



Lung Cancer Europe  
**EXPOSÉ DE POSITION**



Lung Cancer Europe

*Disparités et défis de l'accès au  
diagnostic et au traitement du  
cancer du poumon à travers l'Europe*

***MANY FACES***  
***ONE VOICE***

Lung Cancer Europe



Lung Cancer Europe  
***EXPOSÉ DE POSITION***

*Disparités et défis de l'accès au  
diagnostic et au traitement du cancer  
du poumon à travers l'Europe*



Lung Cancer Europe (LuCE) est la voix des personnes atteintes d'un cancer du poumon. Nous luttons pour faire du cancer du poumon une priorité de santé de l'UE et nous aidons nos membres à rester des organisations efficaces et durables. LuCE fournit une plateforme européenne pour les groupes de défense existants des patients atteints du cancer du poumon et soutient l'établissement de groupes nationaux de patients atteints du cancer du poumon dans les différents pays européens où il n'y en a pas encore.

L'un de nos objectifs principaux est de démontrer les défis majeurs rencontrés par la communauté du cancer du poumon ; ces défis incluent des obstacles et des inégalités dans l'accès aux ressources et aux services de santé à travers l'Europe.

**Cet exposé de position LuCE 2020 fournit des données concernant l'accès au traitement et au diagnostic du cancer du poumon**, dans le but de susciter une prise de conscience sur les inégalités d'accès parmi les patients dans les différents pays européens.

La collecte des données a été réalisée par le biais de deux sondages en ligne (de mars à septembre 2019) ; l'un réalisé avec des professionnels/chercheurs dans le domaine de la santé (un ou deux répondants par pays) et l'autre mené avec des représentants de l'industrie pharmaceutique (un répondant par entreprise). Les données ont été validées par une consultation finale avec des défenseurs des droits des patients (membres de LuCE), des experts du cancer du poumon et des entreprises pharmaceutiques en novembre 2019. Les recherches documentaires supplémentaires ont apporté des preuves supplémentaires, ce qui a renforcé notre exposé de position.

**Nous vous encourageons à travailler avec nous pour garantir l'accès rapide des patients à des traitements innovants et aux tests de biomarqueurs, et pour réduire les disparités à travers l'Europe.** Nous souhaitons tous une Europe où les gens affectés par le cancer du poumon puissent accéder au meilleur parcours de diagnostic et de traitement, peu importe leur situation géographique et socio-économique. Vous nous rejoignez?

<sup>1</sup> Vous pouvez consulter leurs noms et affiliations dans la partie « Remerciements »

# ***TABLE DES MATIÈRES***

- 07** | Accès et disparités en Europe. Quelle est la situation actuelle?
- 21** | Dix propositions pour améliorer l'accès et réduire les disparités
- 23** | Exposé LuCE : appel à l'action
- 25** | Défense : que pouvons-nous faire?
- 27** | Remerciements
- 31** | Annexe I. Indications de médicaments contre le cancer du poumon analysées dans ce document

*Accès et disparités en Europe.  
Quelle est la situation actuelle?*





Les experts consultés ont souligné les **quatre défis majeurs suivants pour le parcours de diagnostic au niveau hospitalier** qui pourraient entraîner ces retards:

- **EBUS-TBNA** : Il existe des disparités dans l'accès et des longs délais d'attente pour l'échoendoscopie bronchique avec une ponction à l'aiguille fine pour vérifier les ganglions dans des pays comme l'Irlande, Israël, la Norvège, le Portugal, la Roumanie, la Slovénie et le Royaume-Uni.
- **Biopsie du poumon guidée au scanner CT** : Les délais d'attente sont longs dans des pays comme le Danemark, la Finlande, l'Irlande, Israël et le Portugal.
- **Scanner TEP-CT** : La capacité de scanner -CT est faible dans certains pays et on observe des retards dans l'obtention des résultats dans des pays comme la France, la Norvège, le Portugal, la Roumanie, la Slovénie et le Royaume-Uni.
- **Test moléculaire** : C'est l'un des principaux défis car il y a un long temps d'attente avant d'obtenir les résultats des tests de biomarqueurs tels que le PD-L1 et le profilage moléculaire complet.

### **Temps d'attente moyen des résultats de test moléculaire**

Tous les experts consultés ont souligné que le temps d'attente des résultats du test moléculaire est de moins de quatre semaines dans chaque pays européen, mais que ce délai diffère selon les pays.

Bien que certains pays présentent des temps d'attente inférieurs à 14 jours (Danemark, Pays-Bas, Croatie, Irlande, Norvège, Roumanie ou Slovénie), dans d'autres pays, ils peuvent atteindre plus de deux semaines (France, Allemagne, Espagne ou Portugal).

Selon les experts consultés, réduire ce temps d'attente pour obtenir les résultats des biomarqueurs est l'un des trois défis de haute priorité dans le parcours du diagnostic en France, Allemagne, Israël, Italie et Pologne.

En ce qui concerne les tests moléculaires, il est également important de souligner qu'il y a des différences au niveau du nombre de biomarqueurs testés dans chaque pays, comme le montre le tableau 1.

## La disponibilité du test moléculaire est cruciale pour sélectionner la meilleure option de traitement du cancer du poumon, mais l'accès au test moléculaire est inégal en Europe.

Le test moléculaire est un élément important du processus de diagnostic, mais les citoyens d'Europe de l'Est éprouvent plus de difficultés à accéder à ces tests. En analysant les 20 pays suivants, on remarque de **grandes différences entre l'Europe de l'Ouest/Nord et l'Europe de l'Est**. Comme le montre le tableau 1, les patients de Croatie, Roumanie, Pologne, Lettonie et Espagne n'ont pas accès à certains tests moléculaires, ce qui peut avoir des conséquences importantes sur le choix du traitement.

|             | ALK                     | EGFR                    | PD-L1                   | ROS1           | BRAF                    | MET                     | KRAS           |
|-------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------|-------------------------|-------------------------|----------------|
| Croatie     | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Non remboursé           | Non remboursé           | Non remboursé  |
| Danemark    | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Données contradictoires | Remboursé               | Remboursé      |
| Finlande    | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Non remboursé           | Non remboursé           | Pas de données |
| France      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      |
| Allemagne   | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      |
| Irlande     | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      |
| Israël      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Non remboursé           | Remboursé      |
| Italie      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      |
| Lettonie    | Non remboursé           | Remboursé               | Non remboursé           | Non remboursé  | Non remboursé           | Non remboursé           | Pas de données |
| Norvège     | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Remboursé               | Pas de données |
| Pologne     | Remboursé               | Remboursé               | Données contradictoires | Remboursé      | Non remboursé           | Non remboursé           | Non remboursé  |
| Portugal    | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Données contradictoires | Pas de données |
| Roumanie    | Données contradictoires | Données contradictoires | Données contradictoires | Non remboursé  | Non remboursé           | Non remboursé           | Non remboursé  |
| Slovénie    | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      |
| Espagne     | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Non remboursé           | Non remboursé           | Non remboursé  |
| Suède       | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      |
| Suisse      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Remboursé               | Pas de données |
| Pays-Bas    | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      |
| Turquie     | Remboursé               | Pas de données          | Non remboursé           | Pas de données | Non remboursé           | Pas de données          | Remboursé      |
| Royaume-Uni | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé               | Remboursé      | Données contradictoires | Remboursé               | Non remboursé  |

