



Médecine personnalisée : équité d'accès aux tests moléculaires

- *Michel Lauzzana (député du Lot-et-Garonne)*
- *Sophie Le Ricousse (INCa)*
- *Jean-Louis Merlin (CHU Nancy)*
- *Cédric Carbonneil (HAS)*
- *Lamia Boudiaf (Novartis)*

Médecine de précision: Thérapies ciblées et tests moléculaires

- **Le concept la médecine de précision en oncologie:**

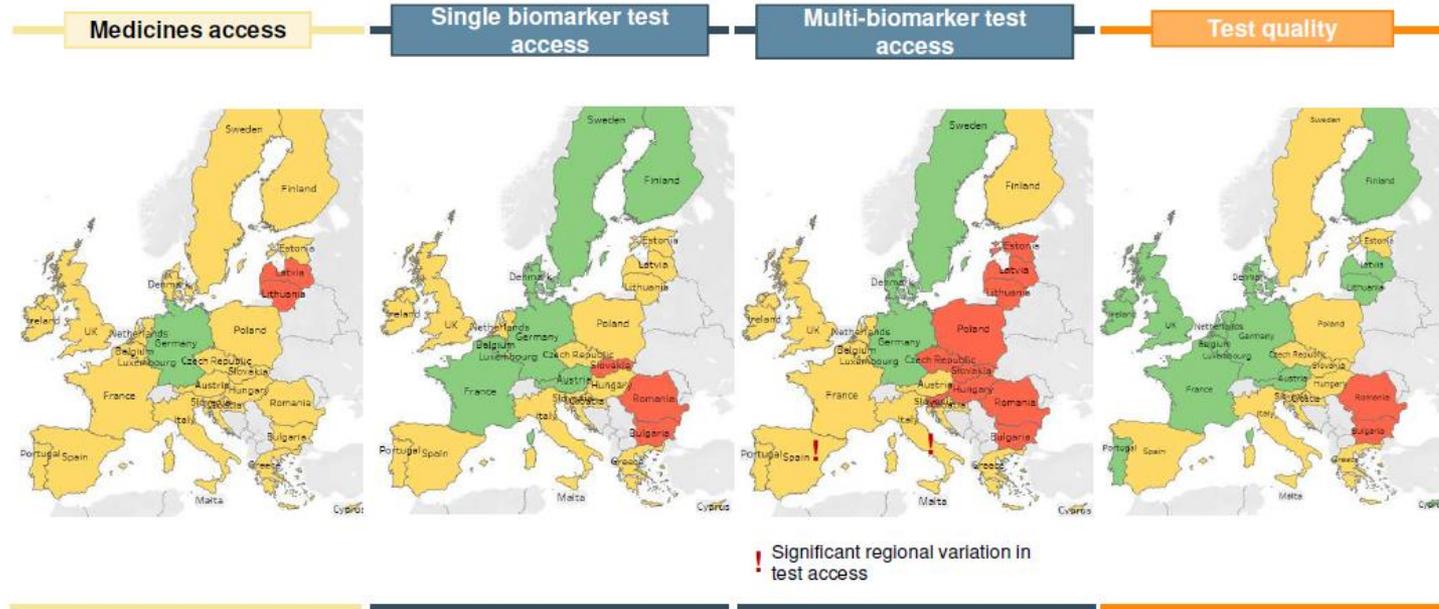
Proposer des traitements adaptés aux caractéristiques des tumeurs (thérapies ciblées) et ne traiter que les patients qui sont susceptibles d'en bénéficier

- **En pratique:**

- ✓ **dépend d'un ou plusieurs tests** visant à mieux connaître la séquence génomique de la tumeur afin de poser le diagnostic, de prédire ou surveiller la progression
- ✓ **28 plateformes de biologie moléculaire** (soutenues et structurées par l'institut national du cancer - INCa)
- ✓ **un mécanisme complexe et long** (NABM, RIHN et liste complémentaire ...)
- ✓ **iniquité territoriale et perte de chance ?**

NABM: Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (remboursement droit commun); **RIHN:** Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (remboursement dérogatoire); **Liste complémentaire:** remboursement dérogatoire d'acte non encore inscrit pour une prise en charge de droit commun

Etat des lieux de l'accès aux tests moléculaire au sein de l'UE



Key:



Note: Medicines access scores derived from the total number of reimbursed precision medicines per country; both single biomarker and multi-biomarker test access scores are composite scores of lab access, time for which given test has been available, test availability, percentage public reimbursement of testing, and order rates; Test quality is a combined score of EQA participation, ISO accreditation, and turnaround time (for both single biomarker and multi-biomarker tests)
Source: IQN Path / EFPIA Lab manager survey (2020); L.E.K. research and analysis

Benchmark européen

| Pays | Liste de référence | Enveloppe budgétaire | Actualisation | Périmètre de remboursement | Sollicitation inscription |
|-----------|---|--|--|---|---|
| Allemagne | - Nationale - Inscription automatique en cas d'inscription du médicament (si RCP) | - Défini par le CH - Le coût du test est défini par le CH | Pas de ré-évaluation | Précision d'indication ou non | Uniquement sociétés savantes |
| Italie | - Nationale - Sans lien avec le remboursement d'un médicament | - Défini par le CH - Définition d'un coût du test au niveau régional | Dernière actualisation 2017 | Précision d'indication ou non | Sociétés savantes si labo sur démonstration de l'impact budgétaire |
| Espagne | - Nationale - Sur la base des guidelines et reco des agences régionales réglementaires | Info manquante | Info manquante | Info manquante | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Lancement du plan cancer national 2021-2027 • Lancement du plan « Action science et innovation » comportant un item dédié à la médecine personnalisée | | | |
| UK | - Nationale - Inscription suite à l'évaluation Nice | Pas d'enveloppe définie, coût inclus dans l'évaluation du médicament | - Annuelle + inclusion au fil de l'eau en cas de test compagnon (validation NICE) - Horizon scanning | L'indication et la technique sont précisées | Uniquement par National Genomics Test Directory |

La médecine de précision chez nos voisins européens: Pistes de réflexion identifiées pour discussion

- ✓ **Inscription automatique au régime général** dans l'indication liée au remboursement d'une innovation thérapeutique (médicament associé à un acte)
- ✓ **Horizon scanning**: anticiper le besoin, possibilité pour les laboratoires (médicament et non médicament) de porter à la connaissance des autorités de santé d'un besoin de prise en charge de test
- ✓ **Partage de données**: réorganisation du recueil de données par une mutualisation et collaboration des interlocuteurs (public/privé), abandon du recueil seul de données par les centres hospitaliers (actuellement en vigueur dans le cadre du RIHN)

Benchmark réalisé sur Allemagne, Angleterre, Espagne, Italie