ont changé. C'est l'établissement prescripteur qui reçoit le financement et non plus l'établissement effecteur. Le premier reçoit ainsi une facture de l'établissement effecteur. Certains examens ne peuvent être prescrits que par un oncogénéticien. C'est le cas, par exemple, des apparentés lorsqu'une patiente est mutée. En outre, concernant le remboursement, il évoque un reste à charge de 47 % pour l'établissement prescripteur. Un examen des chiffres, sur un an, montre que la clinique où évolue Monsieur Denis FRANCK a reçu des factures pour un montant de près de 600 000 €. Or, cette analyse montre que seulement 25 à 50 % des patients sont connus de la clinique. Les autres arrivent en consultation d'oncogénétique, envoyés par d'autres établissements. En conséquence, la clinique est amenée à payer des factures pour des patients qu'elle ne connaît pas et qu'elle ne connaîtra jamais, sous prétexte que la prescription d'oncogénétique a été faite dans l'établissement, ce qui fait dire aux juristes et aux comptables qu'il s'agit d'un acte anormal de gestion.

Au vu de ces éléments, le directeur de la clinique a souhaité arrêter les consultations d'oncogénétique. Les patients et les apparentés ont été envoyés à l'oncopôle qui avait déjà un délai de consultation à 12 mois et qui passe désormais à 15 mois ou 18 mois, uniquement pour la première consultation.

Monsieur Denis FRANCK explique avoir tenté de résoudre cette problématique régionale de manière intelligente et éthique. Les consultations d'oncogénétique vont reprendre par le biais d'un *deal* avec l'établissement. Pour tous les patients connus de l'établissement, il accepte de perdre les 47% de reste à charge, donc 300 000 euros, et le groupe de cancérologues complètera. Il indique qu'il s'agit d'une situation complètement anormale qui a pour conséquence de retarder les consultations et l'accès à certains essais cliniques qui reposent sur des examens d'oncogénétique. Il indique qu'il est probable qu'un jour, une apparentée d'une patiente porteuse d'une mutation BRCA et à qui un rendez-vous aura été fixé dans 12 mois pour une consultation d'oncogénétique, développera un cancer dans les 6 mois. Elle portera alors plainte car, si elle avait obtenu une consultation plus tôt, elle aurait pu effectuer une annexectomie prophylactique et n'aurait pas développé de cancer. Il estime qu'il s'agit d'une problématique qui devrait interpeller l'Institut.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Denis FRANCK et explique que des éléments de réponse et de problématique ne seront pas individualisés, mais proposés au cours de la présentation. Il passe la parole à Madame Frédérique NOWAK.

Madame Frédérique NOWAK remercie le Président et précise qu'en introduction de cette discussion, elle souhaite présenter les trois catégories de tests moléculaires en cancérologie.

La première catégorie regroupe les tests moléculaires de génétique moléculaire des tumeurs à visée théranostique. Il s'agit d'identifier des biomarqueurs de réponse ou de résistance à des traitements de précision, que ce soit des thérapies ciblées ou des immunothérapies disposant d'une AMM, ou des biomarqueurs de toxicité. Dans ce cas de figure, il s'agit d'une problématique d'accès aux traitements.

L'autre catégorie concerne la génétique moléculaire des tumeurs à visée diagnostique. Il s'agit de tests moléculaires qui contribuent à établir le diagnostic de cancer, le pronostic de la maladie, ou encore permettent d'effectuer le suivi de la maladie résiduelle. Il s'agit, cette fois, d'adapter le traitement.

Enfin, la troisième catégorie est celle de l'oncogénétique. L'objectif est d'identifier les personnes à haut risque héréditaire de cancer pour mettre en place des mesures de suivi adaptées au niveau du risque des personnes, principalement de l'imagerie et de la chirurgie prophylactique. Cela permet également l'accès à des traitements ciblés, en particulier les inhibiteurs de PARP.

L'organisation du dispositif d'oncogénétique a été mise en place en 2003, au travers de 148 sites de consultation d'oncogénétique et de 26 laboratoires d'oncogénétique.

Concernant la génétique des tumeurs, le dispositif a été mis en place plus récemment, en 2006, au travers de 28 plateformes de génétique moléculaire.

