

Appel à candidatures 2010

Labellisation de centres experts nationaux de référence pour cancers rares de l'adulte



Action 23.1
Action 20.3

Date limite d'envoi des candidatures à l'INCa : 9 Juillet 2010

SOMMAIRE

1. Contexte et objectifs	3
2. Organismes éligibles.....	4
3. Cahier des charges d'un centre expert national de référence d'un cancer rare.....	5
4. Conditions de recevabilité des dossiers	6
5. Modalités d'examen des candidatures	7
6. Décision de labellisation – suivi - renouvellement	7
7. Modalités de financement des centres experts nationaux de référence identifiés ..	8
8. Calendrier de l'appel à candidatures 2010	8
9. Modalités de soumission	9
10. Contact.....	9
11. Annexe 1 :	10
12. Annexe 2 :	11
13. Annexe 3 :	12

Le Plan Cancer 2009-2013

Mesure 23

Action 23.1 : Labelliser les centres de référence pour les cancers rares

L'identification des centres de référence pour les cancers rares, en cohérence avec les dispositions du Plan maladies rares, démarré en 2009 par appel à projets de l'INCa, se poursuivra jusqu'en 2011. Ces centres ont une vocation nationale avec des missions clairement identifiées et doivent être adossés à une équipe de recherche reconnue. Chaque centre de référence organisera un réseau avec des centres de compétence à vocation régionale, ce maillage permettant d'assurer une filière de soins optimale à un patient avec à la fois l'expertise du centre de référence et la prise en charge de proximité par un centre de compétence.

En lien et en association avec la Mesure 20

Action 20.3 : Soutenir la démarche qualité au sein de la profession d'anatomocytopathologie

Evaluer la consultation de deuxième avis par la HAS et valoriser en fonction des actes concernés (laboratoire expert et laboratoire demandeur.

Systematiser la double lecture de toutes les tumeurs malignes rares et des lymphomes, indispensable à la confirmation diagnostique.

Mettre en place l'accréditation des structures d'anatomo-cytopathologie pour la réalisation des actes de pathologie moléculaire, prévue par la loi « Hôpital, patients, santé, territoire » (HPST) dans le cadre de la réforme des laboratoires d'analyse médicale.

Développer l'assurance qualité dans le domaine de l'anatomo-cytopathologie par le soutien de la formation continue et des structures professionnelles engagées sur cette action.

1. Contexte et objectifs

Contexte

L'action 23.1 du Plan cancer 2009-2013 concerne la labellisation de centres de référence pour cancers rares¹.

L'organisation de la prise en charge des patients adultes atteints de cancers rares est majeure : en effet, les difficultés du diagnostic, la spécificité et la complexité des prises en charge, l'insuffisance d'accès aux essais cliniques sont l'apanage de ces cancers, et peuvent entraîner l'errance du patient, des retards ou des erreurs de diagnostic et une prise en charge thérapeutique non optimale.

L'organisation nationale de huit groupes de cancers rares² a été structurée et financée en 2009, ainsi que 3 réseaux nationaux de référence anatomopathologiques en lien avec ces cancers rares et un réseau national de référence des lymphomes³. Cette organisation est décrite sur le site de l'INCa :

¹ Un cancer rare est un cancer dont l'incidence annuelle est inférieure à 3/100 000 ou qui nécessite une prise en charge hautement spécialisée du fait de son siège, de sa complexité, ou du terrain sur lequel il survient (http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/4692-structuration-de-loffre-de-soins-pour-les-patients-adultes-atteints-de-cancers-rares)

² Sarcomes des tissus mous et des viscères, oligodendrogliomes de haut grade, cancers thyroïdiens réfractaires, cancers de la surrenale, cancers rares du péritoine, tumeurs endocrines malignes rares sporadiques et héréditaires, tumeurs trophoblastiques gestationnelles, maladie de Von Hippel Lindau et prédispositions héréditaires au cancer du rein