**Tableau 1.** Disponibilité des tests moléculaires pour le cancer du poumon (novembre 2019).

Remboursé  
Non remboursé  
Données contradictoires

Par remboursement, nous désignons les tests qui sont disponibles pour tous les patients, donc non payés par le patient lui-même

## *Même quand ces tests moléculaires sont accessibles et que les patients n'ont pas à les payer, nous observons tout de même des défis et obstacles à l'accès :*

- **Recours variable aux tests moléculaires dans la pratique clinique.** Les taux de tests, principalement l'EGFR, sont améliorables dans certains pays européens, comme l'Italie (65 %), l'Allemagne (66 %)³ ou la Suisse (79 %)⁴. De nombreux pays n'ont pas de données à disposition sur les tests, mais on peut raisonnablement supposer que les taux de tests seraient comparables ou plus bas⁵.
- Les flux de travail des tests moléculaires ne sont peut-être pas standardisés entre les centres, il peut donc y avoir une potentielle **variabilité parmi les protocoles de test utilisés.**
- **L'accès aux tests n'est donc pas égal dans les différents centres,** du fait de ces différences. Il existe de nombreuses disparités en Europe, en fonction du lieu de résidence, même à l'intérieur des pays. Une étude récente menée en Espagne a démontré que l'évaluation moléculaire de certains biomarqueurs a atteint 81,4% de patients atteints d'un cancer du poumon, avec quelques différences entre les communautés régionales par rapport aux tests moléculaires réalisés⁶.
- **Ces tests sont fréquemment réalisés sous la forme d'une série de tests génétiques individuels,** donc de nombreux

patients ne reçoivent pas un test complet ou ne recevront un second test génétique que si le premier est négatif, ainsi de suite. Cela contribue au retardement du parcours de diagnostic. L'accès au séquençage de nouvelle génération (Next Generation Sequencing, NGS) est très structuré uniquement dans quelques pays, comme la France, le Danemark, les Pays-Bas et le Royaume-Uni.

- **Certains tests (principalement le BRAF et le MET) ne sont pas systématiquement réalisés** dans certains pays car leurs inhibiteurs ne sont toujours pas remboursés dans ces pays. D'autre part, l'inclusion des tests KRAS et NGS n'est pas systématiquement recommandée par les instructions.
- Il faut souligner que **dans de nombreux cas, ces tests ne sont pas remboursés par la sécurité sociale du pays** mais sont payés par les hôpitaux ou les entreprises pharmaceutiques
- Presque un tiers des Européens atteints d'un cancer du poumon ne savaient pas si leur tumeur avait été testée pour détecter des mutations courantes ou le PD-L17. Il s'agit d'un obstacle important, car **beaucoup de patients ne sont pas au courant de l'importance de ces types de tests moléculaires,** donc ils ne demandent pas à les réaliser. Le fait de susciter une prise de conscience sur les tests moléculaires chez les cliniciens est également important, car certains peuvent présenter un manque de connaissances exigées pour déterminer quels tests demander et comment interpréter les résultats.

³ Lee DH, Tsao M-S, Kambartel K-O, et al. Molecular testing and treatment patterns for patients with advanced non-small cell lung cancer: PIVOTAL observational study. PLoS One. 2018;13:e0202865

⁴ Ess SM, Herrmann C, Frick H, et al. Epidermal growth factor receptor and anaplastic lymphoma kinase testing and mutation prevalence in patients with advanced non-

small cell lung cancer in Switzerland: A comprehensive evaluation of real-world practices. Eur J Cancer Care (Engl). 2017; 26: e12721.

⁵ Pennel N, Arcila M, Gandara D, West H. Biomarker Testing for Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: Real-World Issues and Tough Choices. ASCO Educational Book. 2019; 39: 531-542.

⁶ Rodriguez A, Guirado M, Camps CJ, et al. Biomarker testing of lung cancer in Spain, Annals of Oncology, Volume 30, Issue Supplement\_5, October 2019.

⁷ IV LuCE Report on Lung Cancer - Early diagnosis and screening challenges in lung cancer (2019).

## Les nouveaux médicaments pour traiter le cancer du poumon améliorent la rémission et prolongent la survie des patients mais l'accès à ces traitements présente plusieurs obstacles dans certains pays européens

Remboursé Non remboursé Données contradictoires

Par remboursement, nous faisons référence aux médicaments qui sont disponibles pour tous les patients, donc pas payés par le patient lui-même.

**Tableau 2.** Disponibilité des médicaments contre le cancer du poumon (novembre 2019).

|                          | CROATIE | DANEMARK | FINLANDE | FRANCE | ALLEMAGNE | IRLANDE | ISRAËL | ITALIE | LETTONIE | NORVÈGE | POLOGNE | PORTUGAL | ROUMANIE | SLOVÉNIE | ESPAGNE | SUÈDE | SUISSE | PAYS-BAS | TURQUIE | ROYAUME-UNI    |                |
|--------------------------|---------|----------|----------|--------|-----------|---------|--------|--------|----------|---------|---------|----------|----------|----------|---------|-------|--------|----------|---------|----------------|----------------|
| Afatinib (indic. 1)      |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Afatinib (indic. 2)      |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Abraxane                 |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Pembrolizumab (indic. 1) |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Pembrolizumab (indic. 2) | 1       |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          | 1       |       |        |          |         |                |                |
| Pembrolizumab (indic. 3) |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Pembrolizumab (indic. 4) |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Osimertinib              |         |          |          |        |           |         |        | 4      |          |         | 4       |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Gefitinib                |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         | Pas de données | 7              |
| Durvalumab               |         | 2        |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                | Pas de données |
| Crizotinib (indic. 1)    |         |          |          |        |           |         |        |        | 5        |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Crizotinib (indic. 2)    |         |          |          |        |           |         |        |        | 5        |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Crizotinib (indic. 3)    |         |          |          |        |           |         |        |        | 5        |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Brigatinib               |         |          |          | 3      |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                | Pas de données |
| Nivolumab                |         |          |          |        |           |         |        |        |          | 6       | 6       |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Certynib                 |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                | Pas de données |
| Alectinib (indic. 1)     |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Alectinib (indic. 2)     |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |
| Atezolizumab             |         |          |          |        |           |         |        |        |          |         |         |          |          |          |         |       |        |          |         |                |                |

- Critère de sélection des pays : Organisations membres de LuCE œuvrant dans ces pays
- Critère de sélection des médicaments : Médicaments approuvés par l'EMA, à l'exception de Necitumumab, Ramucirumab, Pemetrexed, Bevacizumab et Erlotinib, car ces données n'ont pas été fournies.
- Indications des médicaments fournies en Annexe I.