L'Institut effectue un suivi annuel de l'activité de ces deux dispositifs. Les données concernant les tests de génétique des tumeurs sont publiées sur le portail des données de l'Institut. Les données relatives à l'activité d'oncogénétique, à la fois consultations et laboratoires, sont publiées dans un rapport spécifique qui est mis en ligne chaque année.

Pour l'année 2017, des tests de génétique moléculaire des tumeurs à visée théranostique ont été effectués pour 81 000 patients. Pour la génétique des tumeurs à visée diagnostique, l'activité est principalement effectuée pour des patients atteints de sarcomes, de gliomes, de lymphomes ou de leucémies. En oncogénétique, des tests moléculaires ont été effectués pour 29 400 cas index, c'est-à-dire des personnes atteintes de cancer, et 11 800 apparentés en 2017.

En ce qui concerne les biomarqueurs à visée théranostique, Madame Frédérique NOWAK précise qu'il existe, à ce jour, 38 thérapies ciblées ou immunothérapies, qui ont un biomarqueur associé au niveau de leur AMM. Cette activité va très probablement augmenter pour plusieurs raisons.

Elle évoque, en premier lieu, l'arrivée de nouveaux biomarqueurs. Par exemple, les réarrangements NTRK, avec une ATU de cohorte qui vient d'être délivrée à un anti-NTRK pour les patients atteints d'une tumeur solide (indépendamment de la localisation tumorale) et en impasse thérapeutique. Cela concerne également des extensions d'indication. À titre d'exemple, les inhibiteurs de PARP disposent d'une autorisation de mise sur le marché dans le cancer de l'ovaire avec mutation BRCA, mais ont obtenu récemment une extension d'indication dans le cancer du sein avec mutation BRCA. Cela va impliquer d'effectuer des tests BRCA pour toutes les patientes atteintes d'un cancer du sein au stade métastatique, soit 12 000 patientes en plus par an.

Enfin, les traitements ciblés qui disposaient d'une AMM dans des lignes tardives de traitement peuvent désormais être prescrits à des étapes plus précoces, comme en traitement adjuvant. Par exemple l'association dabrafenib et trametinib dispose désormais d'une AMM dans le traitement adjuvant des mélanomes de stade III pour les patients avec une mutation de BRAF, ce qui augmente le nombre de patients pour qui il est nécessaire de rechercher cette mutation.

Elle évoque également des nouveaux tests effectués à la rechute pour rechercher des mutations de résistance aux traitements ciblés, par exemple la présence de la mutation de résistance EGFR T790M aux anti-EGFR dans le cancer du poumon permet la prescription de l'osimertinib.

Concernant les biomarqueurs diagnostiques, elle évoque une activité qui est plutôt stable, à condition de ne pas prendre en compte, dans l'oncogénétique, les tests BRCA pour la prescription des anti PARP, placés coté théranostique.

Concernant les biomarqueurs pronostiques, l'augmentation éventuelle d'activité sera surtout liée au développement des signatures génomiques (de type Mammaprint, Endopredict ou Oncotype Dx) dans le cancer du sein, voire dans d'autres localisations tumorales.

Madame Frédérique NOWAK poursuit sa présentation en détaillant le déroulé d'un test moléculaire en cancérologie. Elle précise que le test commence soit par un prélèvement tumoral, soit par un prélèvement sanguin. Elle évoque une phase pré-analytique où, pour les tumeurs solides, le pathologiste coupe le bloc tumoral sur des lames et qualifie la zone la plus appropriée pour faire l'analyse moléculaire. La phase suivante est la phase analytique. Pour

l'oncohématologie, ces tests sont réalisés par un biologiste médical. En revanche, pour les tumeurs solides, ils peuvent être soit effectués de A à Z par un pathologiste, soit par un pathologiste pour la qualification des prélèvements puis par un biologiste médical pour la phase analytique. Ces actes sont donc à l'interface entre anatomopathologie et biologie médicale pour les tumeurs solides.

Concernant les financements des actes inscrits à la nomenclature, deux nomenclatures sont concernées du fait de cette double appartenance : la classification commune des actes médicaux (CCAM) pour les actes d'anatomo-cytopathologie et la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) pour les actes de biologie médicale.

Elle précise que, lorsqu'un test est inscrit à la nomenclature, il est réalisable par tous les professionnels de santé qui sont éligibles à l'une ou l'autre des nomenclatures.

