Mars Bleu sans dépistage : le bilan est lourd, l'incompréhension persiste.

Paris, le 11 avril 2015

Madame la Ministre,

Nous sommes quatre laboratoires historiquement engagés dans le programme national de dépistage contre le cancer colorectal : GLBM, EXALAB, RéuniLAB et SYNERGIBIO.

Au lendemain de Mars Bleu, nous tenons à vous faire part de notre vive émotion face à l'interruption totale du programme dépistage dans notre pays.

Troisième cancer le plus fréquent chez l'homme et deuxième chez la femme, le cancer colorectal touche plus de 40 000 personnes par an. La forte mobilisation nationale autour de *M ars Bleu*
, à laquelle nous nous associons complètement, ne saurait masquer la triste réalité :
depuis janvier dernier et jusqu'au mois de juin, aucun test de dépistage du cancer colorectal ne sera délivré aux patients souhaitant être détectés.

La mise sur le marché des tests (annoncée le 14 avril par la Direction Générale de la Santé et l'Inca), leur commande par les médecins puis leur livraison au sein des structures de santé, sont autant de délais qui s'ajoutent et mettent en jeu la vie des Français. Suite aux communications contradictoires des autorités sanitaires, nous avons finalement appris avec colère par l'ADOC 41, la structure en charge du dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal en Loir-et-Cher, que les tests seraient disponibles dès juin 2015 (Annexe 1). Nous ne pouvons que nous indigner du retard pris par le programme national de dépistage dont l'objectif « détecter tôt pour mieux soigner » est complètement bafoué.

Madame la Ministre, nous souhaitons comprendre les circonstances qui ont mené à l'interruption de la chaîne du dépistage. Cette période de latence, qui n'aurait jamais dû

arriver, va causer - rien que sur quatre mois - 1 800 décès évitables selon Jean-Louis Bertou, président de France Côlon, association de patients atteints de cancer colorectal (Annexe 2).

Le passage du test au gaïac au test immunologique avait pourtant été anticipé : il avait fait l'objet d'un marché public passé par la CNAMTS le 28 janvier 2014. Fort de notre expertise – notre Groupement d'entreprises analysait jusqu'en janvier dernier le test de dépistage en vigueur sur le périmètre national, l'Hemoccult - nous y avons répondu1. Notre Groupement a pourtant été écarté de la compétition, son mémoire technique et financier n'ayant pas été étudié, car jugé « irrégulier », pour un motif purement formel (Annexe 3).

Selon le cahier des charges initial, le candidat remportant le marché public devait livrer les kits de dépistage pour le début de Mars Bleu 2015. Il était également stipulé que la formation des médecins débuterait durant le mois de février. Le retard pris sur le planning de déploiement du programme de dépistage n'a pas empêché la DGS et la CNAMTS de **suspendre la distribution et la lecture des tests Hemoccult et de demander la destruction des échantillons patients (Annexe 4)**
. Au total, ce sont bien plus
de 20 000 personnes qui n'auront jamais le résultat de leur test de dépistage
.

Cette décision aussi incompréhensive qu'elle soit, portant atteinte à la santé de milliers de patients et contraire à l'éthique de la Biologie, n'avait fait l'objet **d'aucune concertation avec l'ensemble des biologistes partenaires**
du programme national.

Nous avons pris note de votre volonté d'inviter, en priorité, les personnes ayant déjà effectué le test à renouveler ce dépistage. Mais nos interrogations restent nombreuses :

1. Les patients ayant eu 75 ans durant cette longue période de latence, recevront-ils de manière systématique une invitation et seront-ils eux aussi relancés, même s'ils ont dépassé la limite d'âge du test de dépistage ?

2. Quelle est la quantité exacte de tests Hemoccult neufs détruits (qui doivent se compter en centaines de milliers) et qui vient s'additionner aux échantillons patients détruits?

3. Quelle sera la quantité de nouveaux tests mis à disposition à partir du 14 avril 2015 ?

Seront-ils en nombre suffisant pour rattraper ce retard et répondre ainsi à la demande de l'ensemble des médecins et des patients (de métropole, mais également des DOM) ?