³ Sarcomes des tissus mous et des viscères, mésothéliomes malins de la plèvre et tumeurs rares du péritoine, tumeurs neuroendocrines malignes rares sporadiques et héréditaires, lymphomes

Certains dossiers soumis après l'appel à projets de 2009 ont témoigné de difficultés de compréhension ou d'adaptation au cadre souhaité, ainsi :

- La présentation de projets régionaux, voire monocentriques, sans caractère national ;
- La présentation de plusieurs projets non coordonnés entre eux voire en compétition sur un même groupe de cancers rares ;
- La proposition de centres experts nationaux se référant à de nombreux coordonnateurs, sans que l'on puisse identifier un seul responsable du projet ;
- La proposition par le coordonnateur de centres experts régionaux dont l'expertise n'est pas reconnue par tous.

Ceci conduit à proposer en 2010 un cahier des charges plus strict où la structuration de la prise en charge constitue une mission à part entière.

La labellisation en 2010 par l'INCA de centres experts nationaux de référence pour cancers rares de l'adulte s'inscrit dans le champ d'application de la procédure générique d'identification d'organisations œuvrant dans le domaine du cancer adoptée par son conseil d'administration, conformément à l'article D. 1415-1-8 5° du code de santé publique.

Le présent appel à candidatures constitue le cahier des charges spécifique aux centres experts nationaux pour cancers rares de l'adulte.

Objectifs :

L'objectif de cet appel à candidatures est de poursuivre la labellisation de centres experts nationaux pour certains cancers rares de l'adulte qui seront chargés:

- organiser la prise en charge des patients au niveau régional via des centres experts à vocation régionale ou interrégionale ;
- organiser l'accès à un diagnostic de certitude par la mise en place d'une double lecture (action 20.3 du plan Cancer);
- coordonner les missions décrites dans le présent appel à candidatures (en conformité avec le cahier des charges).

Ainsi, tout patient atteint de cancer rare pourra être pris en charge dans l'établissement de son choix mais sera assuré d'un avis d'expert tant pour le diagnostic (double lecture des lames) qu'aux divers temps de sa maladie (discussion de son dossier en RCP de recours régionale ou nationale) et de son suivi. Il sera ainsi assuré du choix d'un programme thérapeutique adapté, et des lieux où chacun de ces traitements pourront être réalisés, avec des équipes compétentes et un accès à certains traitements complexes.

Les 15 nouvelles formes de cancers rares concernés par l'appel à candidatures 2010 sont détaillées en **annexe 1**.

2. Organismes éligibles

Sont éligibles au titre du présent appel à candidatures les établissements de santé hospitalo-universitaires (CHU et CLCC) autorisés pour le traitement du cancer.

3. Cahier des charges d'un centre expert national de référence d'un cancer rare

Pour chaque cancer rare concerné et listé en annexe 1, un seul centre expert national de référence sera identifié et devra être placé sous la responsabilité d'un seul médecin coordonnateur clinicien.

Il s'appuiera sur :

- un réseau de centres experts régionaux ou interrégionaux, couvrant l'ensemble du territoire national, y compris les DOM-TOM,
- des laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques experts de la pathologie, et coordonnés par un pathologiste désigné au niveau national.

Il répondra aux 3 missions suivantes⁴ :

- organiser la prise en charge au niveau national ;
- animer et coordonner les centres experts régionaux ou interrégionaux ;
- assurer pour sa région les missions d'un centre expert régional.

3.1. Organiser la prise en charge des patients au niveau national

Le coordonnateur du centre expert national de référence devra sélectionner des centres experts régionaux ou interrégionaux sur leur aptitude à remplir les missions spécifiques de ces centres, telles que définies dans l'**annexe 2**, et met en place les indicateurs, figurant aussi en **annexe 2**.

La prise en charge des patients y sera coordonnée à l'échelon soit régional, soit interrégional, y compris dans les DOM-TOM, par un centre expert qui sera un établissement de santé autorisé à traiter des patients en cancérologie.

