

Faciliter l'accès aux tests moléculaires en oncologie pour tous les patients en France

Décembre 2022

Synthèse

Les tests moléculaires sont des outils diagnostiques performants jouant un rôle central en oncologie et dont l'usage est encore amené à se développer dans le futur. Ces dernières années Cependant, de nombreux acteurs se sont mobilisés (associations de patients, professionnels de santé, sociétés savantes, fédérations hospitalières, industriels, etc.) et de nouveaux dispositifs ont été mis en place par les autorités afin d'intégrer plus rapidement ces outils dans la pratique courante. Cependant, de multiples freins persistent, aboutissant pour les patients au sein de notre territoire à une iniquité d'accès à ces tests et donc aux thérapies auxquelles ils sont associés.

Le Leem a mené une étude ayant pour objectif de définir le besoin théorique actuel en tests moléculaires en France en oncologie. Cette étude montre qu'en France en 2022 :

- 72 thérapies ciblées ou immunothérapies (soit 111 combinaisons traitements-biomarqueurs-indications) sont disponibles pour les patients
- 375 000 recherches de biomarqueurs sont ainsi nécessaires auprès de plus de 205 000 patients
- 60% des actes réalisés bénéficient d'une prise en charge financière transitoire (RIHN, LC)
- 269 combinaisons traitements-biomarqueurs-indications pourraient être prochainement évaluées au regard des recommandations internationales.

Le Leem appelle ainsi les décideurs publics à prendre en considération les deux propositions ci-après :

Proposition 1 : adapter les circuits d'évaluation de la HAS afin d'assurer un accès rapide des patients aux tests diagnostiques associés à des thérapies prises en charge par la collectivité

Action 1 : utiliser les données issues de l'analyse du Leem visant à objectiver le besoin en tests moléculaires en France pour les patients atteints de cancer pour la priorisation des évaluations à mener en réponse à la saisine de la HAS de 2021.

Action 2 : définir des circuits pour l'évaluation des actes de biologie moléculaire qui sont associés à la prescription de traitements évalués par la commission de transparence.

Action 3 : faciliter le processus d'évaluation de la HAS concernant les panels de gènes (prise en compte des larges panels, implémentation facilitée de panels existants).

Proposition 2 : garantir un juste financement et un suivi par la DGOS des actes de biologie moléculaire réalisés dans le cadre de l'accès à l'innovation et de la pratique courante hospitalière

Action 4 : définir une méthodologie d'évaluation économique afin d'affiner la cotation des actes de biologie et d'anatomocytopathologie inscrits au sein du RIHN.

Action 5 : déployer un dispositif de liste *en sus* des actes biologie et d'anatomocytopathologie coûteux pour les établissements de santé.

Action 6 : renforcer le suivi de la pratique hospitalière *via* l'automatisation de la remontée de données en vie réelle.

1. Contexte

Les progrès récents en oncologie ont permis de développer plusieurs thérapies ciblées et de les positionner comme un chaînon essentiel de la prise en charge des patients atteints de cancer. Alors qu'entre 2008 et 2015, seules deux thérapies ciblées étaient en moyenne autorisées chaque année, ce nombre est passé à 25 en 2021 et sera très probablement aussi élevé en 2022¹. La prescription des traitements de médecine de précision (thérapies ciblées et immunothérapies), que ce soit en accès précoce ou via le droit commun, est conditionnée par l'identification de la présence d'anomalies moléculaires spécifiques recherchées au moyen de tests spécifiques. L'utilisation de ces tests et la prise en compte de leur caractère prédictif et/ou pronostique permettent ainsi de cibler la prise en charge des patients et d'optimiser les parcours de soins. Ainsi, la mise à disposition de thérapies ciblées s'accompagne logiquement d'une augmentation du nombre de biomarqueurs à rechercher, et par conséquent du nombre de tests moléculaires à réaliser. La médecine de précision en s'appuyant sur la recherche de biomarqueurs et sur les thérapies ciblées ou immunothérapies disponibles permet donc d'apporter le bon traitement, au bon patient, au bon moment.