À ce jour, un nombre très restreint de tests moléculaires en cancérologie sont inscrits à la nomenclature. Elle évoque la FISH HER2 pour le cancer du sein, la FISH NMYC pour le neuroblastome et la FISH en onco-hématologie. L'immunohistochimie, également inscrite à la CCAM, n'est pas un test moléculaire en soi mais est très utilisée comme test prédictif, en particulier pour les immunothérapies.

La diapositive suivante rappelle le processus d'inscription d'un acte à la nomenclature. Pour se faire, il importe qu'une société savante, ou encore l'Institut, soumette un dossier de demande d'évaluation de l'acte par la HAS qui évaluera cet acte et émettra un avis sur l'opportunité de son inscription à la nomenclature. Ensuite, les commissions de hiérarchisation des actes émettent un avis. Enfin, l'UNCAM décide la prise en charge par l'assurance maladie.

Pour les actes de génétique moléculaire effectués dans les tumeurs solides, il faut à la fois une inscription conjointe à la CCAM et à la NABM, dans la mesure où les biologistes et les pathologistes peuvent réaliser ce type de tests.

Madame Frédérique NOWAK décrit la diapositive suivante qui présente les avis publiés de la HAS pour les tests moléculaires en cancérologie. Les plus anciens datent de 2014 – 2015. Ils concernent la détection des mutations BRAF dans le mélanome, des mutations d'EGFR dans le cancer du poumon et de KRAS dans le cancer colorectal et ont reçu un avis favorable. Plus récemment, les signatures génomiques ont reçu un avis défavorable et restent inscrites au RIHN.

Pour les avis positifs, il n'y a pas eu d'inscription de ces tests à la nomenclature, à ce jour.

La diapositive suivante rappelle l'historique des financements pour les tests moléculaires en cancérologie, qu'ils soient d'oncogénétique ou de génétique des tumeurs. Le code couleur bleu représente les financements de l'Institut. Ce sont des financements donnés pour une période relativement courte. Il s'agit de financements d'impulsion qui servent à la mise en place des tests. L'Institut accorde également des financements pour soutenir des actions relatives à l'assurance qualité.

Jusqu'en 2016, le relais des financements INCa était pris par des financements DGOS. Il s'agissait d'une enveloppe ciblée par test et par laboratoire. Le montant de cette enveloppe était attribué sur recommandation de l'Institut et était basé à la fois sur l'activité qui était effectuée par les laboratoires et sur l'activité prévisible qui pouvait être estimée en fonction de la montée en charge d'un test ou d'une nouvelle activité. Tous ces financements ont basculé à partir de 2016 dans le RIHN.

Madame Frédérique NOWAK poursuit en évoquant le mécanisme du RIHN, le référentiel des actes innovants hors nomenclature. Il s'agit d'un mécanisme de prise en charge conditionnel pour les actes innovants de biologie et d'anatomie cytologie pathologique. C'est un financement alloué par la DGOS (MERRI G03). Il dure trois ans et doit être assorti d'un recueil prospectif de données cliniques et médico-économiques. Son objectif est de valider l'efficacité clinique, mais aussi l'utilité clinique et médico-économique de ces actes. Tous les établissements de santé sont éligibles au RIHN. Outre le RIHN, il existe la liste complémentaire qui est une liste d'actes

considérés plus matures. L'objectif est de collecter, pendant cette période de trois ans, suffisamment de données pour que la HAS soit en mesure d'effectuer une évaluation de l'acte, en vue d'une prise en charge par la collectivité, qu'elle soit de ville (NABM, CCAM) ou hospitalière.

En termes de modalités, il s'agit d'un financement qui est directement relié à l'activité déclarée. Cette activité est déclarée par les établissements de santé à l'ATIH par le fichier FICHSUP. C'est un financement qui est attribué l'année N+1 pour l'activité effectuée l'année N. Le budget total maximum est de 380 millions d'euros par an. La valorisation affichée pour chaque acte figurant au RIHN est seulement indicative. Depuis 2018, le financement est désormais attribué au prescripteur et non plus à l'effecteur.