Le centre expert national recensera les indicateurs annuellement et les transmettra à l'INCa dans le cadre contractuel sous forme d'un rapport annuel.

Un responsable devra impérativement être identifié par centre expert régional ou interrégional.

Le dossier de candidature devra ainsi inclure la liste précise des centres experts régionaux ou interrégionaux sélectionnés et leur responsable.

3.2. Animer et coordonner les centres experts régionaux ou interrégionaux pour organiser la prise en charge clinique

Les missions et indicateurs correspondant à cette coordination des centres experts régionaux et interrégionaux sont détaillés dans l'**annexe 3**.

3.2.1. Mettre en place une RCP de recours nationale

3.2.2. Organiser l'accès à un diagnostic de certitude par la mise en place d'une double lecture et l'accès aux examens de typage moléculaire.

Les données de la littérature, confirmées par l'expérience des professionnels, montrent que les diagnostics anatomopathologiques des cancers rares peuvent nécessiter le recours à des examens très spécialisés et être source de difficultés, de par leur rareté même. La confirmation diagnostique est donc essentielle à la prise en charge optimale

⁴ Il pourra confier l'exercice d'une partie des missions définies en point 3.2, à d'autres centres experts dans un projet multi-site mais devra assumer seul la responsabilité du projet.

d'un patient atteint d'un cancer rare. Cette nécessité est reconnue dans le plan cancer 2009-2013 dont l'action 20.3 de soutien à la démarche qualité en anatomie et en cytologie pathologiques systématise la double lecture de toutes les tumeurs malignes rares. Ainsi, chaque cas de patient présenté en RCP de recours régionale ou nationale bénéficiera d'une double lecture.

Le responsable national, pathologiste expert reconnu dans le groupe de cancers rares concerné, est chargé de réunir autour de lui un groupe de pathologistes experts dans cette pathologie rare, qui s'engagent à organiser et à assurer cette double lecture pour tous les cas de patients présentés en RCP de recours régionale ou nationale.

3.2.3. Promouvoir la recherche sur ces cancers rares à travers des études multicentriques d'envergure nationale ou internationale de recherche fondamentale, translationnelle et clinique.

3.2.4. Coordonner la surveillance épidémiologique et l'observation de ces cancers, en mettant en place une base de données pour recenser les données et le suivi des patients et permettre la réalisation d'études de santé publique.

Dans le dossier de candidature devra figurer, au minimum, une estimation de l'incidence annuelle des cancers rares concernés par le projet.

3.2.5. Organiser la formation des soignants et l'information des patients et de leur entourage, en établissant des relations formalisées avec les associations nationales de patients, et en mettant en place un comité de patients. Il participera également à la communication du grand public sur ce cancer rare.

3.2.6. Elaborer (ou actualiser) des recommandations de bonnes pratiques cliniques nationales, en s'appuyant le cas échéant sur les recommandations européennes ou internationales. Le Département des Recommandations professionnelles de l'INCa, qui propose un accompagnement méthodologique, doit être contacté dès l'initiation de ces projets (recommandations@institutcancer.fr).

3.3. Assurer de plus pour sa région les missions d'un centre expert régional (cf. annexe 2).

4. Conditions de recevabilité des dossiers

Pour être recevable :

- le dossier doit être dûment signé par l'établissement candidat et par chacun des centres experts régionaux sélectionnés par ce dernier (voir dossier de candidature);
- certaines parties du dossier seront impérativement rédigées en français et en anglais ;
- le dossier doit respecter le délai de dépôt : 9 juillet 2010.

5. Modalités d'examen des candidatures

5.1. Critère d'évaluation

Les candidats seront évalués à partir des éléments décrits dans le dossier de candidature en conformité avec le descriptif du cahier des charges (voir supra point 3).