La France a été un pays pionnier dans le domaine du diagnostic en déployant, notamment au travers des plans Cancer et du plan France médecine génomique 2025, plusieurs structures de pointes dédiées aux tests moléculaires et à l'oncogénétique (28 plateformes hospitalières de génétique moléculaire en oncologie, dispositif national d'oncogénétique, deux plateformes nationales de séquençage à très haut débit du génome humain, etc.). Elle a également mis en place un système de financement de l'innovation des actes de biologie et d'anatomocytopathologie au travers de la création du Référentiel Innovant des actes Hors Nomenclature (RIHN) dès 2015. Cependant, malgré le bon maillage territorial offert par les différentes plateformes, ainsi que la mise en place d'une voie de financement dédiée aux dispositifs innovants, l'accès aux tests diagnostiques n'est pas optimal et des iniquités entre territoires et entre patients, subsistent^{2,3}. Ces difficultés s'expliquent notamment par les limites des dispositifs de financement actuels et les voies d'évaluation qui ne sont pas encore adaptées aux spécificités de ces nouvelles technologies.

Ainsi au niveau du dispositif de soutien aux actes innovants (RIHN), la réduction observée du niveau de financement des actes et donc d'équité d'accès aux tests moléculaires pour les patients résulte de plusieurs facteurs :

- L'augmentation du nombre d'actes réalisés (plus d'actes et plus de prescripteurs/effecteurs)
- L'accumulation de tests financés de manière transitoire, au sein du RIHN (actes innovants inscrits dans le RIHN à partir de 2015) et de la liste complémentaire (LC, reliquat d'actes non innovants en attente d'une évaluation en vue d'une inscription dans les nomenclatures)
- leur financement au moyen d'une enveloppe fermée dotée de 382 M€ en 2022 (MERRI G03)
- le fait que seuls les prescripteurs, et non les effecteurs, soient récipiendaires des crédits MERRI (les prescripteurs vont dédommager les effecteurs sur l'année N sur la base de cotations)

¹ Etude Leem – Besoin théorique en tests moléculaires en oncologie en France (septembre 2022)

² Comité éthique et cancer ; Avis n°39 – mars 2021 – Version 8 – 12/05/2021

³ Unicancer, Ligue contre le Cancer. Accès aux tests génétiques (février 2021)

théoriques et ne seront récipiendaires des crédits MERRI associés que l'année N+1 avec une cotation moindre).

Les points identifiés sont contraires à l'esprit des dispositifs de soutien à l'innovation mis en place pour les technologies de santé (accès précoce, forfait innovation, RIHN) puisqu'ils s'appuient sur deux principes (i) l'accélération d'accès à l'innovation pour les patients, (ii) l'incitation vis-à-vis des développeurs des technologies de santé innovantes.

Par ailleurs, le remboursement pérenne des actes résulte d'un long processus :

- Evaluation par la HAS par le Service d'Evaluation des Actes Professionnels (SEAP) qui intègre des consultations externes et l'avis du Collège de la HAS.

Une évaluation en année N, résulte de demandes en année N-1 par les organismes professionnels auprès du SEAP (qui va prioriser et proposer les demandes auprès du Collège), par la CNAMTS, le Ministère en charge de la santé, les associations agréées de patients auprès du Collège qui sélectionne les actes à intégrer dans le programme de travail. L'UNCAM a également la possibilité saisir la directement HAS en vue d'une évaluation dans les 6-12 mois.

Cette évaluation permet de déterminer si le Service Attendu (SA) est suffisant ou insuffisant. En cas de SA suffisant, l'amélioration du service attendu (ASA) est également gradée (de I pour une amélioration majeure à V en cas d'absence d'amélioration).

- Décision par l'UNCAM d'inscription à la liste des actes et prestations (LAP) de l'assurance maladie et des conditions de prise en charge (condition de remboursement et tarifs).

La LAP comporte trois nomenclatures : la classification commune des actes médicaux (CCAM) ; la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) ; la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

Après la demande et l'évaluation par la HAS, six étapes sont ainsi encore nécessaires :

1. Seulement pour les actes de la CCAM, la hiérarchisation des actes par l'une des neuf Commissions de Hiérarchisation des Actes et des Prestations (CHAP)

2. L'évaluation médico-économique et la tarification.

Ces deux étapes doivent être réalisées par la CHAP en 150 jours pour les ASA I, II, III. A défaut, la hiérarchisation/tarification est réalisée par les directeurs de l'UNCAM en 30 jours supplémentaires.

3. La consultation de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unocam) qui doit rendre son avis dans les six mois (21 jours pour ASA I et II)
4. La décision par le Collège des directeurs de l'UNCAM
5. La non-opposition des ministres qui est avérée dans un délai de 45 jours
6. La publication au Journal Officiel dans un délai de 30 jours.