<sup>1</sup> Pembrolizumab (indic. 2) est remboursé uniquement pour les tumeurs qui expriment du PD-L1 avec un score de proportion de la tumeur de 1-49 % en Croatie et en Espagne.

<sup>2</sup> Durvalumab est remboursé uniquement pour les tumeurs qui expriment du PD-L1 à ≥ 25 % au Danemark.

<sup>3</sup> Brigatinib est disponible en France via le parcours Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

<sup>4</sup> Osimertinib est remboursé uniquement pour le traitement de deuxième intention après la progression à l'EGFR TKI en Italie et en Pologne.

<sup>5</sup> Crizotinib est disponible en Lettonie via les programmes de patient individuels

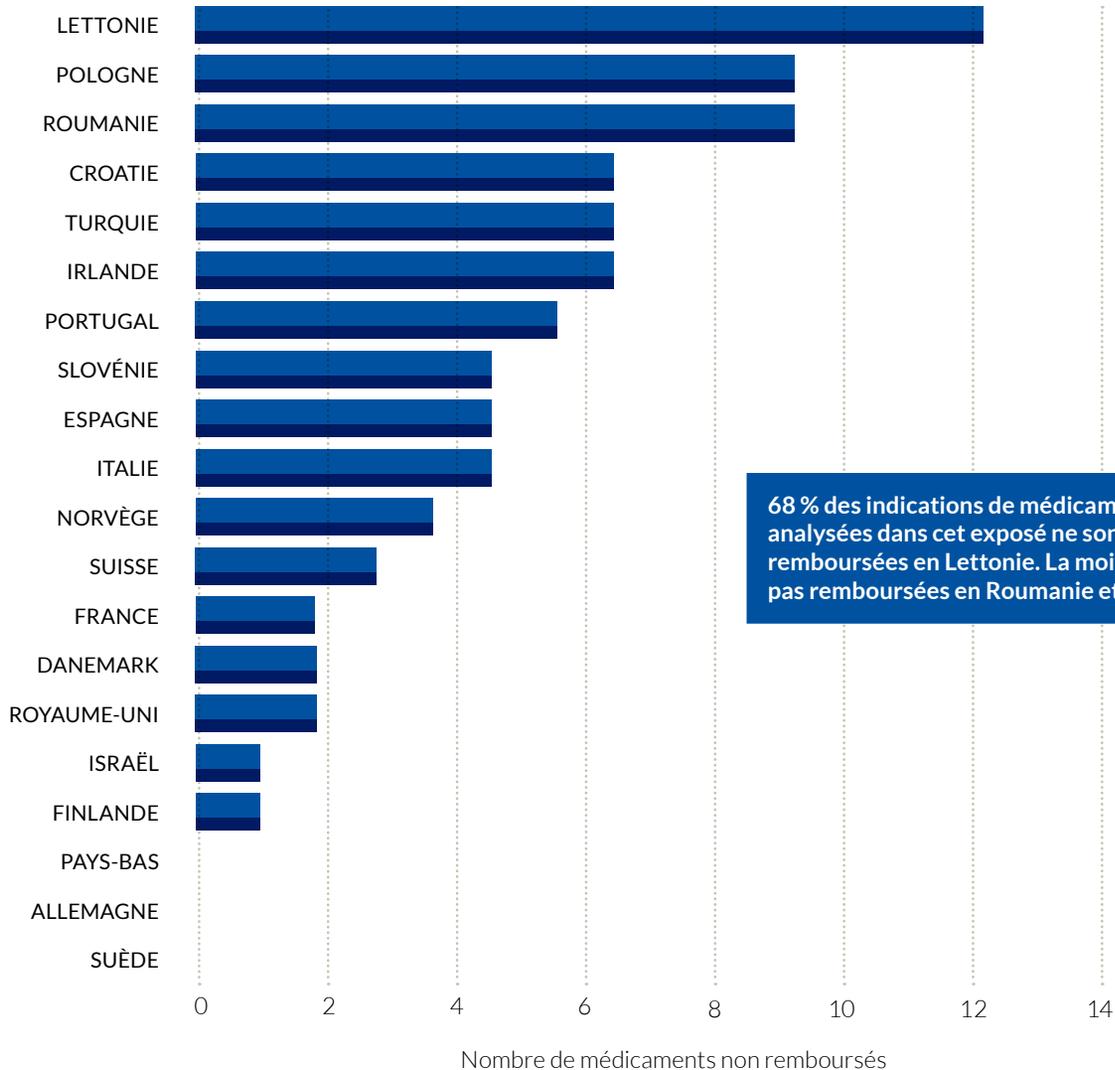
<sup>6</sup> Nivolumab n'est pas remboursé pour le non squameux négatif en PDL1 en Norvège et en Pologne.

<sup>7</sup> Gefitinib n'est pas remboursé en Écosse.

Comme le montre le tableau 2, l'accès reste inégal à travers l'Europe.

En Europe de l'Est, la plupart des médicaments ne sont pas remboursés ou sont disponibles uniquement à plein tarif pour les patients. On trouve de **nombreuses restrictions en Lettonie, en Pologne et en Roumanie**. Les patients de ces pays n'ont pas d'accès gratuit à au

moins dix indications de médicaments contre le cancer du poumon approuvés par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). De plus, on observe également des obstacles en Croatie, Turquie, Irlande, Portugal, Slovénie, Espagne et Italie. En revanche, dans des pays comme la Finlande, l'Allemagne, Israël, la Suède et les Pays-Bas, la majorité des médicaments sont approuvés et remboursés.



**Graphique 2.**

Nombre d'indications de médicaments contre le cancer du poumon qui ne sont pas remboursées dans chaque pays (novembre 2019).

68 % des indications de médicaments analysés dans cet exposé ne sont pas remboursées en Lettonie. La moitié ne sont pas remboursées en Roumanie et en Pologne.

Les données précédentes montrent les inégalités d'accès entre les pays européens mais c'est également une preuve importante que certains médicaments sont approuvés dans d'autres parties du monde mais ne sont pas approuvés par l'EMA pour les citoyens européens. En novembre 2019, nous avons trouvé deux indications de médicaments approuvées par la Food and Drug Administration (FDA) mais pas encore par l'EMA, donc les patients européens ne peuvent pas y avoir accès.