En termes d'impact sur l'organisation en place, le changement de la règle d'attribution des financements conduit à la mise en place d'une facturation entre laboratoires et établissements de santé. Cela ouvre cette activité à tous les laboratoires, qu'ils soient publics ou privés, sous réserve de l'établissement d'une convention avec un établissement de santé s'ils n'ont pas ce statut. Une négociation du tarif appliqué par le laboratoire est envisageable.

Dans un contexte où la négociation des tarifs est possible, il est important de veiller à la qualité des actes effectués. En effet, si les actes inscrits sur la liste complémentaire sont soumis à l'accréditation, les actes inscrits au RIHN ne le sont pas, parce qu'ils sont considérés comme étant encore à un stade d'innovation.

En termes de financements, en 2018, le budget total du RIHN était de 380 millions d'euros par an. Le montant total des déclarations en 2017 a été de 694 millions d'euros, soit une couverture des demandes à hauteur de 54,8 % en 2018, pour le RIHN comme pour la liste complémentaire.

Cette enveloppe s'avère insuffisante au regard des déclarations, dans un contexte d'augmentation attendue de l'activité dans les années à venir. Madame Frédérique NOWAK explique que cette situation génère une incertitude sur les montants remboursés et le reste à charge.

Le fait que le système soit déclaratif entraîne un certain mécanisme inflationniste pour le RIHN. Madame Frédérique NOWAK souhaite, en premier lieu, signaler que le tarif d'un certain nombre d'actes, comme les actes NGS, est relativement surévalué. De plus, le libellé des actes ne fait pas toujours mention précise de l'indication, ce qui peut conduire soit à la prescription d'un nombre plus élevé d'actes ou soit d'actes plus complexes que nécessaires. Cela aboutit à une consommation non efficiente de l'enveloppe.

À titre d'exemple, Madame Frédérique NOWAK évoque la recherche d'une mutation RAS dans le cancer colorectal et souligne que le site internet d'un laboratoire privé présentant ses services indique que : « le panel RAS peut être prescrit au diagnostic ou au diagnostic de métastase ». Elle estime qu'il s'agit d'une incitation à la prescription de ces tests dès le diagnostic, alors que l'utilité clinique est au stade métastatique. Cela signifie que des tests seront potentiellement effectués pour 45 000 patients au diagnostic au lieu de seulement 18 000 patients au stade métastatique.

Le deuxième exemple concerne l'oncogénétique pour la recherche d'une mutation BRCA sur un panel de gènes. Madame Frédérique NOWAK évoque les libellés NGS qui ne font pas mention de l'indication mais simplement de la taille de la région à séquencer, soit un petit forfait inférieur à 20 kb, un forfait de taille moyenne entre 20 et 100 kb et un grand forfait entre 100 et 500 kb, avec des tarifs associés. Si on veut effectuer un panel pour rechercher une prédisposition dans le cancer du sein ou de l'ovaire, le forfait théorique est le N351, soit la taille intermédiaire. Il s'agit des recommandations du groupe génétique et cancer pour un panel de 13 gènes.

Madame Frédérique NOWAK explique que certains laboratoires ou sociétés privées négocient avec les établissements de santé prescripteurs la réalisation d'un grand panel, c'est-à-dire un panel de 28 gènes qui n'a donc pas d'utilité clinique démontrée (N352). Elle évoque un tarif

négocié à 50 % de celui du grand panel, ce qui signifie que l'établissement de santé n'aura pas de reste à charge. C'est le grand panel qui est déclaré en lieu et place du panel de taille moyenne et les gènes supplémentaires n'ont pas d'utilité clinique. Cela revient à avoir un « Espace au prix d'une Twingo ».

Concernant l'impact global du RIHN, pour les actes à visée théranostique, Madame Frédérique NOWAK explique qu'il n'existe aucune difficulté pour identifier le prescripteur et l'établissement qui déclare. Néanmoins, les informations transmises par les plateformes de génétique moléculaire semblent montrer une baisse assez significative de leur activité, de 20 à 30%, qui sera objectivée dans les rapports d'activité 2018 et 2019. Dans un contexte de financement incomplet de l'activité, est-ce que cela correspond à un envoi de prescriptions à des laboratoires privés ou est-ce qu'il s'agit de tests moléculaires qui ne sont plus prescrits ?