Les difficultés rencontrées avec ce système ont pu être rapportées par plusieurs parties prenantes :

- En 2020 dans le cadre de l'évaluation du 3^{ème} Plan Cancer, l'IGAS et l'IGER⁴,
- En 2021, dans le rapport rédigé par Unicancer et la Ligue contre le Cancer³ et dans l'avis émis par le Comité d'Ethique et Cancer².
- En 2022, le SIDIV⁵ a publié un manifeste.

Le plan « Innovation Santé 2030 », annoncé en juin 2021, a proposé une amélioration du fonctionnement du RIHN⁶. Depuis plusieurs actions ont été initiées :

- La HAS a été saisie par la DGOS afin d'évaluer des actes inscrits au RIHN appartenant à la section 14 : Tests d'amplification génique et d'hybridation moléculaire (hors diagnostic prénatal)
 - 14-2-Détection du génome infectieux
 - 14-3-Détection du génome humain)
- Le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2023 propose de créer
 - au sein du code de la Sécurité Sociale un article conférant une base légale au RIHN et à la procédure d'inscription d'un acte à ce référentiel, tout en impliquant la HAS dans le pour l'entrée des actes du RIHN dans un processus au fil de l'eau pouvant être initiés à la demande des industriels (article 27)
 - une commission dédiée à l'évaluation des technologies diagnostiques qui puisse être réglementée comme la CT pour le médicament et la CNEDIMTS pour le dispositif médical (article 27 bis).

Fin 2022, l'étude menée par le Leem⁷ a eu pour objectif d'objectiver le besoin théorique en matière de test moléculaires pour les patients atteints de cancer en France.

Le croisement entre les données contenues (i) dans les avis favorables de la commission de transparence de la HAS (CT) pour les traitements associés à des biomarqueurs, (ii) dans la liste des actes nécessaires à la recherche de ces biomarqueurs et à leur niveau de prise en charge financière et enfin (iii) dans les recommandations internationales, a permis d'établir qu'en France en 2022 :

- 72 thérapies ciblées ou immunothérapies (soit 111 combinaisons traitements-biomarqueurs-indications) sont disponibles pour les patients
- 375 000 recherches de biomarqueurs sont ainsi nécessaires auprès de plus de 205 000 patients
- 60% des actes réalisés bénéficient d'une prise en charge financière transitoire (RIHN, LC)
- 269 combinaisons traitements-biomarqueurs-indications pourraient être prochainement évaluées au regard des recommandations internationales.

⁴ IGAS/IGéSR (2020). Évaluation du troisième Plan cancer (2014—2019)

⁵ SIDIV (2021) Face aux défis en santé, les 6 propositions des industriels du diagnostic in vitro Manifeste du SIDIV pour coécrire les parcours de santé de demain

⁶ Conseil stratégique des industries de santé (29 juin 2021)

⁷ Etude Leem – Besoin théorique en tests moléculaires en oncologie en France (septembre 2022)

Ainsi, si le Leem salue les mesures entreprises en 2022, plusieurs points de vigilance restent d'actualité :

- L'ampleur du retard « à absorber » (LC et actes inscrits dans le RIHN depuis 2015)
- L'ampleur des évaluations à venir dans le domaine de la médecine de précision (offre thérapeutique potentiellement multipliée par un facteur trois pour les patients en France)
- La nécessité d'apporter des solutions visant à fluidifier l'ensemble du processus d'évaluation, des dispositifs de soutien à l'innovation (RIHN) à la prise en charge de droit commun (inscription dans les nomenclatures)
- La nécessité de synchroniser l'accès aux médicaments et aux actes associés.

C'est dans ce contexte que le Leem appelle les décideurs publics à poursuivre leur mobilisation afin d'assurer un accès équitable aux tests moléculaires et à la médecine de précision pour l'ensemble des patients du territoire français. Le Leem a ainsi produit une série de recommandations qui s'articulent autour de deux grands axes, à savoir :

- (1) Adapter les circuits d'évaluation de la HAS afin d'assurer un accès rapide des patients aux tests diagnostiques associés à des thérapies prises en charge par la collectivité**
- (2) Garantir le juste financement et le suivi par la DGOS des actes de biologie moléculaire réalisés dans le cadre de l'accès à l'innovation et de la pratique courante hospitalière.**

2. Recommandations

2.1 Adapter les circuits d'évaluation de la HAS afin d'assurer un accès rapide des patients aux tests diagnostiques associés à des thérapies prises en charge par la collectivité

Action 1 : utiliser les données issues de l'analyse du Leem visant à objectiver le besoin en tests moléculaires en France pour les patients atteints de cancer pour la priorisation des évaluations à mener en réponse à la saisine de la HAS de 2021.