4. Les patients malades, qui n'auront pas été détectés faute de test ou par la destruction de leur prélèvement, pourront-ils se retourner contre la Direction Générale de la Santé ? Les biologistes, les médecins traitants et plus largement les médecins de Santé Publique des structures de Gestion sont-ils « attaquables » pour avoir proposé un test qui a finalement été détruit ?

1 *Notre groupement d'entreprises est composé de nos quatre laboratoires indépendants (GLBM, EXALAB, RéuniLAB et SYNERGIBIO), d'un laboratoire public (l'Institut inter Régional pour la Santé) et de la société Beckman Coulter.*

5. Quelle sera la ligne de défense de la Direction Générale de la Santé lorsqu'elle sera accusée de **non-assistance à personne en danger** ?

6. Pourquoi aucun échantillon de démonstration du futur kit (kit pourtant sélectionné depuis plus de 6 mois) n'a pas été proposé pour les différentes manifestations de Mars Bleu ?

7. Pourquoi observe-t-on aujourd'hui des changements d'intitulé entre le cahier des charges initial du marché public et le déploiement de l'offre ? (Annexe 5).

8. Quel est le coût financier des prestations retenues dans le cadre de ce marché public ?

9. Quelles en sont les économies réalisées pour les finances publiques? Ce marché public, qui visait la modernisation du dépistage (rationalisation de la lecture analytique des échantillons

grâce à l'utilisation d'automates de diagnostics), devrait également permettre d'en diminuer le coût. Quelles sont donc les économies réalisées pour les finances publiques ?

Notre Groupement est d'autant plus étonné que le kit du prestataire retenu est largement diffusé sur le web **depuis le 2 juin 2014** (veille de la clôture de la procédure de l'appel d'offres*)*.
En effet, dès cette date, le site www.123tad.fr, dédié aux tests de dépistage à domicile, présentait le nouveau test immunologique… à partir du prototype du prestataire qui devait être choisi par la suite ! (Annexe 6).

Nous, Laboratoires *Centres de lecture*, souhaitons rappeler que les recours juridiques que nous avons entrepris, à l'instar des autres candidats évincés, n'ont en

aucun cas entravé le déploiement du programme.

En effet, ayant appris que notre offre n'a même pas été étudiée, nous avons saisi le Tribunal Administratif qui a rejeté notre demande le 5 novembre 2014. La CNAMTS avait alors tout le loisir de notifier l'attribution du marché public au candidat gagnant, ce qui aurait accéléré le processus. Or, **ce n'est qu'un mois et demi après** cette décision juridique, soit le 22 décembre 2014, que la CNAMTS notifiait cette attribution.

Si le retard actuel n'est pas imputable aux recours administratifs des candidats déchus, à quoi est-il dû ?

Nous vous prions de bien vouloir nous faire part des raisons qui justifient ce retard pour le moins préoccupant.

Vous remerciant de votre réponse, nous vous prions de recevoir, Madame la Ministre, l'expression de notre haute considération.

Les laboratoires GLBM – EXALAB - RéuniLAB - SYNERGIBIO

Les signataires

Jean-Yves Bouvier

PDG de la société GLBM (Groupement des Laboratoires de Biologie Médicale)

Jean-Philippe Brochet

Gérant de la société EXALAB

Didier Giraud-Vinet

Gérant de la société REUNILAB

Nicolas Huc

Gérant de la société SYNERGIBIO

Annexe 1

Site officiel de l'Association de dépistage organisé des cancers du Loir et Cher

http://www.depistage-cancer.fr/centre/adoc-41/290-cancer-colorectal-un-nouveau-testdisponible-chez-les-medecins-traitants-a-partir-de-juin-2015

Devenu :

Annexe 2

Interview de Jean-Louis Bertou, président de France Côlon, association de patients atteints de cancer colorectal, dans le média Vidal

http://www.vidal.fr/actualites/15145/depistage_organise_du_cancer_colorectal_gaspillage_et_imprevoyance_gachent_le_mars_bleu_des_acteurs_de_sante/

Dépistage organisé du cancer colorectal : gaspillage et imprévoyance gâchent le Mars Bleu des acteurs de santé

Par Stéphane KORSIA-MEFFRE - Date de publication : 11 Mars 2015

Mars est, depuis 2011, le mois de promotion du dépistage organisé du cancer colorectal ("*Mars bleu* "
). En 2015, cette opération de sensibilisation est compliquée par la suspension de ce dépistage depuis fin janvier dans l'attente du nouveau test immunologique, dont la livraison a malheureusement été retardée à fin mai 2015.

