



APPEL A PROJETS 2009

**Expériences pilotes pour la prise en charge
multidisciplinaire des personnes
prédisposées héréditairement au cancer**

Date limite d'envoi des dossiers : 30 juin 2009

SOMMAIRE

I. CONTEXTE	3
II. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS	3
III - MODALITES DE PARTICIPATION.....	5
IV- CRITERES DE RECEVABILITE ET D'EVALUATION DES PROJETS.....	5
1- CRITERES D'ELIGIBILITE DES PROJETS.....	5
2- CRITERES DE SELECTION DES PROJETS.....	5
V- DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT	6
VI- CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS.....	6
VII - MODALITES DE SOUMISSION.....	6
VIII - NOTIFICATION ET PUBLICATION DES RESULTATS	7
IX - CONTACT	7

I. CONTEXTE

L'identification de gènes de prédisposition a permis l'introduction de nouvelles analyses génétiques destinées aux personnes dont les antécédents médicaux personnels et/ou familiaux sont évocateurs d'une forme héréditaire de cancer. Le développement du diagnostic des prédispositions aux formes héréditaires de cancer et le renforcement des consultations d'oncogénétique ont été intégrés dans le Plan Cancer élaboré en 2003 (mesures 22 et 23). Quatre appels à projets ont été lancés entre 2003 et 2007 pour renforcer et structurer l'oncogénétique, via un soutien global annuel de 13,1 millions d'euros.

Actuellement, 102 sites de consultations sont répartis dans 66 villes sur l'ensemble du territoire. 26 000 consultations d'oncogénétique y ont été effectuées en 2007, dont 70 à 80% sont liées aux cancers du sein et/ou de l'ovaire et aux cancers digestifs. Ces consultations ont débouché sur la prescription de tests génétiques pour 12 000 personnes en 2007, cas index et apparentés.

Au final, grâce au dispositif d'oncogénétique, 5000 personnes porteuses d'une mutation *BRCA1/2* et 2500 personnes porteuses d'une mutation *MMR* ont été identifiées depuis 2003.

Ces personnes se voient proposer une stratégie de prise en charge spécifique basée sur la surveillance et/ ou la chirurgie prophylactique, et adaptée aux différents risques tumoraux associés à l'altération génétique identifiée. Des recommandations ont été établies à ce sujet par des groupes d'experts réunis à la demande du Ministère de la Santé en 2004¹. Cette prise en charge, tout au long de la vie de la personne, est nécessairement pluridisciplinaire et rend indispensable l'établissement de liens structurés entre l'ensemble des acteurs impliqués à l'échelon des établissements comme à l'échelon régional.

II. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

Cet appel à projets a pour objectif de mettre en place des expériences pilotes, en nombre limité, pour intégrer, faciliter et améliorer la prise en charge globale, médicale et chirurgicale, des personnes prédisposées héréditairement au cancer, quelque soit leur lieu de prise en charge.

Ces projets pilotes devront répondre à quatre missions : mettre en place un suivi individualisé des personnes prédisposées héréditairement au cancer, assurer l'accès aux compétences multidisciplinaires nécessaires, coordonner au niveau régional, voire interrégional, le suivi et la prise en charge des personnes prédisposées héréditairement au cancer et assurer une vocation de recours et d'expertise pour les cas difficiles.

- 1. Mettre en place un suivi individualisé des personnes prédisposées héréditairement au cancer (porteuses d'une mutation et / ou dont les

¹ - F. Eisinger *et al.*, "Identification et prise en charge des prédispositions héréditaires aux cancers du sein et de l'ovaire", *Bulletin du cancer* 2004, 91 (3), 219-37.

- S. Olschwang *et al.*, "Identification et prise en charge du syndrome HNPCC, prédisposition héréditaire aux cancers du côlon, du rectum et de l'utérus", *Bull Cancer* 2004 ; 91 (4) : 303-15.

antécédents médicaux personnels et familiaux sont très évocateurs d'une prédisposition au cancer) à travers un programme spécifique.