Dans le cadre de la saisine DGOS mentionnée ci-dessus, le libellé des actes à évaluer est précisé ci-après.

14-2-Détection du génome infectieux :

5 actes RIHN portant sur l'utilisation des PCR multiplexes dans les pathologies infectieuses (microbiologie, virologie, parasitologie, mycologie).

14-3-1-Génétique constitutionnelle postnatale

N350 Forfait séquençage haut débit (NGS) < 20 kb (cas index)

N351 Forfait séquençage haut débit (NGS) > 20 kb et < 100 kb (cas index)

N352 Forfait séquençage haut débit (NGS) > 100 kb et < 500 kb (cas index)

14-3-2-Génétique somatique des cancers

N452 Forfait séquençage haut débit (NGS) < 20 kb

N453 Forfait séquençage haut débit (NGS) > 20 kb et < 100 kb

N454 Forfait séquençage haut débit (NGS) > 100 kb et < 500 kb.

Le libellé peu normatif des actes n'a pas permis à la HAS d'initier directement les évaluations. Une étape préalable visant à mieux caractériser la pratique actuelle en France dans le cadre du soin a été réalisée au travers d'une enquête auprès des collèges nationaux professionnels, des sociétés savantes, des centres nationaux de référence, des plateformes hospitalières de génétique moléculaire, de filière de santé. L'analyse des réponses aux questions « Quels test/panels sont réalisés ? », « Pour quelles indications ? », « Quelle est l'antériorité de la pratique ? » permettra de prioriser avec les professionnels de santé les sujets à évaluer.

Dans ce contexte, l'analyse des données contenues dans l'étude du Leem serait complémentaire pour les actes en lien avec le traitement des cancers. En effet, face à la pratique actuelle recueillie par l'enquête menée auprès des professionnels de santé, la HAS disposerait des besoins théoriques en termes d'actes à réaliser au regard des traitements disponibles à ce jour en France.

Le Leem propose donc de partager ses données en vue de leur utilisation par la HAS et les professionnels de santé impliqués dans les travaux de priorisation des actes du RIHN à évaluer.

Action 2 : définir des circuits pour l'évaluation des actes de biologie moléculaire qui sont associés à la prescription des traitements évalués par la commission de transparence.

Les résultats de l'étude menée en 2022 par le Leem montrent la déconnection entre la prise en charge des médicaments et celle des actes de biologie moléculaire associés.

En effet, au total ce sont 60 % des actes associés aux 72 thérapies actuellement remboursées en France qui sont pris en charge de manière transitoire (RIHN ou LC). En particulier, les cancers des poumons avec 19 traitements disponibles en France nécessitent par an plus de 123 000 recherches de biomarqueurs auprès de près de 45 000 patients. Pourtant, 83% des actes réalisés lors de ces examens ne sont pas encore inscrits dans une nomenclature et sont donc pris en charge de manière dérogatoire.

Il est essentiel de garantir l'articulation entre la prise en charge des molécules et des actes associés et pour cela de mettre en place un circuit de lien automatique au niveau de l'évaluation que ce soit dans le cadre de l'innovation ou de la prise en charge de droit commun.

Pour cela, le Leem propose de travailler autour de deux sujets :

- Pour les molécules actuellement remboursées en France, évaluer prioritairement les actes associés qui sont encore inscrits dans le RIHN et la LC (soit 60% des actes réalisés dans le cadre d'un traitement anti-cancéreux en 2022).
- Pour les futures molécules évaluées par la CT, prévoir une automaticité d'évaluation pour les actes associés. L'objectif à termes, serait d'avoir (i) pour les molécules prises en charge de l'accès précoce, des actes associés inscrits dans le RIHN (s'ils ne sont pas déjà inscrits dans les nomenclatures CCAM ou NABM), (ii) pour les molécules bénéficiant d'une prise en charge de droit commun, des actes inscrits dans les nomenclatures NABM ou CCAM.