### Approuvées par la FDA mais pas encore pas l'EMA

- **Pembrolizumab** pour le traitement de première intention des patients atteints de le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de stade III qui ne sont pas des candidats à la résection chirurgicale ou à la chimioradiothérapie définitive ou de CBNPC métastatique. Les tumeurs des patients ne doivent pas comporter d'aberrations génomiques et exprimer du PD-L1 (score de proportion de la tumeur [TPS]  $\geq 1\%$ ).
- **Nivolumab** pour les CBPC avec progression après la chimiothérapie à base de platine et au moins une autre ligne de traitement.

### Usage compassionnel et programmes de prolongation de l'accès

La plupart des entreprises pharmaceutiques organisent des programmes de prolongation d'accès et/ou des programmes d'usage compassionnel pour les personnes atteintes de cancer du poumon. Les patients peuvent avoir l'opportunité d'accéder à ces traitements innovants, qui sont surtout importants pour les gens vivant dans des pays où ils subissent plus de restrictions de possibilité d'accès à de nouveaux traitements.

Cependant, selon notre consultation, ces programmes sont limités à quelques patients et la plupart d'entre eux ne sont menés que dans certains pays\*:

### Programmes d'usage compassionnel

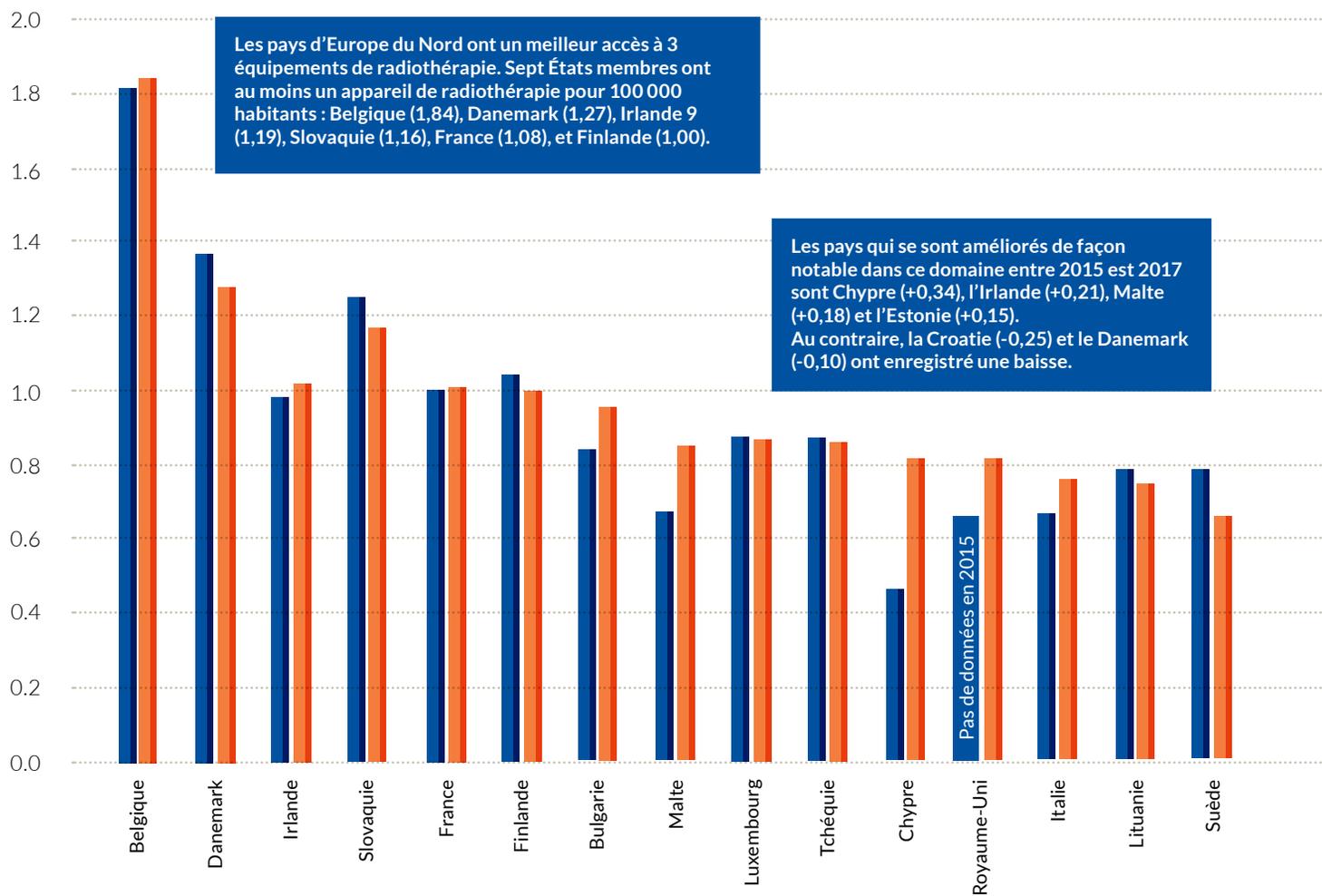
- Durvalumab (AstraZeneca) : Espagne
- Brigatinib pour ALK+ CBNPC (Takeda) : Italie, Espagne, Suisse, Bosnie-Herzégovine, Monténégro et Pologne

### Programme d'accès élargi

- Durvalumab (AstraZeneca) : Union Européenne, excepté dans les pays qui le remboursent
- Capmatinib pour CBNPC muté en MET (Novartis) : Pays non communiqués.
- Pembrolizumab en 1L CBNPC métastatique (MSD) : Serbie, Croatie, Bosnie-Herzégovine
- Tepotinib pour les demandes individuelles de patients, où la tumeur abrite des altérations du MET (Merck) : Pays non communiqués
- Pralsetinib (Blueprint Medicines) : France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Espagne et Royaume-Uni

