



PROPOSITION DE LOI VISANT À RENFORCER LA PRISE EN CHARGE DES CANCERS PÉDIATRIQUES PAR LA RECHERCHE, LE SOUTIEN AUX AIDANTS FAMILIAUX, LA FORMATION DES PROFESSIONNELS ET LE DROIT À L'OUBLI

Commission des affaires sociales

Rapport n° 306 (2018 – 2019) de Mme Jocelyne Guidez, sénatrice de l'Essonne

Réunie le mercredi 13 février 2019 sous la présidence de M. Alain Milon, président, la commission des affaires sociales a examiné, sur le rapport de Mme Jocelyne Guidez, la proposition de loi (n° 167, 2018-2019), adoptée par l'Assemblée nationale, visant à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques par la recherche, le soutien aux aidants familiaux, la formation des professionnels et le droit à l'oubli.

1 – La nécessité d'une stratégie ambitieuse en faveur de la recherche en oncologie pédiatrique

1 700 enfants de moins de 15 ans et 800 adolescents de 15 à 18 ans sont diagnostiqués d'un cancer chaque année en France. Les cancers pédiatriques présentent des **spécificités** qui les distinguent des cancers de l'adulte et les rapprochent des **maladies rares**, exigeant des **stratégies thérapeutiques adaptées**.

Depuis la mise en place de **plans cancer** à partir de 2003, le taux de guérison des cancers de l'enfant est passé de 50 % à environ 80 % aujourd'hui. Les trois plans successifs ont permis une structuration de la recherche et de la prise en charge en oncologie pédiatrique en France qui mise, sous l'égide de l'institut national du cancer (INCa), sur un maillage territorial performant et des compétences et des collaborations interdisciplinaires.

Plusieurs **freins** continuent néanmoins d'entraver la progression de la recherche clinique en oncologie pédiatrique et l'accès des enfants et adolescents aux thérapies innovantes :

- la participation des mineurs à des recherches interventionnelles n'est autorisée qu'à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être menées sur des personnes majeures. **Les promoteurs industriels sont généralement peu enclins à inclure des populations mineures dans leurs projets de recherche**, qui requièrent la mise en place de protocoles spécifiques et des adaptations dans l'administration du traitement (posologie, forme galénique...) ;

- compte tenu de l'**étroitesse des populations concernées pour chaque pathologie**, l'efficacité de certaines molécules développées spécifiquement dans le traitement des cancers pédiatriques ne peut bien souvent être étayée par des études cliniques suffisamment larges, d'autant qu'il s'agit généralement de traitements de dernière intention qui empruntent des mécanismes d'action en rupture avec les thérapeutiques traditionnelles et ne peuvent donc être comparés à des médicaments existants dans l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR).

Le règlement pédiatrique européen de 2006, qui a permis la réalisation de près de 1 000 **plans d'investigation pédiatrique** et le développement de 260 nouveaux médicaments ou indications en pédiatrie, montre désormais ses **limites**. Les laboratoires bénéficient de **dérogations** qui les affranchissent de l'obligation de développer des plans d'investigation pédiatrique, notamment lorsque la maladie concerne uniquement des adultes.

Or, à l'heure où le ciblage de mutations génétiques conduit à ne plus traiter un seul type de tumeur mais à se focaliser sur une voie spécifique d'activation des tumeurs, des médicaments indiqués dans le traitement de cancers chez l'adulte peuvent s'avérer utiles dans des indications pédiatriques.

2 – La proposition de loi : une approche globale de la problématique des cancers pédiatriques

La proposition de loi s'inscrit dans une logique globale et intégrée d'amélioration de la prise en charge des cancers pédiatriques en contribuant au renforcement des moyens de la recherche en oncologie pédiatrique et à l'amélioration de la prise en charge sociale et médicale des patients comme de leurs aidants. À cet effet, elle entend :

- garantir, au sein d'une **stratégie nationale décennale de lutte contre le cancer**, l'affectation de financements publics à la recherche en cancérologie pédiatrique, sous l'égide de l'INCa ;
- faciliter l'**accès des patients mineurs aux innovations thérapeutiques dans le cadre d'essais cliniques** ;

- assouplir les **conditions de bénéfice du congé de présence parentale et de l'allocation journalière afférente** en tenant compte de la durée et des conséquences des traitements ;

- veiller à l'intégration de la **prise en charge de la douleur** dans le parcours de soins des enfants et adolescents au travers d'un effort renouvelé de formation des professionnels de santé ;

- favoriser une **extension du droit à l'oubli** à l'ensemble des pathologies cancéreuses, quel que soit l'âge auquel elles sont apparues.

3 – La position de la commission : renforcer l'accès précoce des populations pédiatriques aux innovations thérapeutiques en oncologie

Votre commission salue cette initiative qui propose une **stratégie globale d'amélioration de la prise en charge des cancers pédiatriques** dans notre pays. Il s'agit, en effet, de répondre à plusieurs enjeux déterminants pour la qualité de vie des patients comme de leurs proches : renforcer et soutenir la **recherche clinique** en oncologie pédiatrique dans le cadre d'une **stratégie nationale décennale** dont le principe est désormais élevé au rang législatif, améliorer l'**accompagnement médical et social des patients et de leur entourage familial** et faciliter l'**accès au crédit et à l'assurance** pour les jeunes adultes traités pour un cancer.

En matière de recherche en oncologie pédiatrique, votre commission a rappelé la nécessité d'œuvrer à l'accès précoce des enfants et adolescents aux thérapies innovantes. En ce sens, elle appelle de ses vœux l'**inclusion des mineurs dans des essais cliniques de phases I et II** pour des médicaments destinés à l'adulte, chaque fois

que cela s'avère pertinent en l'état des connaissances médicales et scientifiques et dans le cadre de protocoles spécifiques sous la vigilance de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des comités de protection de personnes, lorsque la spécialité concernée emprunte un mécanisme d'action susceptible de présenter un intérêt dans le traitement de pathologies pédiatriques dont les voies d'activation sont similaires à celles de pathologies rencontrées chez l'adulte.

Comme l'a souligné la rapporteure, l'adoption conforme de cette proposition de loi permettrait d'apporter, dans les plus brefs délais, une réponse structurante aux défis de notre politique de prise en charge des cancers pédiatriques.

Suivant l'avis de sa rapporteure, **la commission a adopté la proposition de loi sans modification.**



Commission des affaires sociales
<http://www.senat.fr/commission/soc/index.html>
 15, rue de Vaugirard 75291 Paris Cedex 06
 01 42 34 20 84 – secretaires.affaires-sociales@senat.fr

Jocelyne GUIDEZ

Rapporteure

Sénatrice de l'Essonne
 (Groupe Union Centriste)



Le présent document et le rapport complet n° 306 (2018-2019) sont disponibles sur le site du sénat : <https://www.senat.fr/dossier-legislatif/pp18-167.html>