Elle note également certaines initiatives de laboratoires pharmaceutiques qui financent directement des tests auprès de cliniques privées, sous réserve qu'ils prescrivent la molécule qu'ils commercialisent.

Concernant les actes à visée diagnostique et l'oncogénétique, certains prescripteurs n'exercent pas dans un établissement de santé et ne sont pas éligibles au RIHN, ce qui pose des difficultés. Dans un contexte de financement incomplet au regard des déclarations, elle évoque une réticence des établissements impliqués à payer le reste à charge, avec une complexification des circuits pour identifier le prescripteur. Cela conduit à un rallongement des délais et un risque de non prescription du test.

Madame Frédérique NOWAK poursuit en évoquant l'impact du RIHN sur la mise en place de nouveaux tests. Du fait d'un manque de lisibilité sur l'avenir, les établissements de santé des plateformes de génétique moléculaire sont réticents à accompagner la montée en charge de l'activité pour de nouveaux tests, que ce soit en termes de recrutement de personnel ou d'achat d'équipements.

Cela signifie que les laboratoires hospitaliers ont des difficultés à implémenter de nouveaux tests, soit pour de nouveaux biomarqueurs ou des extensions d'indication. Cela se traduit par un transfert d'activité vers de gros laboratoires privés disposant des capacités d'investissement nécessaires. Cela peut également amener à une capacité insuffisante sur le territoire pour réaliser des nouveaux tests si l'activité n'est pas dans le spectre d'activité des laboratoires privés.

S'agissant d'identifier les pistes d'évolution et les moyens nécessaires au financement le plus efficient des tests moléculaires en cancérologie, il convient d'analyser les évolutions possibles des financements des tests moléculaires de cancérologie.

Madame Frédérique NOWAK évoque un travail à faire sur la rationalisation des déclarations au RIHN, via des recommandations de juste prescription, sur l'ajustement des tarifs des actes inscrits aux RIHN au coût réel de ces tests et sur l'accélération du passage à la nomenclature des tests inscrits sur la liste complémentaire. À ce titre, elle indique qu'une procédure d'évaluation rapide des actes professionnels a été publiée par la HAS.

Le deuxième volet porte sur le fait de simplifier les circuits et de raccourcir les délais. Elle indique qu'il est possible d'émettre des recommandations pour clarifier l'identification du prescripteur dans des cas complexes, par exemple un pathologiste expert pour un second avis ou un oncogénéticien exerçant dans un site avancé. En tout état de cause, les difficultés liées aux prescripteurs sont exacerbées par le non-financement à 100 % du RIHN.

Madame Frédérique NOWAK remercie les administrateurs pour leur attention.

Monsieur Matthieu LECLERCQ de la DGOS reconnaît qu'il y a effectivement un certain nombre de choses à faire pour mieux identifier les prescripteurs en dehors des cas généraux, car certains cas particuliers n'ont pas été anticipés. Par défaut, la tendance est plutôt d'orienter la charge vers l'établissement de rattachement du praticien qui prescrit l'acte. En revanche, il est tout à fait

possible, notamment pour les fédérations hospitalières qui sont membres du Copil recherche et innovation, de soulever ces points-là en Copil.

En outre, Monsieur Matthieu LECLERCQ reconnaît que les difficultés rencontrées sont exacerbées par le différentiel entre enveloppe et déclaration. Il évoque un enjeu important sur la fiabilité des déclarations. En particulier, le montant qui doit être déclaré dans FISCHUP est le montant facturé et non pas le montant indicatif figurant dans le RIHN. En effet, ce qui est versé par le RIHN n'est pas la valorisation indicative, mais la valorisation facturée, à la hauteur d'un pourcentage déterminé en fonction du montant global de l'enveloppe du RIHN. Le respect de cette règle doit contribuer à une meilleure maîtrise de l'enveloppe.