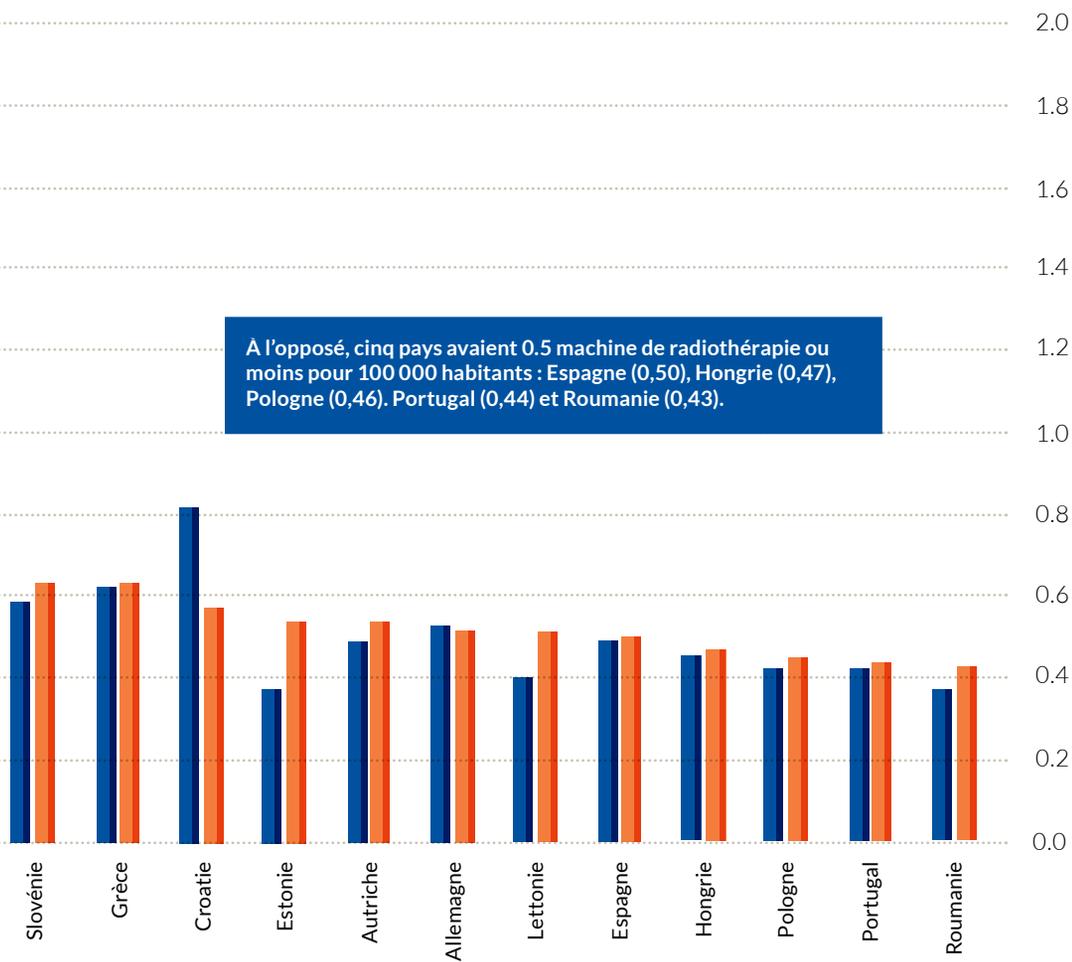
\*Cette liste est non exhaustive mais elle donne une indication sur les différents projets qui se déroulent.

*La radiothérapie a un rôle majeur dans les traitements curatifs et palliatifs de nombreuses personnes atteintes d'un cancer du poumon, mais l'accès aux équipements de radiothérapie moderne diffère selon les pays.*



### Équipement de radiothérapie pour 100 000 habitants dans les pays membres de l'UE (2015-2017)

■ 2015 ■ 2017



À l'opposé, cinq pays avaient 0.5 machine de radiothérapie ou moins pour 100 000 habitants : Espagne (0,50), Hongrie (0,47), Pologne (0,46), Portugal (0,44) et Roumanie (0,43).

**Graphique 3** Équipement de radiothérapie à travers l'Europe.  
Source des données : Eurostat

*Pas de données disponibles pour les Pays-Bas*

Il existe une corrélation entre le statut socio-économique du pays et la disponibilité en équipements de radiothérapie. **Certains pays d'Europe du Sud, Centrale et de l'Est ont un accès très limité à la radiothérapie.** Ces disparités affectent non seulement la quantité d'appareils de radiothérapie, mais aussi la qualité. Selon le répertoire des centres de radiothérapie, la qualité et le type d'équipement diffèrent selon les régions, et il existe un besoin de

développer et de moderniser les installations de radiothérapie, en particulier dans les pays d'Europe de l'Est et du Sud-Est<sup>8</sup>.

Pour les patients qui peuvent subir de la chirurgie et/ou une radiothérapie dans le cadre de leur traitement, on observe qu'il existe également des problèmes d'accès, avec de longs délais d'attente pour certains patients.



## *Radiothérapie*

49% des experts du cancer du poumon consultés pensent que le délai d'attente entre le diagnostic et le début de la radiothérapie est trop long dans leur pays



## *Chirurgie*

47% des experts du cancer du poumon consultés pensent que le délai d'attente entre le diagnostic et la chirurgie est trop long dans leur pays.

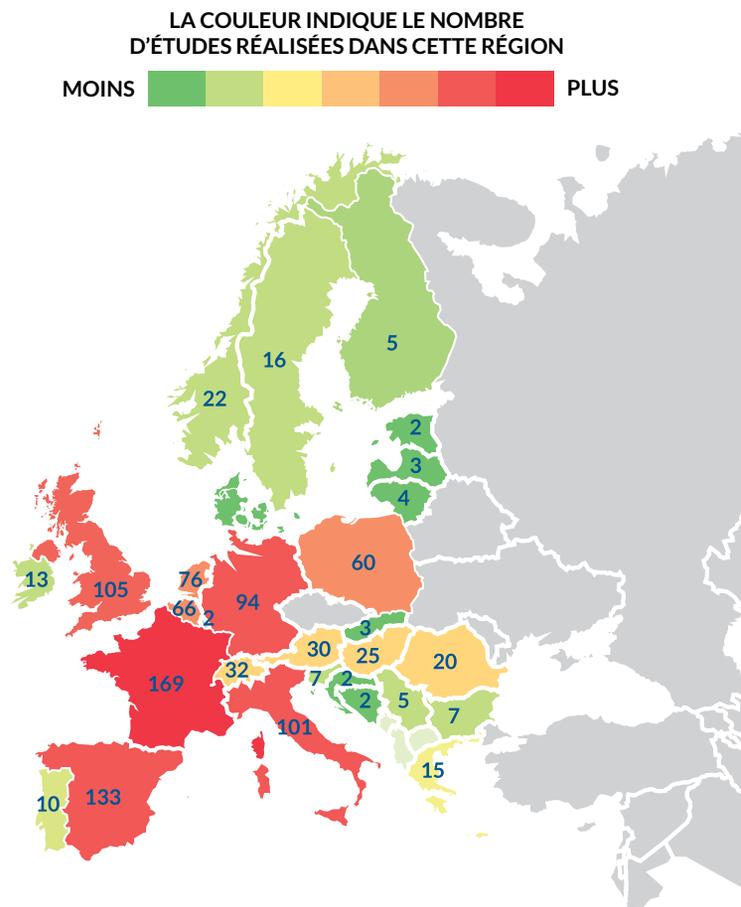
<sup>8</sup> Rosenblatt E, Izewska J, Anacak Y, et al. Radiotherapy capacity in European countries: an analysis of the Directory of Radiotherapy Centers (DIRAC) database. Lancet Oncol. 2013 Feb; 14 (2): 79-86.

## Les essais cliniques améliorent les options thérapeutiques, mais l'innovation n'a aucune utilité si les patients ne peuvent pas y accéder.