5.2. Procédure d'évaluation

Un comité consultatif d'experts, constitué par le président de l'INCa, examinera les candidatures reçues. Cet examen sera réalisé sur la base du cahier des charges décrit dans le dossier de candidature.

Le comité consultatif d'experts donnera un avis motivé au Président de l'INCa, qui reste décisionnaire sur l'attribution de la labellisation.

6. Décision de labellisation – suivi - renouvellement

- **Notification de la décision**

Le président de l'INCa notifie à l'établissement demandeur la décision de labellisation par lettre recommandée avec accusé de réception.

- **Durée et renouvellement**

La labellisation est prononcée pour une durée de 5 ans.

Au terme de ces 5 ans, l'INCa décidera de renouveler ou non cette labellisation sur la base d'une évaluation.

- **Publication et diffusion**

La décision de labellisation sera publiée sur le bulletin officiel « Santé - Protection sociale - Solidarité » et diffusée sur le site internet de l'INCa.

- **Modalités de suivi**

Le centre expert national rend compte à l'INCa de son activité sous forme d'un rapport annuel. Ce rapport fait le point sur les missions définies (voir supra point 3).

Des audits pourront être diligentés par l'INCa.

7. Modalités de financement des centres experts nationaux de référence identifiés

Les centres experts nationaux de référence bénéficient d'un financement annuel via la LFSS au titre des missions d'intérêt général (MIGAC) pendant 5 ans. Les financements sont délégués par voie de circulaire émanant de la Direction général de l'offre de soins (DGOS) et affectés par les Agences régionales de santé (ARS) aux établissements identifiés comme centres experts nationaux. Ces financements sont attribués une fois par an pendant 5 ans consécutifs.

Cet appel à candidatures 2010 est doté d'un financement global de 3 Millions d'euros.

8. Calendrier de l'appel à candidatures 2010

Rédaction et validation des documents	Diffusion de l'AAP	11 mai 2010
Réception des projets	Date limite d'envoi des candidatures à l'INCa	9 juillet 2010
Comité d'experts	Réunion du Comité d'experts	Septembre 2010
Publication	Site INCa	4 ^{ème} trimestre 2010

9. Modalités de soumission

Le dossier de candidature doit être adressé au plus tard le 9 juillet 2010 :

- par courriel, 1 fichier électronique format Word, à

rares2010@institutcancer.fr

Le nom du fichier Word doit se présenter sous la forme suivante :
rares2010_nomducoordonnateur.doc

- sous forme papier par voie postale (le cachet de la poste faisant foi) en 3 exemplaires (2 originaux et 1 copie à l'adresse suivante :

Elodie Potier
Département des parcours de soins et de la vie des malades
Direction des soins et de la vie des malades
Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92513 Boulogne Billancourt Cedex

Une copie du dossier complet (Word) doit être adressée à :

- o l'ARS de référence
- o La DRCI de référence
- o Le Cancéropôle de référence

10. Contact

Pour tout renseignement scientifique ou technique, s'adresser à :

Mme le Docteur Jeanne-Marie BRÉCHOT
jmbrechot@institutcancer.fr
01 41 10 16 13

11. Annexe 1 :

CANCERS RARES CIBLES DANS L'APPEL A CANDIDATURES 2010

1. Cancers ORL rares, comprenant :
 - Cancers des glandes salivaires
 - Cancers du massif facial et des fosses nasales
 - Cancers de l'oreille
 - Cancers non épidermoïdes des voies aérodigestives supérieures
2. Tumeurs malignes rares de l'œil
3. Mésothéliomes malins de la plèvre
4. Thymomes malins et carcinomes thymiques
5. Cancers du rein rares (hors prédisposition génétique) ⁵
6. Cancers rares de l'ovaire ⁵
7. Lymphomes cutanés
8. Lymphomes associés à la maladie coeliaque
9. Cancers cutanés rares
10. Tumeurs malignes rares du système nerveux central (hors oligodendrogliome)
 - a. Tumeurs gliales et autres tumeurs malignes rares du système nerveux central
 - b. Lymphomes primitifs du système nerveux central
11. Sarcomes osseux, (y compris sarcomes du sujet âgé)
12. Cancers survenant pendant une grossesse
13. Polyposes digestives rares
14. Cancers chez les porteurs de VIH ⁶
15. Cancers chez les transplantés