Monsieur Mathieu LECLERCQ évoque également une volonté de mettre en responsabilité les prescripteurs, notamment avec ce passage du financement aux prescripteurs et non plus aux effecteurs. Ce choix a fait l'objet d'une concertation en Copil. Les avis étaient assez partagés. La décision a été prise de mettre en responsabilité les prescripteurs. Il rappelle, une fois encore, que le but demeure de maîtriser l'enveloppe et la charge incombant au prescripteur. Enfin, il évoque le lancement d'une procédure d'évaluation des actes de la liste complémentaire par la HAS, pour pouvoir, si la HAS le juge pertinent et utile, les faire rentrer dans le droit commun et ainsi faire progressivement diminuer cette liste d'actes complémentaires. Monsieur Mathieu LECLERCQ assure que cela contribuera à obtenir une liste plus contenue, plus restreinte et à mieux pouvoir répondre aux besoins, via des financements MERRI.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA exprime sa satisfaction concernant le fait que ce sujet ait été abordé lors de la séance d'aujourd'hui. Elle indique parler au nom de plusieurs collègues et de plusieurs représentants de plateformes académiques, travaillant sur le modèle des plateformes de l'Institut. Elle précise que ce modèle des plateformes de l'Institut est envié dans le monde entier et qu'il s'agit d'un modèle d'égalité d'accès aux soins qu'elle considère, aujourd'hui, mis à mal. Certains praticiens travaillant dans le secteur libéral sont aujourd'hui pris entre le marteau et l'enclume, avec des directions financières qui leur imposent de ne demander que des tests nommés dans l'AMM des molécules.

Toutes les plateformes ont implémenté le NGS avec l'aide de l'Institut, mais aussi à la demande de l'Institut, afin de s'inscrire dans la compétition internationale. Or, aujourd'hui, la demande inverse est formulée : il ne faut plus faire de NGS, ce qui constitue une forme de régression. Si elle conçoit tout à fait que les tests au RIHN ne doivent pas être soumis à une accréditation, elle estime nécessaire de s'assurer qu'ils soient faits dans les meilleures conditions possibles et qu'ils soient d'une qualité irréprochable.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA souligne que le fait de vouloir systématiquement réaliser des économies sur ces tests est un réel problème.

Concernant le fait de ne faire que des prescriptions de tests en lien direct avec une AMM, Madame Frédérique PENAULT-LLORCA évoque le cas d'une clinique souhaitant effectuer un test EGFR pour un patient atteint d'un cancer du poumon. Dans ce cas de figure, elle effectuera un test par NGS par un petit panel mais sans facturer de NGS car la clinique refusera de payer. En revanche, si, grâce au NGS, elle observe une mutation de KRAS et de STK11, cela signifie que ce patient ne va pas répondre à l'immunothérapie. Or, aujourd'hui, ses collègues des plateformes de l'AP-HP ont pour consigne de ne rendre le résultat que des biomarqueurs qui ont été prescrits, même s'ils ont pu observer des résultats sur d'autres gènes. Elle y voit un réel et grave problème d'éthique, mais également d'inégalité d'accès aux soins.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA évoque également de grosses incertitudes et inquiétudes des plateformes de génétique moléculaire et elle remercie Madame Frédérique NOWAK pour en avoir très bien parlé. Concernant la réduction d'activité, elle pense qu'elle est essentiellement liée à l'organisation du privé, mais également au fait que certains praticiens se refrènent désormais à prescrire des actes. Elle estime que le cancer colorectal sera un cas typique pour lequel les baisses d'activité seront observées.

La principale conséquence de ces réductions significatives d'activité réside dans l'effondrement des modèles économiques pour les plateformes de génétique moléculaire, ce qui constituera un frein pour le développement de l'innovation.

Concernant le plan France Médecine génomique 2025, il sera véritablement effectif dans cinq ans, mais elle rappelle que la question de son impact se pose dès aujourd'hui dans les établissements. Madame Frédérique PENAULT-LLORCA rappelle que la charge mutationnelle va probablement arriver comme marqueur pour l'immunothérapie et qu'elle doit être déterminée à d'un grand panel NGS. S'il s'agit d'une offre proposée par le plan France médecine génomique 2025, elle s'interroge sur la vocation des plateformes à le faire. Est-ce que les plateformes ont un intérêt à développer la technique pour que l'activité soit finalement reprise par le Plan France médecine génomique 2025 ?

Elle reconnaît que certaines plateformes pratiquent une réelle surcotation des actes effectués et souligne qu'il est parfois difficile d'être vertueux si la plupart des acteurs ne le sont pas. Elle indique que cette surcotation est pratiquée pour réduire au maximum le reste à charge, mais estime nécessaire de revoir les coûts des actes inscrits au RIHN.