Selon le pays dans lequel vous vivez, vous aurez plus ou moins de chances d'accéder aux essais cliniques. Selon ClinicalTrials.gov, 421 essais cliniques recrutent actuellement des patients en Europe (consulté le 31 octobre 2019). Ce chiffre est inférieur à celui des États-Unis (737) mais bien supérieur à celui de l'Afrique (11) ou de l'Amérique du Sud (42).

Comme le montre le graphique 4, les pays d'Europe de l'Ouest comme la France, l'Italie, l'Espagne, l'Allemagne et le Royaume-Uni réalisent la grande majorité des essais. Ces chiffres seraient positifs s'ils étaient en ligne avec la prévalence du cancer du poumon dans ces pays ; cependant, d'autres pays européens où la prévalence du cancer du poumon est plus élevée pratiquent beaucoup moins d'essais cliniques sur le cancer du poumon. Nous avons comparé les chiffres des essais cliniques dans 22 pays présentant une prévalence nationale du cancer du poumon, et nous avons observé de grandes inégalités.

Comme le montre le tableau 4 (page suivante), les patients de Suisse, Israël, Danemark, Norvège et Pays-Bas ont bien plus de possibilités d'accès à un essai clinique du cancer du poumon que les patients de Croatie, Turquie, Allemagne, Grèce et Bulgarie.



**Graphique 4.** Études recrutant dans le domaine du cancer du poumon (Europe). Source : [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (consulté le 31 octobre 2019)

|    | Pays      | Nombre de patients atteints du cancer du poumon par essai clinique |
|----|-----------|--|
| 1  | Israël    | 69   |
| 2  | Suisse    | 154  |
| 3  | Danemark  | 170  |
| 4  | Norvège   | 176  |
| 5  | Pays-Bas  | 191  |
| 6  | Espagne   | 217  |
| 7  | Slovénie  | 232  |
| 8  | Irlande   | 256  |
| 9  | Suède     | 283  |
| 11 | France    | 307  |
| 11 | Lettonie  | 369  |
| 12 | Italie    | 406  |
| 13 | Pologne   | 507  |
| 14 | RU        | 528  |
| 15 | Portugal  | 530  |
| 16 | Roumanie  | 562  |
| 17 | Finlande  | 591  |
| 18 | Bulgarie  | 599  |
| 19 | Grèce     | 684  |
| 20 | Allemagne | 803  |
| 21 | Turquie   | 1,165  |
| 22 | Croatie   | 1,513  |

**Tableau 4.** Nombre de patients atteints du cancer du poumon par essai clinique. Source : Cancer Today – IARC

### Disparités par groupes de population

Il y a une sous-participation de groupes de patients spécifiques, ce qui représente une disparité dans l'accès aux soins de santé de haute qualité. Selon notre recherche effectuée pour le 3ème Rapport LuCE<sup>9</sup>, les obstacles potentiels suivants empêchent l'accès aux essais cliniques:

- **Démographie:** Le lieu de résidence a une influence sur la décision. Plus on habite loin du site de l'essai, plus c'est difficile de s'y rendre.
- **Statut socio-économique:** Les patients à faible revenu ont moins de chances de participer aux essais du fait des dépenses associées à cette participation.
- **Niveau d'éducation :** Cela influence la capacité du patient à comprendre les essais cliniques, c'est donc une raison de refuser d'y participer.
- **Ethnicité:** Les minorités ethniques sont sous-représentées dans les essais cliniques.
- **Sexe:** Les femmes ont encore moins de possibilités de s'inscrire aux essais que les hommes.
- **Âge:** Les personnes âgées sont largement sous-représentées dans les essais cliniques de cancer du poumon.
- **Langue :** Cela constitue un obstacle si les documents ne sont pas traduits dans la langue du candidat.

<sup>9</sup> III LuCE Report on Lung Cancer - Challenges in lung cancer clinical trials (2018)

“ 70%  
des experts  
consultés

observent des **disparités** dans l'accès aux diagnostics et au traitement du cancer du poumon **dans leur pays**



Dans les zones rurales, les personnes à faible revenu éprouvent des difficultés à réaliser la totalité des procédures de diagnostic : bronchoscopie, scanner CT, etc. car même si le remboursement est possible, c'est trop long, donc les patients finissent souvent par payer de leur poche.



Dans certains hôpitaux, les délais d'obtention d'une biopsie sont très longs. Certains hôpitaux possèdent des physiciens respiratoires, d'autres non. Certains hôpitaux possèdent la SBRT, d'autres non, et exigent des redirections vers d'autres centres, ce qui rallonge encore les délais d'attente.



Le diagnostic du cancer du poumon et les procédures de mise en place varient selon les ressources et l'organisation des institutions, causant des retards dans le diagnostic et le traitement. Actuellement, le diagnostic moléculaire pour le traitement ciblé du CBNPC est inégal dans les différentes institutions.



De nombreux patients subissent des retards, surtout ceux vivant dans de petites villes, qui éprouvent des difficultés à obtenir un séquençage en temps voulu.



Les petits hôpitaux n'ont pas la possibilité de réaliser les tests moléculaires. Certains d'entre eux n'ont même pas la capacité de réaliser une bronchoscopie.



Il existe des différences relatives aux centres qui ne possèdent pas tous les professionnels nécessaires ou une culture d'équipe pluridisciplinaire.



Des tests plus complets et un meilleur accès aux nouveaux médicaments dans les centres académiques.



Les petits hôpitaux régionaux de pneumologie réalisent des diagnostics de base et n'offrent pas, par exemple, de tests génétiques.



Au niveau du diagnostic moléculaire principalement, comme : l'accès au NGS, la biopsie liquide, la re-biopsie/ biopsie liquide pour l'analyse des mécanismes de résistance, etc.



Les disparités sont dues à la région et à la volonté/possibilité de voyager des patients.



Il y a quelques différences au niveau de l'utilisation du scanner PET et du NGS.



Il existe de grandes différences entre les temps d'attentes et les ressources.