Un programme individualisé de suivi et de prise en charge sera défini pour chaque personne nouvellement identifiée à haut risque de cancer. Il s'appuiera en particulier sur les fiches de prise en charge des personnes porteuses d'une mutation *BRCA1/2* ou *MMR* éditées par l'INCa (disponibles sur www.e-cancer.fr) et les différents documents de référence en cours d'élaboration par l'INCa. Cette prise en charge pourra être adaptée par la suite en fonction par exemple d'une prise de décision chirurgicale prophylactique.

- 2. Assurer l'accès aux compétences multidisciplinaires nécessaires :

- soit en totalité au sein de l'établissement, porteur du projet : consultations d'oncogénétique et de suivi, imagerie et en particulier IRM, coloscopies, chirurgie prophylactique, suivi psychologique..., constituant ainsi un centre de suivi intégré.
- soit au sein de plusieurs établissements ou cabinets libéraux (situés en CHU, CRLCC, centres hospitaliers, cliniques), selon le souhait de la personne ou selon la logique d'organisation régionale. Une liste de praticiens associés sera établie pour la région et sera mise à jour régulièrement. Les cabinets privés / structures privées souhaitant s'impliquer dans le suivi des patients à risque établiront des liens formalisés avec la structure régionale de coordination et s'engageront en particulier à assurer la prise en charge des patients à haut risque génétique de cancer sans dépassement d'honoraires et dans le cadre des bonnes pratiques. Cette mesure permettra d'assurer une équité de prise en charge des personnes prédisposées héréditairement au cancer.

- 3. Coordonner au niveau régional, voire interrégional, le suivi et la prise en charge des personnes prédisposées héréditairement au cancer :

La prise en charge d'une personne prédisposée au cancer présente des caractéristiques spécifiques : elle fait appel à plusieurs spécialités médicales, pouvant exercer au sein de plusieurs établissements ou cabinets libéraux, elle doit se poursuivre tout au long de la vie de la personne et peut évoluer en fonction de l'âge. Une coordination de ce suivi et de cette prise en charge sur le long terme s'avère donc indispensable et devra permettre le suivi de toutes les personnes à haut risque d'une région.

- 4. Assurer une vocation de recours et d'expertise pour les cas difficiles :

Ces projets pilotes seront portés par des établissements où pré existe une structuration de l'oncogénétique² et travailleront en collaboration étroite avec les autres consultations d'oncogénétique de la région.

Les projets concerneront les personnes prédisposées héréditairement au cancer du sein et/ou de l'ovaire et aux cancers digestifs. Dans le cadre de ces expériences pilotes, les structures mises en place par cet appel à projets pourront assurer spécifiquement le suivi des personnes prédisposées héréditairement aux cancers du sein et/ou de l'ovaire ou aux cancers digestifs. Cependant, le suivi devra être assuré à terme au sein de chaque région pour ces deux types de prédisposition héréditaire.

Une phase d'observation et d'évaluation, de deux ans, permettra de valider l'intérêt et les modalités organisationnelles les plus aptes à assurer, le cas échéant, un déploiement réussi.

² Soutenues par l'INCa et la DHOS

Un rapport d'activité sera transmis annuellement à l'INCa (concernant le nombre de personnes prises en charge, le type et le nombre d'examens/actes effectués, l'organisation mise en place...) qui en fera la synthèse au plan national.

III - MODALITES DE PARTICIPATION

Sont éligibles au titre du présent appel à projets les centres hospitalo-universitaires (CHU) et les centres de lutte contre le cancer (CLCC). Ces établissements déposeront lorsqu'ils sont dans la même région, un projet conjoint, en référence avec les missions qu'ils portent au titre du pôle régional de cancérologie.

IV- CRITERES DE RECEVABILITE ET D'EVALUATION DES PROJETS

Les projets sont présélectionnés sur la base des critères d'éligibilité, puis soumis à la procédure d'évaluation.

La DHOS procédera à la délégation des crédits aux établissements de santé via les ARH, dans les conditions arrêtées par le Ministre chargé de la santé et sur la base des propositions de l'INCa, qui organise les procédures d'évaluation des projets.