Il s'agit d'une situation très complexe. Par exemple, des tests sont achetés entre 1400 et 1500 euros à un laboratoire par un établissement de santé, avec une cotation RIHN qui est à 1800 euros. En conséquence, l'établissement prescripteur recevra un financement de 850 euros et il y aura donc un reste à charge. Il n'est plus possible que celui-ci soit payé par un établissement à qui les patients ne sont pas adressés : les cliniques privées rechignent à payer pour un test qui ne générera pas d'activité dans leur établissement.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA évoque également un réel besoin de régulation et de vérification. Elle regrette en outre le refus du ministère concernant une éventuelle évolution sur les indications des actes inscrits, qui ne peuvent être validés que par la HAS.

Cependant, elle rappelle qu'aujourd'hui, le RIHN porte sur des actes, comme le NGS par exemple, et non sur des indications pour lesquelles ces actes devraient être effectués, ce qui serait préférable.

En outre, Madame Frédérique PENAULT-LLORCA constate qu'il n'y a pas eu de nouvelles indications de tests moléculaires inscrites au RIHN, en théranostique, depuis deux ans. Là aussi, cela pose un problème.

Le personnel des plateformes de génétique moléculaire souhaiterait savoir quand certains tests seront inscrits à la nomenclature NABM/CCAM. Dans certains cas de figure comme le test KRAS, elle estime difficile de considérer que celui-ci est encore innovant. En effet, les anti-EGFR disposent d'une AMM depuis dix ans. Elle ne comprend pas pourquoi le test compagnon de ces traitements est encore considéré comme une innovation.

Concernant le développement de l'offre privée, elle évoque, d'une part, une offre basée sur des tests extrêmement simples, commercialisée par la société Biocartis. Ces tests sont aujourd'hui largement subventionnés par les laboratoires pharmaceutiques. Elle constate que, même si c'est sous couvert d'une petite étude, ce n'est pas légal.

Par ailleurs, elle évoque des offres, comportant un dumping énorme faites par de très grands groupes. Ils proposent aux établissements de facturer le test à la moitié du tarif inscrit au RIHN, avec un paiement à un an. En revanche, le test sera déclaré tous les mois sur FICHSUP, au prix normal du RIHN. Elle estime que ces pratiques contribuent à la non-maîtrise de l'enveloppe.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Frédérique PENAULT-LLORCA pour cette intervention. Il indique que la réponse à l'ensemble de ces problématiques ne saurait être immédiate et devra être maturée.

Madame Sandrine De MONTGOLFIER confirme d'après ses observations de terrain, les dérapages en termes de prescription.

Monsieur Gilles CALAIS évoque un projet commun FHF cancer et UNICANCER, qui sera monté au mois de décembre. Il s'agit d'un séminaire sur cette thématique. Il sera largement diffusé de façon à ce que tous les gens intéressés puissent s'y rendre.

Monsieur Norbert IFRAH remercie les participants pour l'ensemble de leurs contributions et assure qu'un certain nombre d'éléments de réponse seront communiqués ultérieurement aux administrateurs.

4. Affaires administratives et financières

a- Autorisation de vendre un bien immobilier reçu par leg (délibération n° 4)

Monsieur Thierry BRETON indique qu'un leg universel non grevé de charge composée d'une maison a été réalisé au bénéfice pour moitié de l'Institut et pour l'autre moitié de la Fédération de la Recherche sur le Cerveau.

Conformément à l'article 9.1.11 de la convention constitutive de l'Institut et avant la signature définitive de l'acte de vente qui permettra à l'Institut de bénéficier de la moitié du montant du prix de vente, à savoir 140 566 euros, il est demandé au conseil d'administration d'approuver l'aliénation de ce bien immobilier.

Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture de la délibération n° 4.