L'atteinte de ces objectifs tout d'abord pourrait s'appuyer sur la nouvelle commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag). La mise en place de cette commission s'inscrit dans un contexte d'augmentation d'études cliniques de qualité pour l'évaluation en vue d'un remboursement et d'augmentation des évaluations de qualité conduites par la HAS qui nécessitent des compétences distinctes de celles des technologies thérapeutiques. La CEDiag viendra ainsi renforcer les compétences et l'expérience du SEAP.

De nouveaux circuits dans l'évaluation devraient être mis en place entre les deux commissions (CT et CEDiag) et les deux services (SEM et SEAP) :

- Coopération entre la SEAP et la CEDiag pour évaluer prioritairement le stock des actes associés à un traitement et encore inscrits au sein du RIHN ou de la LC.
- Articulation entre la CT et le SEAP dans le cas d'une demande d'accès précoce pour une molécule associée à la réalisation d'un acte non encore remboursé, en vue de son inscription dans le RIHN.
- Evaluation par la CEDiag d'un acte non encore remboursé (issu du RIHN ou en évaluation initiale) et associé à une molécule en amont de l'évaluation de cette dernière par la CT.

Ce dernier point devrait par ailleurs capitaliser sur l'annexe 2⁸ des dossiers de remboursement à soumettre auprès de la CT qui intègre déjà la notion de tests associés à une thérapie ciblée, alors qualifiés de test compagnon. A ce jour, cette annexe mise en place dans le cadre d'un précédent CSIS reste très peu utilisée par les entreprises du médicament.

L'utilisation de cette annexe pourrait être optimisée en :

- Renforçant l'information et la formation des acteurs
- Elaborant une notice dédiée (précisant circuit d'évaluation, aide au renseignement des items)
- Incitant les entreprises par la création d'un *fast track* pour l'évaluation par la CEDIag puis la CT du couple acte et molécule.

Un travail spécifique sur l'annexe 2 est en cours depuis 2022 entre le Leem, le SIDIV et la HAS.

Action 3 : adapter le processus d'évaluation de la HAS au cas le cadre de l'utilisation des panels larges

Avec un nombre de thérapies ciblées, et donc de biomarqueurs à rechercher grandissant, la recherche de larges panels de marqueurs pour un même patient devient de plus en plus pertinente. Les techniques de séquençage haut débit, telle que le NGS jouent un rôle clé dans cette logique, en permettant d'analyser en un temps très court un nombre de gènes important, souvent à partir de matériel tumoral limité.

La normalisation de la recherche de larges panels de gènes présente deux avantages majeurs, qui sont notamment évoqués dans le rapport d'Unicancer et la Ligue contre le Cancer³:

- Pour de nombreux patients, plusieurs marqueurs peuvent être recherchés parallèlement, c'est notamment le cas de certains cancers à forte incidence tels que le poumon. La recherche de nombreux biomarqueurs pour un même patient par des techniques telles que le NGS permettrait ainsi de diminuer le nombre de tests à effectuer. L'étude du Leem a montré que 375 000 recherches par an étaient nécessaires tous cancers confondus ;
- De la même manière, cette diminution du nombre de tests s'accompagnera d'un gain de temps (obtention des résultats en parallèle versus des approches séquentielles aujourd'hui), d'une moindre consommation de tissu tumoral (une seule biopsie par patient sera suffisante), mais également de réactifs.

Afin d'effectuer une évaluation de qualité en vue de la diffusion des larges panels dans la pratique courante, le Leem propose :

- de définir une méthodologie d'évaluation en cohérence avec une recherche multi-biomarqueurs dans le cadre d'une approche pluridisciplinaire associant les professionnels de santé (prise en compte des larges panels)
- de mettre en place un processus d'évaluation dynamique et simplifié pour permettre l'intégration rapide de nouvelles cibles mutationnelles (implémentation de panels existants).

⁸ Annexe au dossier type : Actes associés à l'utilisation d'un médicament

2.2 Garantir le juste financement et le suivi par la DGOS des actes de biologie moléculaire réalisés dans le cadre de l'accès à l'innovation et de la pratique courante hospitalière

Action 4 : définir une méthodologie d'évaluation économique afin d'affiner la cotation des actes de biologie et d'anatomocytopathologie inscrits au sein du RIHN.