Médecins et associations de patients protestent contre une situation qu'ils estiment due à l'imprévoyance des autorités de santé. En effet ces dernières, selon une information du Figaro, auraient fait détruire les stocks de tests Hemoccult II restants, ce qui accentue l'indisponibilité du dépistage et donc augmente les risques de pertes de chances pour des centaines de

patients.

Le dépistage organisé du cancer colorectal est suspendu pendant 4 mois.

Un dépistage insuffisamment pratiqué par les personnes ciblées

En France, toutes les personnes âgées de 50 à 74 ans sont invitées à faire un **test de recherche de sang dans les selles tous les 2 ans**
(tests au gaïac, ou
"
Hemoccult
"), afin de dépister un éventuel cancer colorectal.

Mais durant la campagne 2011-2012, seulement **31 % de la cible a effectué ce test**, alors que le seuil de "
rentabilité
" de ce dépistage (nombre de personnes à dépister pour diagnostiquer tant de cancers) est de 45 %.

Ces mauvais chiffres, en diminution constante depuis la mise en place de ce dépistage en 2009, semblent être dus à la fois à la **réticence des patients** face à la manipulation de selles nécessaire pour l'Hemoccult II (il faut prélever 2 échantillons de la taille d'une lentille sur 3 selles consécutives) et à la **positi**
on d'attente de certains médecins,
informés dès 2012 de l'arrivée imminente d'un test plus pratique et plus sensible ("
test immunologique
").

Les chiffres de la campagne 2013-2014 ne sont pas encore disponibles, mais les premières estimations semblent indiquer un taux de participation national **inférieur à 30 %**.

Des tests immunologiques performants et plus simples à réaliser, mais qui se font attendre depuis... 2008

Les tests immunologique détectent mieux la présence anormale de sang dans les selles (ils réagissent spécifiquement à la présence d'hémoglobine humaine, alors que l'Hemoccult pouvait revenir faussement positif en cas de consommation de viande rouge, qui contient de l'hémoglobine animale). Par ailleurs,
ils sont plus faciles à réaliser et devraient donc susciter moins de réticences (un seul échantillon est nécessaire, et comme le test comporte un bâtonnet pour "
piquer
" les selles, il ne faut plus prélever des échantillons).

Dès 2008, devant ces avantages évidents, la Haute Autorité de Santé (HAS) recommandait "*au x institutions compétentes d'engager le processus de substitution des tests au gaïac par les tests immunologiques à lecture automatisée au sein du programme organisé de dépistage du cancer colorectal en France*
". Ce passage fut même
l'une des priorités du 2e Plan Cancer (2009-2013)
.

Mais pour des raisons probablement économiques, **ce n'est qu'en 2014 que l'État a passé l'appel d'offres** pour le test immunologique OC Sensor ®.

Une commande encore retardée alors que les tests Hemoccult restants ont été détruits...

Fin septembre, un fournisseur a été retenu et ordre fut donné aux structures départementales de gestion des dépistages organisés de **cesser de commander des tests Hemoccult, pour un arrêt complet des analyses de ce test fin janvier 2015**
.

Mais, suite à la contestation de l'appel d'offres par un fournisseur écarté, **ce n'est que fin décembre 2014 que la CNAM a finalement passé commande des tests immunologiques** , sous la pression des médecins, des associations de patients et de l'Institut national du cancer.

Les délais de production et de livraison des tests

immunologiques font que **ce test ne sera disponible que fin mai, au mieux**.

Donc comment effectuer le dépistage d'ici fin mai, alors que les structures de dépistage ont cessé de commander des tests Hemoccult II depuis des mois ? De plus, relate le Figaro, **des dizaines de milliers de tests Hemoccult ont été détruits sur instruction de la DGS** (direction générale de la santé) et ne pourront donc pas servir à dépister les échantillons de selles envoyés par les personnes souhaitant se faire dépister (sans parler du gâchis financier...).