Un comité d'évaluation, composé de membres extérieurs à l'INCa et nommés par ce dernier compte tenu de leur expertise dans le domaine, analysera les projets en prenant en compte l'avis des ARH et proposera à l'INCa une hiérarchisation des projets.

A ce titre, les avis du comité d'évaluation ne peuvent faire l'objet d'aucun recours de la part des candidats.

1- CRITERES D'ELIGIBILITE DES PROJETS

Le dossier de candidature, disponible sur le site de l'INCa, doit être complet, soumis sous forme électronique et sous forme papier au format demandé, et doit respecter le délai de dépôt du dossier, le respect du champ de l'appel à projet et inclure l'engagement du directeur d'établissement.

Des copies du dossier de candidature doivent être transmises à l'ARH et au Cancéropôle concernés.

Les établissements devront s'engager à permettre la réalisation effective du projet.

Tout dossier incomplet sera considéré comme non recevable.

2- CRITERES DE SELECTION DES PROJETS

Les dossiers seront évalués selon les critères suivants :

- Nombre de personnes identifiées prédisposées héréditairement au cancer (porteuses d'une mutation et / ou dont les antécédents médicaux personnels et familiaux sont très évocateurs d'une prédisposition au cancer) dans la région ;

- Modalités du suivi de la prise en charge de l'ensemble des personnes à haut risque ;
- Accès aux compétences multidisciplinaires ;
- Modalités de collaboration entre les différents professionnels impliqués ;
- Organisation de la coordination régionale ;
- Organisation de l'activité de recours ;
- Adéquation entre les ressources humaines et la taille de la file active ;
- Crédibilité et justification du financement demandé.

V- DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT

La DHOS procédera à la délégation des crédits aux établissements de santé via les ARH. Les crédits accordés seront intégrés au sein des mesures d'intérêt général (MIGAC).

L'aide financière accordée sur cet appel à projets concernera les seules dépenses d'exploitation, cet appel à projets ne pouvant en aucun cas financer des dépenses d'investissement.

VI- CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS

Date de lancement de l'appel à projets : **mai 2009**

Date limite du dossier de candidature à l'INCa sous format électronique et sous format papier: **30 juin 2009**

VII - MODALITES DE SOUMISSION

Le dossier de candidature, disponible sur le site de l'INCa www.e-cancer.fr/

devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet.

Les dossiers soumis sous forme électronique et sous forme papier devront comporter les mêmes éléments techniques et scientifiques.

Le dossier papier comprend obligatoirement l'engagement signé du représentant légal des établissements bénéficiaires.

Les dossiers devront être transmis sous forme papier **par voie postale** (le cachet de la poste faisant foi) en 3 exemplaires (1 original et 2 copies) au plus tard le 30 juin 2009 à l'adresse suivante :

Institut National du Cancer
Direction de la Qualité des Soins
A l'attention de Frédérique Nowak
52, Avenue André Morizet
92513 Boulogne Billancourt Cedex

Et

par courriel à l'adresse suivante au plus tard le 30 juin 2009 (minuit) :
oncogenetique2009@institutcancer.fr

En outre, le coordonnateur du projet devra adresser une copie à l'ARH et au Cancéropôle de référence.

Le nom des fichiers envoyés par courriel, au format Word uniquement, doit impérativement se présenter sous la forme suivante :

Onco_nomducoordonnateurprojet.doc

La taille du dossier complet ne doit pas excéder 4 Mo

VIII - NOTIFICATION ET PUBLICATION DES RESULTATS

La liste des établissements bénéficiaires sera publiée sur le site internet de l'INCa.

Les résultats seront communiqués par écrit au coordonnateur du projet et une copie sera adressée aux ARH ainsi qu'aux représentants légaux des établissements bénéficiaires.

IX - CONTACT

Pour toute information sur ce projet, vous pouvez contacter :

Frédérique Nowak
Direction Qualité des Soins
Institut National du Cancer
Tél : 01-41-10-16-12
Mail : fnowak@institutcancer.fr