Citations de quelques experts consultés

***Dix propositions pour améliorer l'accès  
et réduire les disparités***



1. **Mise en œuvre de réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP).** Elles sont très importantes pour fournir un diagnostic plus précis et pour formuler un plan optimal pour chaque patient selon ses propres besoins individuels. Les pathologistes doivent en faire partie du fait de leur rôle de plus en plus important dans le diagnostic et le traitement.
2. **Besoin de panels de tests individuels à adopter au niveau national afin d'obtenir le bon diagnostic le plus rapidement possible.** Cela permettrait d'évaluer tous les biomarqueurs prouvés et émergents en un seul test et cela serait utile pour actualiser les instructions de recommandation des tests de biomarqueur et de leur application dans la pratique clinique à travers l'Europe.
3. Établissement de **procédures standard pour envoyer des échantillons à d'autres centres en Europe**, minimiser le temps de traitement et harmoniser l'interprétation des résultats. Cela réduirait les disparités dues aux facteurs démographiques.
4. **Développement et accréditation de centres d'excellence** spécialisés dans le cancer du poumon. Ces centres concentreraient une haute expertise et des ressources sur le cancer du poumon, pour atteindre les meilleurs résultats possibles pour les patients et pour promouvoir le dialogue entre les réseaux de référence.
5. Développement et **harmonisation des instructions sur le cancer du poumon** à travers l'Europe, pour stimuler le développement de plans nationaux uniformes sur le cancer du poumon.
6. **Développement et harmonisation des parcours de HTA pour encourager l'accès à l'innovation en Europe** et la standardisation des coûts des médicaments et du délai de remboursement.
7. **Suivre le score de bénéfice clinique de l'ESMO** au moment de décider les politiques de remboursement et instaurer de nouvelles approches par rapport aux prix, basées sur l'évaluation de la valeur ajoutée et du rapport qualité-prix des médicaments.
8. Développement de **programmes d'accès amélioré/ programmes d'accès compassionnel** afin de promouvoir l'accès aux médicaments, qui ont été approuvés par l'EMA, mais qui ne sont pas encore remboursés.
9. **Formation pour les cliniciens, les défenseurs et les personnes impactées par le cancer du poumon** en termes de renseignements généraux et de traitements du cancer du poumon, ainsi que le rôle de la médecine et des soins de précision/personnalisés dans l'amélioration des résultats pour les patients. Cela aiderait les patients à connaître et à comprendre leurs options et à demander le meilleur traitement possible.
10. Promotion de **l'engagement et de l'implication des patients** dans la recherche, le remboursement, le HTA et le processus de prise de décision des nouvelles politiques, au niveau national et européen.

***Déclaration de LuCE  
APPEL À L'ACTION***



Lung Cancer Europe (LuCE) est la voix des personnes atteintes d'un cancer du poumon et de leurs proches à travers l'Europe. Nous nous engageons à améliorer l'égalité d'accès aux options de diagnostic et de traitement, peu importe le pays de résidence.

Nous acceptons avec plaisir les nouvelles procédures de diagnostic et les progrès thérapeutiques, car ils donnent de l'espoir à de nombreuses personnes touchées par le cancer du poumon. Cependant, afin que ces avancées améliorent la vie des patients, elles doivent être rendues disponibles et remboursées le plus rapidement possible.

Environ deux millions de personnes meurent des suites de cette maladie chaque année, ce qui représente quasiment un cinquième des décès causés par le cancer. Toutes ces personnes méritent d'avoir l'opportunité d'être soignées ou de vivre le plus longtemps possible en profitant de la meilleure qualité de vie possible. Les personnes atteintes du cancer du poumon ne peuvent pas attendre. Nous avons besoin de solutions permettant d'accéder aux meilleurs diagnostics et traitements possibles, le plus rapidement possible.

LuCE encourage les institutions européennes, les gouvernements nationaux, les agences de réglementation et l'industrie pharmaceutique à garantir que chaque citoyen européen atteint du cancer du poumon ait les mêmes droits d'accès aux meilleures procédures de diagnostic, aux meilleurs soins et traitements possibles, sans discrimination par rapport à son lieu de résidence ou à son statut socio-économique.

***Par le biais de la publication de cet exposé de position, nous demandons à toutes les parties prenantes d'unir leurs efforts pour encourager les améliorations, la réduction des disparités à travers l'Europe. Nous accueillons à bras ouverts chaque personne et chaque organisation, car chaque amélioration obtenue profitera à l'ensemble de la société.***

***DÉFENSE***  
***Que pouvez-vous faire?***



## FAITES PASSER LE MESSAGE

- Distribuez un **communiqué de presse aux médias** et soulignez les aspects les plus importants de cet exposé de position, en vous concentrant surtout sur les données relatives à votre pays. N'oubliez pas d'inclure une déclaration institutionnelle et une déclaration d'un expert du cancer du poumon de votre pays.
- Partagez-le sur les **réseaux sociaux**. Utilisez quelques-uns des graphiques pour appuyer votre message et taguez des personnes et des organisations influentes.
- Envoyez un **e-mail à vos contacts**. C'est une bonne idée de mettre l'exposé de position en pièce jointe, en expliquant brièvement le document dans le texte de l'e-mail. Selon le destinataire, demandez son soutien de façon concrète.
- Partagez-le aux médecins de votre pays et demandez d'inclure ce sujet dans les réunions scientifiques.

## IL EST TEMPS D'AGIR

- **Envoyez cet exposé de position aux partis politiques**, en demandant un rendez-vous pour exposer vos inquiétudes à propos des résultats.
- **Contactez votre député national au Parlement Européen (MEP)** afin de lui faire part de vos inquiétudes à propos de ces disparités au niveau européen. Trouvez votre MEP ici : [www.europarl.europa.eu/meps](http://www.europarl.europa.eu/meps).
- Utilisez ces résultats comme **point de départ de recherches supplémentaires** sur l'accès dans votre pays.
- Contactez LuCE pour partager **d'autres problèmes d'inégalité qui affectent les personnes atteintes d'un cancer du poumon** dans votre pays. N'oubliez pas : ensemble, nous sommes plus forts, donc n'hésitez pas à nous communiquer les grands défis dans votre pays.

***Avez-vous une autre idée pour perfectionner cet exposé de position?***

***Contactez-nous: [luce@etop-eu.org](mailto:luce@etop-eu.org)***

# *REMERCIEMENTS*



## *Merci à ces experts du cancer du poumon, qui ont partagé leurs connaissances et leur opinion sur ce sujet très important pour les patients*

- **Abed Agbarya**, Bnai Zion Mc Haifa (Israël)
- **Fernando Barata**, Centro Hospitalar Universitário Coimbra (Portugal)
- **Paolo Bironzo**, Université de Torino - Service d'oncologie (Italie)
- **Antonio Calles**, Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Espagne)
- **Dearbhaile Collins**, Hôpital universitaire de Cork (Irlande)
- **Romain Corre**, Hôpital universitaire de Rennes (France)
- **Sinead Cuffe**, Hôpital St James (Irlande)
- **Tanja Čufer**, Université Clinique Golnik, Faculté médicale Ljubljana (Slovénie)
- **Razvan-Ovidiu Curca**, Spitalul Judetean de Urgenta Alba Iulia (Roumanie)
- **Gordana Drpa**, Centre hospitalier universitaire de Zagreb (Croatie)
- **Jackie Fenemore**, National Lung Cancer Forum for Nurses (Royaume-Uni)
- **Paula Fidalgo**, Centro Hospitalar do Porto (Portugal)
- **Ana Fröbe**, Centre hospitalier universitaire de Sestre Milosrdnice (Croatie)
- **Domenico Galetta**, IIRCCS Istituto Oncologico Giovanni Paolo II (Italie)
- **Nicolas Girard**, Institut Curie (France)
- **Bjørn Henning Grønberg**, NTNU, Université Norvégienne de Science et de Technologie, et hôpital St. Olav, hôpital universitaire de Trondheim (Norvège)
- **Åslaug Helland**, Hôpital universitaire d'Oslo et Université d'Oslo (Norvège)
- **Erik Jacobsen**, Hôpital universitaire d'Odense (Danemark)
- **Jussi Koivunen**, Hôpital universitaire d'Oulu (Finlande)

