

24 MARS
2015

Tests moléculaires

Un essai à transformer

Depuis 5 ans nous étions au point mort pour la mise à la nomenclature d'actes supplémentaires concernant les tests moléculaires en cancérologie (dits tests compagnons). Ces tests, compléments directs de notre activité diagnostique, sont réalisés sur le matériel qui nous est confié et sont indispensables pour l'indication de traitements "biothérapeutiques" complémentaires. Ils sont actuellement devenus plus accessibles du fait de l'amélioration et de la simplification des techniques proposées par les fabricants.



Ces tests moléculaires sont pour l'instant l'apanage des plateformes de l'INCa et nous sommes encore actuellement dans l'obligation de leur envoyer notre matériel afin qu'ils puissent être réalisés avec coûts financiers supplémentaires, délais non maîtrisables, techniques non standardisées et risque de perte de matériel...

Cette situation ne peut être pérenne, d'autant que plus de 400 molécules de biothérapie sont actuellement en cours de développement en plus de celles qui sont déjà à notre disposition.

Depuis la mise à la nomenclature des tests Her2 dans le cancer du sein pour une éventuelle prescription

d'Herceptine* (mais pas dans celui de l'estomac !), de N-Myc dans le neuroblastome de l'enfant et de l'EBV dans les carcinomes de site primitif inconnu, il ne s'est rien passé, bien qu'une dizaine de dossiers aient été soumis pour validation à l'HAS (Haute Autorité de Santé). Ces demandes d'évaluation, pour des raisons que nous ignorons sont bloquées depuis plus de 4 ans par cette instance, sans aucune explication satisfaisante.

Le rapport de la DGOS du 15 avril 2012 sur l'ACP, sous la direction de Marie Ange Desailly-Chanson, préconisait en page 79: "*Les techniques moléculaires utiles au diagnostic ont vocation à être ouvertes via la CCAM à l'ensemble des intervenants publics ou privés. Les techniques de biologie moléculaires ont vocation à passer dès qu'elles ne relèvent plus de l'innovation ni de la recherche à la CCAM... et ainsi à être utilisées en diagnostic courant*" et dans sa conclusion en page 175 "*ce rapport met en exergue la place importante de l'ACP pour le soin, en particulier dans la lutte contre le cancer... basée sur des techniques dont l'éventail est vaste, allant de la morphologie standard aux techniques moléculaires...*"

AU SOMMAIRE

Il était donc acté que les tests moléculaires devaient passer à la nomenclature...

Et depuis 2012, c'est non seulement resté lettre morte, mais en plus, de nombreuses réunions concernant les traitements cancérologiques innovants et personnalisés, ont eu lieu cette année 2014, sans qu'aucun ACP ne soit convié, ce qui a déclenché notre colère et nos protestations officielles.

Devant cet état de fait, le nouveau bureau du SMPF a décidé de faire de la mise à la nomenclature des tests moléculaires, une priorité absolue et une commission de travail a été constituée, que j'ai été chargé de coordonner.

Nous avons obtenu rapidement toute une série de rendez-vous en 2014 que nous avons enchaînés, E. Russ, J. Cucherousset, F. Staroz et moi même, le 12 novembre avec la CNAM-TS, le 28 novembre avec Mme Choma sous directrice à la DGS, le 3 décembre avec M. Harousseau Président de l'HAS, le 8 décembre avec M. Annane conseiller de Marysol Touraine au Ministère de la Santé, et en 2015, le 9 janvier en compagnie des représentants du CNPATH et du Pr Scoazec avec Mme Buzyn présidente de l'Inca et le 16 janvier avec M. Louvet de la DGOS. Tous

nous ont dit ne pas avoir d'opposition de principe en nous encourageant dans notre démarche.

Ces rencontres ont semble-t-il porté leurs fruits



puisque, **l'HAS a donné les avis favorables à la mise à la nomenclature**

des tests moléculaires suivants :

- Le 17 décembre 2014, pour le BRAF V600 dans les mélanomes non réséquables ou métastatiques et la détection des mutations activatrices du domaine tyrosine kinase du récepteur EGFR dans le cancer du poumon
- Le 12 février 2015, pour le KRAS et le NRAS dans le cancer colorectal.

La partie est cependant loin d'être jouée ; En effet, le premier pas est franchi, mais seulement pour 4 tests et dans des conditions très restrictives, alors que de nombreux autres tests sont encore dans les tiroirs de l'HAS et de nombreuses molécules dans ceux des labos pharmaceutiques. Pour transformer l'essai, il faut non seulement

entamer une négociation avec la CNAM-TS (UNCAM), sachant que les développeurs de tests moléculaires sont très gourmands, arguant du coût de la recherche et du développement, que les concepteurs d'automates (souvent les mêmes) ont leur propres exigences. C'est notre combat suivant et il ne sera gagné que si nous obtenons des tarifs compatibles avec la réalisation de ces tests dans de bonnes conditions financières.

Pour que ces techniques puissent rentrer dans nos pratiques courantes, il faut garder à l'esprit que la réalisation d'un certain nombre de dossiers sera indispensable pour avoir des résultats cohérents et reproductibles et que des garanties qualitatives pourront nous être demandées.

Mais chaque chose en son temps !

Nous poursuivons notre quête, persuadés que ces techniques sont le prolongement indispensable de notre diagnostic et qu'elles relèvent formellement de notre pratique.

Moléculairement vôtre.

Olivier Vire

- Enquête -

Le SMPF va mener très prochainement une enquête nationale auprès des pathologistes libéraux pour mieux évaluer vos besoins dans le cadre d'une négociation de groupe pour une mutuelle pour l'ensemble de vos salariés.

Merci de votre participation.