« Vu l'article 9.1.11 de la convention constitutive de l'Institut, après avoir pris connaissance du rapport relatif au projet d'aliénation, par vente, d'un bien immeuble acquis dans le cadre d'un leg non grevé de charges, au bénéfice de l'Institut pour moitié, le Conseil d'administration approuve l'aliénation de ce bien par vente pour un prix net vendeur de 281 132 euros, permettant à l'Institut de bénéficier de la moitié du montant du prix de vente, à savoir 140 566 euros. »

La délibération n° 4 est approuvée à l'unanimité.

b- Désignation d'un membre du comité de déontologie et d'éthique (délibération n° 5)

Monsieur Norbert IFRAH indique que suite à l'expiration du mandat de Mme Perrine MALZAC au sein du comité de déontologie et d'éthique (CDE) de l'Institut, il est proposé au conseil d'administration de désigner Monsieur Eric FIAT, philosophe spécialisé en philosophie morale, en éthique médicale et en éthique du travail social et professeur de philosophie à l'université de Paris-est Marne-la-Vallée et dont le curriculum vitae a été transmis à l'ensemble des administrateurs.

Il précise que le Professeur Éric FIAT est engagé de longue date dans des activités d'éthique et rappelle que le CDE ne comptait pas jusqu'ici, de profil de professeur de philosophie ou de philosophe.

La désignation Monsieur FIAT est soumise à l'approbation du conseil d'administration.

Les administrateurs n'ayant pas de remarques à formuler, Monsieur Norbert IFRAH procède à la lecture de la délibération n° 5.

« Vu l'article 7.1 du règlement intérieur de l'Institut national du cancer, le Président propose au Conseil d'administration de désigner, en tant que membre du comité de déontologie et

d'éthique, Monsieur Éric FIAT. Son mandat, d'une durée de quatre ans, commence à courir le 14 juin 2019. »

La délibération n° 5 est approuvée à l'unanimité.

5. Questions diverses :

Avant de clôturer la séance, Monsieur Norbert IFRAH rappelle que ce conseil d'administration sera le dernier pour Madame Jacqueline GODET, vice-présidente et Madame Dominique DEVILLE de PERIERE.

Il rappelle qu'il s'agit d'administratrices de très longue date. Elles sont également, pour la plupart des administrateurs, des amis très proches et des soutiens inaltérables par la qualité, l'élégance de leurs avis et la pertinence de leurs interventions.

Il assure que la gratitude de l'Institut leur est à jamais acquise.

Le conseil d'administration ovationne Mesdames Jacqueline GODET et Madame Dominique DEVILLE de PERRIERE.

Madame Jacqueline GODET remercie le Président. Elle indique qu'elle quitte le Conseil d'administration de l'Institut où elle siégeait en tant que vice-présidente depuis sept ans. Pendant ces sept années, elle n'a jamais manqué une seule séance du conseil d'administration de l'Institut, ce qui témoigne, s'il en était besoin, de son attachement à cette instance. Elle précise qu'il est très important, pour la Ligue nationale contre le cancer, d'être membre du GIP, car la Ligue peut témoigner du vécu des malades et elle considère cela comme extrêmement important. Elle souhaite vivement que son successeur à la tête de la Ligue, mais également l'Institut et son conseil d'administration, s'investisse encore plus vigoureusement dans le domaine de la prévention.

En outre, Madame Jacqueline GODET souhaite insister sur l'accompagnement des malades. Elle considère qu'il sera essentiel que l'Institut se penche sur ces questions du fait de la grande révolution que va apporter l'ambulatoire et le retour à domicile plus rapide.

Elle indique que, pour une association qui accompagne beaucoup les malades, cet accompagnement psychologique, social et sociétal, et même paramédical souligne le caractère fondamental des soins de support.

Applaudissements.

Madame Dominique DEVILLE de PERIERE remercie également le conseil d'administration de l'Institut dans lequel elle siégeait depuis dix ans. Elle a eu la chance d'y siéger aux côtés de Madame Agnès BUZYN et de tant d'autres personnalités éminentes. Il s'agit d'un moment important pour elle et elle ressent une réelle émotion à l'idée de quitter cet établissement qu'elle a beaucoup aimé.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Dominique DEVILLE de PERIERE et Madame Jacqueline GODET et rappelle, en outre, que Madame Christine CHOMIENNE est également à la fin de son mandat.

Avant de lever la séance, il rappelle que la prochaine réunion du conseil d'administration est prévue le vendredi 11 octobre. Il évoque également un changement de date, concernant le conseil d'administration de décembre. Il se tiendra le vendredi 20 décembre 2019 au lieu du vendredi 13 décembre.

Monsieur Norbert IFRAH remercie les administrateurs pour leur participation et lève la séance.

M. Norbert IFRAH, Président