La génétique moléculaire est un secteur innovant évoluant extrêmement rapidement. Le NGS en est un exemple flagrant : alors que cette technique n'était qu'à ses débuts en 2005, elle fait aujourd'hui partie intégrante de la pratique clinique dans le cadre de la prise en charge des cancers. Que ce soit pour le séquençage Sanger, puis les techniques d'immunohistochimie ou d'hybridation *in situ*, le NGS et le WGS aujourd'hui, ou bientôt les biopsies liquides, l'intégration rapide de ces techniques aux activités de soins s'accompagne d'une évolution des coûts de réalisation des tests. En plus de l'amortissement des automates achetés il y a plusieurs années, une réduction des coûts de certains réactifs est observée, ainsi qu'une courbe d'apprentissage des techniciens et autres responsables en charge des analyses.

Ainsi, au-delà de l'évaluation des actes et de leur intégration au sein des listes précédemment évoquées, il est important de considérer leur valorisation. En effet, depuis la création du RIHN en 2015, il n'y a eu aucune actualisation des cotations pour les actes initialement inscrits. Par ailleurs, la mise en place de la facturation au prescripteur en 2018 attribue un caractère indicatif aux cotations. Enfin, dans le cas du NGS, la cotation prévue en 2015 est fonction du nombre de paires de bases séquencées indépendamment de toute indication.

L'actualisation des cotations via la mise en place d'une étude de *micro-costing* pour chacune des techniques pourrait être complexe, longue et coûteuse. Ainsi, le Leem propose de préférer l'élaboration d'une méthodologie simple qui permettrait d'envisager la réactualisation des cotations de ces actes à intervalle régulier, avec pour objectif de proposer une prise en charge équitable de ces tests, au regard de la valeur qu'ils apportent.

Cette revalorisation régulière permettra de promouvoir l'innovation en reventilant les crédits dédiés pour accompagner l'arrivée au sein du RIHN des actes innovants souvent plus coûteux.

Les travaux sur la définition de cette évaluation économique pourraient être initiés dès à présent pour une application au moment de la disparition de la LC.

Action 5 : déployer un dispositif de liste en sus des actes biologie et d'anatomocytopathologie coûteux pour les établissements de santé

A ce jour, un test moléculaire pris en charge par la collectivité (hors RIHN ou LC) et réalisé au cours de d'une hospitalisation est intégré pour son remboursement au montant du Groupe Homogène de Séjour (GHS). Les moléculaires innovants souvent coûteux peuvent ne pas être totalement financés au sein des GHS. L'inscription dans les nomenclatures des nouveaux actes pourraient donc nécessiter une

revalorisation de tous les GHS impliqués, ce qui semble long et complexe. Ce sujet de financement au sein des établissements de santé peut donc constituer un frein à l'accès des patients à des traitements innovants.

A l'instar des médicaments et des dispositifs médicaux, le Leem propose la mise en place d'une liste *en sus* des tarifs d'hospitalisation pour les tests moléculaires coûteux. Ce dispositif permettrait de limiter les iniquités de prescription des tests en basculant le financement des tests coûteux du montant du forfait des séjours concernés, vers une enveloppe (non fermée) *en sus* des tarifs d'hospitalisation.

L'inscription à cette liste reposerait sur des critères d'éligibilité précis, s'appuyant sur l'évaluation SA/ASA, et sur le coût. Pour cela, une approche similaire à la liste *en sus* médicament ou dispositif médical indiquant le dépassement d'un certain pourcentage du montant des GHS associés pourra être mise en place.

Une approche de ce type avait également été suggérée dans une des propositions d'Unicancer et de la Ligue contre le Cancer⁹. Par ailleurs, cette proposition permettrait de renforcer la lisibilité de la stratégie de soutien à l'innovation en France, en poursuivant le déploiement de dispositifs harmonisés pour les différents types de technologies de santé (dispositifs de soutien à l'innovation, évaluation par une commission dédiée au sein de l'HAS, dispositifs de liste *en sus*).

Action 6 : renforcer le suivi de la pratique hospitalière via l'automatisation de la remontée de données en vie réelle

Malgré des progrès ces dernières années¹⁰, les experts évoquent d'importantes iniquités d'accès aux tests moléculaires, sans pour autant pouvoir les objectiver de manière robuste. En effet, les données disponibles à ce jour ne permettent pas de réaliser un état des lieux exhaustif de la situation concernant l'accès aux tests moléculaires en France.

Seules des informations relatives aux tests réalisés en ville sont accessibles *via* le Health Data Hub.