Mars Bleu, la promotion d'un test de dépistage... non disponible jusqu'en juin

Ainsi, **depuis le 1er février 2015, la France n'a plus de dispositif opérationnel de dépistage organisé du cancer colorectal** .

Les **11 000 personnes** (selon l'estimation du Figaro "*sur la base de 2 régions représentant habituellement 20 % des tests Hemoccult II réalisés en France et pour lesquelles le nombre de tests non lus s'élève à 2 200 pour février 2015*
")
qui avaient envoyé après le 31 janvier leurs plaquettes
contenant 6 échantillons de selles pour un test Hemoccult,
n'en connaîtront donc jamais le résultat
, les réactifs n'étant plus disponibles.

Alors que tous les acteurs médicaux et associatifs s'engagent dans un mois intense d'activités de promotion de ce dépistage, ils sont contraints de dire aux personnes qu'ils informent **d'atten dre juin pour se faire dépister**
...

Des centaines de milliers de tests de dépistage non effectués en 2015

Pour Jean-Louis Bertou, président de France Côlon, association de patients atteints de cancer colorectal, "*il faudra compter au minimum un mois entre le moment où les structures de gestion vont recevoir le test immunologique et celui où elles relanceront la campagne. En juin, ce seront les personnes qui auraient dû être testées en février, puis celles de mars, etc.*

En sachant que tout s'arrête en juillet-août, ***nous allons avoir une année 2015 catastrophique, avec 800 000 à un million de tests non faits***
. Mais nous ne l'apprendrons que dans 2 ans, à la fin de la campagne 2015-2016. D'ici là, les directions de la CNAM auront changé, les directeurs ne souviendront plus de rien et l'eau sera passée sous les ponts !".

1 800 décès supplémentaires à cause de ces 4 mois sans dépistage ?

Si la France reste 4 mois sans dépistage organisé du cancer colorectal, et **sur la base de la sensibilité du test Hemoccult**
(1,7 cancers détectés pour 1 000 personnes dépistées rappelle l'Institut national du cancer dans ce document PDF p.115),
1 417 cancers colorectaux ne seront pas dépistés
, dont 436 aux stades S2 et S3, stades où le risque d'envahissement ganglionnaire ou de métastases est particulièrement élevé, et 91 au stade S4 (métastases).

Mais selon Jean-Louis Bertou, il faut aussi tenir compte de la supériorité du nouveau test pour faire ce type de projections : "*en réalité,* ***le test immunologique étant 2 fois plus sensible que le test Hemoccult*** *, 4 mois sans dépistage organisé représenteront* ***2 800 cancers colorectaux non dépistés, dont presque 900 à un stade où ce cancer peut basculer***
de sa forme "peu grave" (> 90 % de guérison à 5 ans) à sa forme "grave" (métastasée, 50 % de guérison à 5 ans). Parce qu'on estime que le test immunologique permettra d'éviter 5 400 décès par an, ce sont
1 800 décès évitables
qui pourraient être dus à ces 4 mois d'absence totale de dépistage
".

Comme le déclaraient plusieurs experts du cancer colorectal dans une tribune au journal Le Monde début 2014, "***il n'y a aucune bonne raison de retarder le passage aux tests de nouvelle génération et le statu quo persistant est indéfendable*** *. Il entraîne une perte de chance pour les individus privés de l'accès à un test plus efficace. (…)* ***Nous avons déjà perdu trop de temps : il faut agir maintenant*** **".**

En attendant la livraison de ces tests immunologiques, **peut-être que la CNAMTS pourrait trouver un moyen d'accélérer la livraison des nouveaux tests** , déjà utilisés depuis des années dans d'autres pays européens ?

Annexe 3

Arrêt officiel de la distribution du test Hemoccult depuis Novembre 2014

Source Medscape France

24 mars 2015 – Vincent Richeux

Cancer Colorectal : l'Hemoccult enfin remplacé par un test immunologique !

