

Mission gouvernementale pour l'avenir de la biologie médicale

Réunion du 29 mai : RIHN

3 types d'innovation : qui coexistent ... sans jamais se rencontrer

- **Innovation des actes de biologie** : LAHN/RIHN2.0/FI => NABM, dont le workflow n'est pas fluide. Ex typique des **chaines légères libres** largement utilisées dans le diagnostic et le suivi du myélome, mais toujours **non remboursées** aujourd'hui
- **Innovation organisationnelle et de parcours**
 - EBMD, dépistages structurés, dispositifs visant à désengorger les urgences
 - Module d'éligibilité pour les dépistages divers et variés (*"make every contact count"*)
- **Innovation numérique et de données**
 - Digitalisation des déclarations des maladies à déclaration obligatoire
 - Déploiement de réseaux sentinelles comme RELAB aujourd'hui, et potentiellement sur d'autres champs demain (ex. gastro-entérites infectieuses grâce aux PCR multiplexes IGI)

3 types d'innovation : qui coexistent ... sans jamais se rencontrer

- **Innovation des actes de biologie** : LAHN/RIHN2.0/FI => NABM, dont le workflow n'est pas lean. Ex typique des **chaines légères libres** largement utilisées dans le diagnostic et le suivi du myélome, mais toujours **non remboursées** aujourd'hui
- **Innovation organisationnelle et de parcours**
 - EBMD, dépistages structurés, dispositifs pour gérer les urgences
 - Module d'éligibilité pour les dépistages ("make every contact count")
- **Innovation numérique**
 - Digitalisation de la biologie
 - Déploiement de la biologie en RELAB aujourd'hui, et potentiellement sur d'autres champs de biologie (diagnostic des maladies infectieuses grâce aux PCR multiplexes IGI)

Nous parlerons des LAHN aujourd'hui mais les 2 autres types d'innovation sont à considérer en arrière plan

Biologie et médecine 4P : précise, personnalisée, préventive et prédictive, en mobilisant de nouveaux biomarqueurs

La biologie médicale est aujourd'hui **au cœur de la médecine de précision** et les innovations en biologie se multiplient :

- **Oncologie** : recherche de cibles théranostiques (dont test compagnon) et classification moléculaire des tumeurs par séquençage à haut débit, analyse de l'ADN tumoral circulant.
- **Génétique** : tests de prédisposition et tests diagnostiques des maladies génétiques et des maladies rares ;
- **Protéomique, métabolomique et en neurochimie sanguine** ;
- **Assistance médicale à la procréation** (test DPI-A, time-lapse...)

MAIS EN PRATIQUE LE CONSTAT EST QUE ...

- **Le pipeline des actes innovants présente deux principaux goulots d'étranglement** liés à des process HAS protecteurs mais stringents et des validations d'actes à la NABM fortement ralenties par un processus mal adapté de préparation en amont des CHAB.
- **Défi** : Accélérer l'accès à l'innovation tout en maintenant l'exigence
- **LAHN** : Aujourd'hui 616 actes dans la liste LAHN dont 20 dossiers traités par la HAS chaque année
- **Actes obsolètes** : la liste LAHN comporte une part importante d'actes déjà obsolètes (depuis 2010 !) devant être traités avec le même niveau d'exigence avec les mêmes process HAS (127 pages écrites pour radier la VS!)

Les patients ne doivent pas compenser à leur frais l'inégalité territoriale de l'accès aux soins innovants (ex: transports par taxis sanitaires / CNAM)

L'accès des patients aux innovations en biologie médicale, un enjeu essentiel, quelques exemples emblématiques...

- Des **actes médicaux invasifs pourraient être ainsi évités** : ex du **DPI-A** permettant d'éviter de nombreuses **FIV inutiles** si l'embryon est non évolutif. (approbation du CCNE sur ce point, question de souveraineté médicale avec fuite des couples vers Espagne, Belgique etc...avec un remboursement partiel de la CNAM !!)
- **Diagnostic et suivi du myélome : chaines légères libres** toujours pas remboursées;
- Idem avec la **recherche/quantification de JAK-2**, idem.
- **Dépistage du diabète de type 1** : recherche des auto-anticorps anti-ZnT8 seuls et/ou couplés a d autres anticorps (technique ADAP) : frein majeur au dépistage précoce du diabète de type 1.
- **Génétique/oncologie** : Hétérogénéité territoriale de l'accès à l'innovation : entraînant **des délais prolongés** et **perte de chance** pour les patients. Le défaut d'accès aux tests compagnons constitue un frein à la mise en place de la thérapie ciblée avec AMM (l'absence de remboursement d'un test biologique de l'ordre de 1000€ a pour conséquence la mise en place d'une chimiothérapie non adaptée avec un coût mensuel 10 fois plus élevé).