La situation est plus complexe au niveau de la pratique hospitalière. Pour les actes inscrits au sein du RIHN et de la LC, seul leur nombre est disponible par code avec des libellés peu précis et non reliés à une indication ou à un patient. De la même manière, il ne semble pas possible d'identifier les séjours au cours desquels un test moléculaire a été réalisé.

Le Leem propose de faire remonter les données relatives à la réalisation des tests pour une indication ou un patient donné afin :

- de fournir des données sur la réalisation des actes présents dans le RIHN en vue de leur évaluation et de leur inscription dans les nomenclatures
- d'évaluer la pratique sur le territoire, l'équité d'accès et les éventuels besoins en formation des professionnels de santé vis-à-vis de techniques innovantes qui évoluent rapidement
- d'effectuer un suivi des dépenses générées par la réalisation de ces actes.

⁹ Dans le rapport Accès aux tests génétique, les auteurs proposent de « réfléchir à un financement particulier pour les tests compagnons de la prescription d'un médicament onéreux pour les médicaments onéreux se trouvant sur la liste *en sus* ou ouverture du montant de l'enveloppe RIHN-LC, comme cela est fait pour la liste *en sus*. » (2021)

¹⁰ Données issues des laboratoires de séquençage à très haut débit du génome (LBM-FMG) – PFMG 2025 (aviesan.fr) ; Plateformes de génétique moléculaire : missions et localisation - Les plateformes de génétique moléculaire des cancers (e-cancer.fr) ; Le dispositif national d'oncogénétique - Oncogénétique et plateformes de génétique moléculaire (e-cancer.fr)

Pour les actes inscrits dans le RIHN, cela nécessiterait la mise en place d'actions, notamment entre les fichiers FICHSUP et FICHCOMP, de la part de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH).

Pour les tests coûteux, cela pourrait impliquer un suivi tel que mis en place dans la liste en sus afin d'assurer un suivi budgétaire et relatif à la qualité des pratiques. Ce suivi, qui permettra notamment de renseigner l'indication du test réalisé ouvrira la possibilité d'un pilotage plus juste de l'enveloppe budgétaire et permettra de répondre à l'une des propositions détaillées par Unicancer et la Ligue contre le Cancer¹¹, à savoir de s'assurer de la juste prescription et de la pertinence des tests moléculaires.

*

* *

Les six actions proposées représentent des axes de réflexions et une base de discussion pour permettre un accès équitable des patients à la médecine de précision. Ces discussions devront impliquer l'ensemble des acteurs, dont les associations de patients et les usagers du système de santé, avec pour objectif de faciliter l'utilisation des tests moléculaires de manière équitable sur le territoire. D'autres sujets pourraient faire partie des futurs échanges. Il est possible de citer plusieurs exemples :

- La mise en place d'un registre national de données en vie réelle complémentaires aux données médico-administratives, permettant notamment de renseigner les résultats des tests. Ce type de données joueraient un rôle essentiel en recherche clinique mais également dans le cadre du RIHN grâce à une remontée centralisée et régulière des données. Ce registre pourrait ainsi s'inscrire comme un programme d'épidémiologie, à l'instar du *Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) program*¹² aux Etats-Unis, qui fournit des informations permettant d'orienter les efforts visant à réduire la charge du cancer dans la population, et être également utilisé à des fins de recherche ;
- Le déploiement des tests et des thérapies ciblées en pratique courante passe également par la formation des professionnels de santé. Parmi les thérapies ciblées et immunothérapies actuellement prises en charge par la collectivité, 66% ont été mise à disposition des patients français au cours des quatre dernières années et une augmentation de 110% du nombre de nouvelles thérapies prises en charge est observée entre 2017 et 2022¹. Sur la base de ce constat, les professionnels de santé alertent sur la nécessité de former les équipes de soins à l'intégration en pratique courante de ces innovations thérapeutiques et des tests diagnostiques.

¹¹ Unicancer, Ligue contre le Cancer. Accès aux tests génétiques (février 2021)

¹² SEER est soutenu par le Programme de recherche sur la surveillance (SRP) de la Division de la lutte contre le cancer et des sciences de la population (DCCPS) du National Cancer Institute. Le SRP fournit un leadership national aux Etats-Unis d'Amérique dans la science de la surveillance du cancer ainsi que des outils analytiques et une expertise méthodologique dans la collecte, l'analyse, l'interprétation et la diffusion de statistiques fiables.