Annexe 4

Motif purement formel donné par la CNAMTS à la lecture de notre mémoire technique et financier qui a écarté d'office notre Groupement.

Les candidats répondant à l'Appel d'Offres devaient présenter des échantillons tels que le fournisseur retenu prévoit de les adresser aux médecins et aux structures de gestion pour

honorer les commandes.

La CNAMTS demandait à ce que les produits envoyés aux médecins ayant passé leur commande sur leur Espace Pro Ameli, soient personnalisés aux coordonnés de ces derniers.

Fort de leur expérience et loin de traiter comme anodines les questions liées à la fourniture d'une fiche d'identification personnalisée, c'est au terme d'une réflexion approfondie sur ce point, que le Groupement a retenu le principe du placement de la fiche personnalisée à l'extérieur de l'enveloppe même du kit, dans la perspective de donner une efficacité plus grande aux dispositions réglementaires applicables à la mise en oeuvre du dépistage. Celles-ci prévoyaient que le médecin s'assure de l'identification complète du patient et de sa propre identification sur la fiche fournie (ce qui induit nécessairement que le médecin manipule ladite fiche d'identification personnalisée).

A l'issue de commentaires d'acteurs du terrain engagés dans la promotion du dépistage, le Groupement avait opté pour le choix de proposer cette fiche d'identification personnalisée à l'extérieur du kit, mais introduite en quantité suffisante dans les coffrets scellés et livrés aux médecins.

La décision fut prise d'exclure le mémoire technique et financier de notre Groupement au motif que l'échantillon présenté ne répondait pas aux exigences du cahier des charges. En effet, les fiches devaient être présentes dans les kits envoyés directement au cabinet médical.

Le kit de notre groupement, qui avait tout de même été jugé comme *« esthétique, léger, au format pratique, ouverture facile et identifiable au programme national… »*
par les notateurs des dossiers, a ainsi été qualifié de « variante » non autorisée dans le cadre de la procédure.

Cette décision semble pour le moins étonnante étant donné que notre Groupement a assuré durant la procédure au Tribunal Administratif, que l'insertion de cette fiche personnalisée à l'intérieur de chaque kit individuel, pouvait être réalisée sans aucune modification du kit et sans aucun surcoût financier.

Ce motif d'exclusion purement formel donné par la CNAMTS et éliminant l'ensemble du mémoire technique et financier du Groupement reste d'autant plus incompréhensible qu'au final, aucune mise en concurrence des offres n'est allée jusqu'à son terme. En effet, au total, seules 4 offres de laboratoires d'analyse médicale ont été déposées et 3 d'entre elles ont été considérées irrecevables.

Annexe 5

Différences entre le cahier des charges initial du marché public et le déploiement du test de dépistage

Le cahier des charges de l'appel d'offres stipulait un délai de 48 heures pour analyser l'échantillon du patient et lui renvoyer ses résultats.

CCTP CNAMTS – Marché n°II/7/2013/MA/74 – Cahier des clauses techniques et particulières*(page 7)*

ARRETE MINISTERIEL

Arrêté du 23 septembre 2014 portant introduction du test immunologique dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal :

Annexe IV-B. - Cahier des charges destiné aux laboratoires de biologie médicalecentres de lecture des examens utilisant une méthode immunologique quantitative de détection de sang occulte dans les selles dans le cadre du programme de dépistage du cancer colorectal

Ce délai avait bien sûr été prévu par notre Groupement dans sa proposition. Or, il est aujourd'hui écrit sur le site de l'Inca que le patient disposera d'un délai de 15 jours avant de recevoir les résultats de son analyse. Pour éventuellement réduire ce délai, **le patient sera dans l'obligation de s'inscrire**

sur un site Internet pour avoir accès au résultat de son analyse (www.resultat-depistage.fr).

Annexe 6

Capture-écran site de l'INCA

Capture-écran 123TAD: http://www.123tad.fr/

Jeu des 7 erreurs

Kit du Cerba au 2 juin 2014 Kit proposé sur le site de l'Inca le 24 mars 2015

Publication du kit Cerba depuis le 2 juin 2014 sur Youtube !

https://www.youtube.com/watch?v=UFNVV1pX270