Il est urgent d'inscrire ces actes à la NABM pour garantir l'accès équitable aux soins, faire des économies sur d'autres lignes de dépenses et éviter que des milliers de patients ne paient eux-mêmes leurs tests pour des pathologies graves.

Ce que nous devons réussir à faire collectivement :

→ **Adapter les modèles d'évaluation et de financement au rythme de l'innovation**, tout en garantissant le maintien d'une exigence scientifique, clinique et médico-économique élevée ET une fongibilité des enveloppes si un acte permet d'optimiser un parcours.

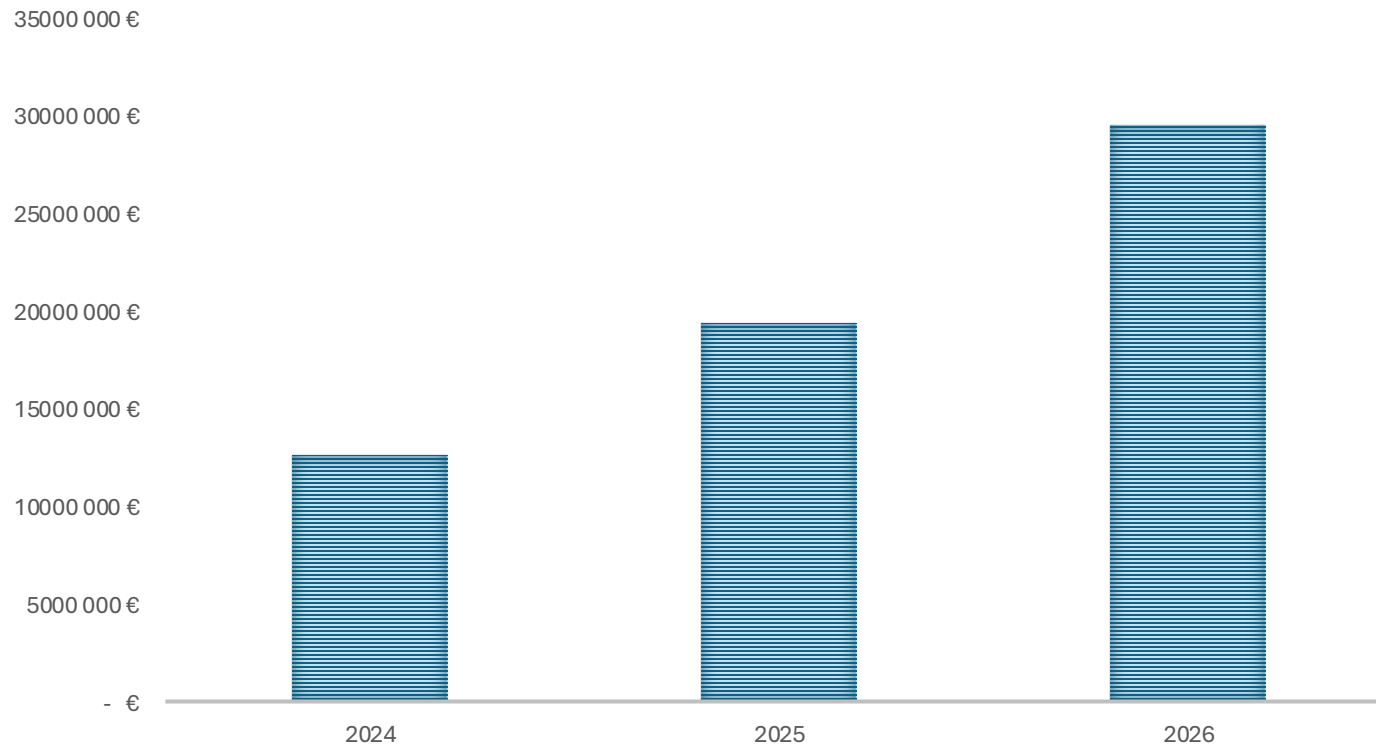
→ **Rapprocher l'innovation du patient (et non l'inverse)**

- en facilitant l'accès de l'innovation en proximité (ville, premier recours , exemple de la génétique et des plateformes hospitalières)
- en intégrant les innovations dans des **parcours lisibles et coordonnés**,
- et en évitant que la complexité organisationnelle ou réglementaire ne devienne un frein (ex : vaccination, art 51, études médico-économiques lourdes à gérer)

→ **S'inspirer de ce qui marche dans les pays de l'OCDE** : ex en Allemagne.