- **Viktors Kozirovskis**, Hôpital universitaire clinique de Pauls Stradins (Lettonie)
- **Paweł Krawczyk**, Université médicale de Lublin (Pologne)
- **Lavinia Magee**, National Lung Cancer Forum for Nurses (Royaume-Uni)
- **Jan Nyman**, Hôpital universitaire de Sahlgrenska (Suède)
- **Nir Peled**, Centre médical de Soroka (Israël)
- **Rodryg Ramlau**, Szpital Kliniczny Przemienienia Paskiego (Pologne)
- **Martin Reck**, LungenClinic Grosshansdorf (Allemagne)
- **Torben Riis Rasmussen**, Hôpital universitaire d'Aarhus (Danemark)
- **Mariana Sporis**, Hôpital départemental de Brasov (Roumanie)
- **Ivanna Sullivan**, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Espagne)
- **Rolf Stahel**, Hôpital universitaire de Zürich (Suisse)
- **Martina Vrankar**, Institut d'Oncologie, Ljubljana (Slovénie)
- **Jan von der Thusen**, Erasmus MC (Pays-Bas)
- **Stefan Willems**, UMC Utrecht (The Pays-Bas)
- **Jürgen Wolf**, Hôpital universitaire de Cologne (Allemagne)

*Merci à Abbvie, Amgen, AstraZeneca, Bayer, BluePrint Medicines, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Lilly, Merck, MSD, Novartis, Pfizer, Roche et Takeda pour l'aide précieuse qu'ils ont fournie à LuCE.*



*Remerciement spécial à nos membres pour leur aide au quotidien.  
Leur travail de défense nous inspire à continuer notre développement  
et à continuer de travailler pour relever tous ces défis.*

***ANNEXE I. Indications de  
médicaments contre le cancer du  
poumon analysées dans ce document***



- **Afatinib (indication 1):** en tant que monothérapie, indiqué pour le traitement du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) TKI-naïve chez les patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique avec des mutations activatrices d'EGFR.
- **Afatinib (indication 2):** en tant que monothérapie, indiqué pour le traitement du CBNPC localement avancé ou métastatique de l'histologie squameuse progressant pendant ou après la chimiothérapie à base de platine.
- **Abraxane:** en combinaison avec le carboplatine pour le traitement de première intention du CBNPC chez les patients adultes qui ne sont pas candidats à l'opération chirurgicale et/ou à la radiothérapie.
- **Pembrolizumab (indication 1):** en tant que monothérapie pour le traitement de première intention du CBNPC chez les adultes dont les tumeurs expriment du PD-L1 avec un score de proportion de la tumeur (TPS)  $\geq 50\%$ , sans mutations de la tumeur positive à l'EGFR ni à l'ALK.
- **Pembrolizumab (indication 2):** en combinaison avec la chimiothérapie pemetrexed et platine, pour le traitement de première intention du CBNPC non squameux métastatique chez les adultes dont les tumeurs ne présentent pas de mutations positives à l'EGFR ou à l'ALK.
- **Pembrolizumab (indication 3):** en combinaison avec le carboplatine et soit le paclitaxel, soit le nab-paclitaxel, pour le traitement de première intention de CBNPC squameux métastatique chez les adultes.
- **Pembrolizumab (wskazanie 4):** en tant que monothérapie pour le traitement de CBNPC localement avancé ou métastatique chez les adultes dont les tumeurs expriment du PD-L1 avec un TPS  $\geq 1\%$  et qui ont précédemment reçu au moins un protocole de chimiothérapie. Les patients présentant des mutations de tumeur positives à l'EGFR ou l'ALK doivent aussi avoir reçu un traitement ciblé avant de recevoir Pembrolizumab.
- **Osimertinib:** pour le traitement de patients adultes atteints de CBNPC au récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) positif aux mutations T790M.
- **Gefitinib:** pour le traitement des patients adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique avec mutations activatrices de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance épidermique.
- **Durvalumab:** pour le traitement de CBNPC localement avancé, indétectable, chez les adultes dont les tumeurs expriment du PD-L1  $\geq 1\%$  des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé suite à la chimiothérapie à base de platine.

- **Crizotinib (indication 1):** pour le traitement de première intention des adultes présentant un CBNPC positif au kinase lymphome anaplastique (ALK).
  - **Crizotinib (indication 2):** pour le traitement des adultes présentant un CBNPC positif au kinase lymphome anaplastique (ALK) traité précédemment.
  - **Crizotinib (indication 3):** pour le traitement des adultes présentant un CBNPC positif au ROS1.
  - **Brigatinib:** en tant que monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant un CBNPC avancé positif au kinase lymphome anaplastique (ALK) précédemment traité avec le crizotinib.
  - **Nivolumab:** en tant que monothérapie pour le traitement du CBNPC localement avancé ou métastatique après la chimiothérapie chez les adultes.
- **Crizotinib (indication 1):** pour le traitement de première intention des adultes présentant un CBNPC positif au kinase lymphome anaplastique (ALK).
  - **Crizotinib (indication 2):** pour le traitement des adultes présentant un CBNPC positif au kinase lymphome anaplastique (ALK) traité précédemment.
  - **Crizotinib (indication 3):** pour le traitement des adultes présentant un CBNPC positif au ROS1.
  - **Brigatinib:** en tant que monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant un CBNPC avancé positif au kinase lymphome anaplastique (ALK) précédemment traité avec le crizotinib.
  - **Nivolumab:** en tant que monothérapie pour le traitement du CBNPC localement avancé ou métastatique après la chimiothérapie chez les adultes.

# MANY FACES ONE VOICE



***MANY FACES***  
***ONE VOICE***  
Lung Cancer Europe



Lung Cancer Europe  
***EXPOSÉ DE POSITION***

*Disparités et défis de l'accès au  
diagnostic et au traitement du cancer  
du poumon à travers l'Europe*





# ***MANY FACES ONE VOICE***

Lung Cancer Europe

[www.lungcancereurope.eu](http://www.lungcancereurope.eu)

LuCE est la voix des patients atteints d'un cancer du poumon,  
de leurs familles et des survivants dans toute l'Europe

[luce@etop-eu.org](mailto:luce@etop-eu.org)