⁵ Hors sarcomes et lymphomes

⁶ Hors sarcome de Kaposi, lymphomes, cancer du col utérin

12. Annexe 2 :

MISSIONS ET INDICATEURS D'UN CENTRE EXPERT REGIONAL

Missions	Descriptif	Indicateurs
Recours	<ul style="list-style-type: none"> - Organisation d'une double lecture anatomopathologique - Organisation d'un accès aux plateformes de biologie moléculaire - Organisation d'une RCP de recours régionale et participation à la RCP de recours nationale - Mise en place de consultations dédiées à ces patients - Organisation d'une filière de soins 	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de cas ayant bénéficié d'une double lecture - Composition de la RCP - Nombre de patients présentés pour la première fois en RCP : dès le diagnostic/ lors du suivi - Nombre total de patients atteints de ce cancer rare suivis par an dans la région - Origine géographique¹ - Nombre de patients présentés à la RCP nationale
Activité de Recherche	<ul style="list-style-type: none"> -Incitation aux collectes de prélèvements pour les centres de ressources biologiques (CRB) -Participation à la recherche translationnelle mise en place dans le réseau de référence - Inclusion des patients dans les essais cliniques mis en place dans le réseau de référence 	<ul style="list-style-type: none"> -Nombre et type de prélèvements pour CRB - Nombre de patients inclus dans les essais cliniques
Surveillance épidémiologique et observation des cancers	<ul style="list-style-type: none"> - Participation à l'observation et à la surveillance épidémiologique 	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de cas transmis à la base de données - Parmi les items, renseigner : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> commune de naissance <input type="checkbox"/> profession exercée la plus longtemps
Formation et Information	<ul style="list-style-type: none"> - Participation à la formation des soignants, à l'information des patients - Nombre de FMC régionales 	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de réunions d'information patients régionales
Recommandations de bonnes pratiques cliniques nationales	<ul style="list-style-type: none"> - Participation à la définition 	<ul style="list-style-type: none"> - Participation : Oui/Non -Liste des documents où participation

¹préciser le nombre de patients dont le lieu de résidence est situé dans la même région (coder A), ou dans une autre région (B)

13. Annexe 3 :

MISSIONS ET INDICATEURS D'UN CENTRE EXPERT NATIONAL pour animer et coordonner les centres experts régionaux (point 3.2)

Missions	Descriptif	Indicateurs
Recours	- Organisation d'une RCP de recours nationale	- Nombre de RCP nationales
Diagnostic	- Organisation d'une double lecture - Accès aux examens de typage moléculaire	- Nombre total de cas ayant eu une double lecture/ nombre total de nouveaux patients atteints de ce cancer rare - Nombre de diagnostics corrigés
Recherche	- Promotion d'études multicentriques de recherche fondamentale, translationnelle et clinique	- Décrire les études mises en place et leur état d'avancement - Préciser le nombre total de patients inclus dans des études, y compris dans les essais cliniques - Joindre les publications référencées dans <i>Medline</i>
Surveillance épidémiologique et observation des cancers	- Coordination de la surveillance épidémiologique	- Incidence nationale - Prévalence - Caractéristiques des patients, dont : commune de naissance profession exercée la plus longtemps - Caractéristiques des pathologies
Formation et Information	-Organisation de la formation des soignants et de l'information des patients - Elaboration de relations formalisées avec les associations nationales de patients - Création d'un comité de patients - Participation à la communication grand public	
Recommandations de bonnes pratiques cliniques nationales	- Rédaction	- nombre de recommandations de bonnes pratiques cliniques nationales rédigées /réactualisées - les joindre au rapport annuel