L'enveloppe Innovation faiblement mobilisée : elle devrait être sous-consommée de 89M€

Dépenses de l'enveloppe innovation (en M€)



Propositions de la profession pour améliorer l'accès des patients aux innovations (1): optimisation du circuit de saisine

- 
- **Permettre aux laboratoires de biologie médicale de déposer eux-mêmes les dossiers d'évaluation.**
 - **Dossiers EVActe :** ne pas limiter à 3 dossiers par an déposés entre février et avril, les dossiers pouvant être soumis par les biologistes à leur CNP mais élargir à 20-50 / an sans contrainte de temps avec facilitation du process et mise à contribution de tous les acteurs compétents : sociétés savantes, fédérations de biologie publique ou privée).
 - **Limiter les restrictions d'indication et supprimer la notion de technique dans les recommandations HAS**
 - **Éliminer immédiatement les actes obsolètes de la liste des LAHN** selon les recommandations des sociétés savantes, et de même nettoyer de la NABM existante les actes obsolètes.
 - **Créer une procédure accélérée pour certains actes RIHN urgents ou déjà très utilisés en pratique ou avec besoin médical non couvert/fort impact clinique attendu => Amélioration du parcours**
 - **Autoriser une inscription conditionnelle à la NABM** dès lors qu'il y a consensus des sociétés savantes nationales et internationales validées par les CNP de la discipline concernée (engagements de production de données avec aide; échéances de réévaluation connues à l'avance; **possibilité pour la HAS d'ajuster les indications ou de proposer le déremboursement a posteriori**).
 - **Inscrire systématiquement les tests compagnons associés à une thérapie ciblée** dans les 3 mois de la sortie de l'AMM.

Propositions de la profession pour améliorer l'accès des patients aux innovations (2): optimisation de la validation en CHAB

- **Créer 2 enveloppes innovation en sus distinctes** : afin de sécuriser l'innovation sans perturber ni les GHS ni les équilibres conventionnels
 - l'une pour la biologie privée : permettant d'intégrer les nouveaux actes
 - et l'autre pour la biologie hospitalière : permettant d'absorber la perte des actes anciennement facturés en RIHN

Ces enveloppes en miroir intégreront les mêmes actes à la même tarification, correspondant à un système de traçabilité et permettant d'explicitier correctement les parcours de soins des patients.

- **Reconnaitre la tarification RIHN comme référentiel de la cotation juste de l'acte** : afin d'éviter des délais de négociations de prix nous proposons une règle fixant les prix des actes qui passent à la NABM à partir du prix existant au RIHN (règle appliquée pour les médicaments) et d'envisager une clause de revoyure en cas d'augmentation de volume de l'acte
- **Pour le privé : revenir sur la non-fongibilité des enveloppes CNAM** : LE principal frein à l'innovation de parcours/implémentation des actes innovants.

Propositions de la profession pour améliorer l'accès des patients aux innovations (3): optimisation des échanges préalables

- **Déployer un dialogue précoce structuré en amont du dépôt des dossiers**, associant porteurs de projets, experts scientifiques et représentants de la HAS, afin de sécuriser le processus de génération de preuves (choix des comparateurs, critères cliniques pertinents, données de vie réelle attendues).
- **Mieux intégrer les données de vie réelle** via une reconnaissance des données issues des réseaux de biologie médicale publics et privés, du dossier médical partagé, des registres cliniques structurés, de l'expertise des sociétés savantes et centres de référence (ex: RELAB pour infections respiratoires, extension possible à d'autres processus comme panels multiplexes IGI).
- **Se servir des articles 51 (avec accélération du processus d'acceptation) ou autres processus simplifiés** pour financer et réaliser les études médico-économiques nécessaires à la production de données en vie réelle (aide méthodologique requise).

Conclusions

- **Les secteurs privés et publics et leurs experts** en : génétique, oncologie, AMP, hématologie, biochimie, toxicologie, pharmacologie, allergologie, immunologie, microbiologie, etc.... peuvent contribuer à l'évaluation et au déploiement de l'innovation (**priorisation des sujets urgents et suppression actes obsolètes**).
- Dans un contexte international fortement concurrentiel, et devant la nécessité d'accentuer la pertinence des soins, la profession appelle à une **évolution pragmatique, progressive et maîtrisée** des processus d'accès à l'innovation diagnostique: question de souveraineté nationale (ex : AMP) de maintien du niveau scientifique et éviter une perte de compétence.
- La profession souligne l'importance de ne pas considérer la biologie médicale uniquement sous l'angle du coût, mais comme un **investissement essentiel pour améliorer la prévention, le dépistage, les diagnostics et les suivis de traitement**, permettant à long terme de réaliser des économies sur des actes plus coûteux et d'améliorer la santé publique.