



16ème législature

Question N° : 3212	De Mme Christelle D'Intorni (Les Républicains - Alpes-Maritimes)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > sécurité sociale	Tête d'analyse > Modalités de remboursement par la sécurité sociale des tests génomiques	Analyse > Modalités de remboursement par la sécurité sociale des tests génomiques.
Question publiée au JO le : 15/11/2022 Réponse publiée au JO le : 07/11/2023 page : 10028 Date de changement d'attribution : 21/07/2023		

Texte de la question

Mme Christelle D'Intorni appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les modalités de remboursement par la sécurité sociale des tests génomiques. Force est de constater que ces tests sont indispensables dans le cadre de la prévention du cancer du sein car ils permettent de détecter la tumeur et mesurer son agressivité de manière très précise et précoce. Depuis quelques années, plusieurs de ces tests comme le Oncotype DX se sont démocratisés et ont démontré toute leur importance et leur efficacité en permettant de minorer le risque de récurrence des patientes diagnostiquées précocement. Ces tests génomiques permettent également d'élaborer des protocoles personnalisés aux patientes, protocoles élaborés à la lumière des résultats de ces tests. Mme la députée constate qu'aujourd'hui, ces tests, au coût de 3 500 euros l'unité, ne sont que partiellement pris en charge par la sécurité sociale. Depuis 2016, ils sont remboursés à hauteur de 1 850 euros grâce au référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) mis en place par la direction générale de l'offre de soins (DGOS). Soit un reste à charge de 1 650 euros par patiente. Ce coût prohibitif est rédhibitoire pour la quasi-intégralité des femmes qui sont contraintes de renoncer, faute de moyen, à ce dépistage préventif, les privant *de facto* d'un dépistage précoce et d'une prise en charge adaptée signe de rémission définitive. En conséquence, elle lui demande s'il compte faire figurer ces tests génomiques dans la liste des produits remboursables (LPPR) prévue sur le fondement de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Texte de la réponse

Alors que plus de 3,8 millions de nos concitoyens vivent ou ont eu à vivre avec un cancer, le Gouvernement a souhaité renforcer la lutte contre les cancers en France en s'attaquant à tous les champs où ces maladies pèsent sur le quotidien des Français, que ce soit en matière de prévention, de prise en charge ou d'accompagnement des patients. Sur le volet recherche en particulier, l'acte "Signature d'expression génique dans le cancer du sein" est inscrit au référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN). Ce dispositif permet une prise en charge précoce et transitoire d'actes innovants de biologie médicale et d'anatomopathologie en parallèle d'un recueil prospectif et comparatif de données pour valider leur efficacité clinique et leur utilité clinique et/ou médico-économique. Cette validation passe par une évaluation par la Haute autorité de santé (HAS). En cas d'évaluation favorable, les actes ont vocation à bénéficier d'une prise en charge de droit commun. Lorsqu'un acte est éligible à un financement au titre des actes hors nomenclature, cet acte ne peut faire l'objet d'une refacturation au patient.



Pour l'acte considéré, une première évaluation en vue de sa prise en charge de droit commun a été réalisée par la HAS en 2019. Les conclusions étaient les suivantes : "Compte tenu des données disponibles, la HAS considère prématuré, de préconiser l'utilisation en routine de signatures génomiques dans le cancer du sein de stade précoce et est défavorable à leur remboursement par l'Assurance maladie." Elle préconisait de poursuivre la prise en charge au titre du RIHN en vue d'obtenir de nouvelles données exploitables. La prise en charge a ainsi été poursuivie par le ministère chargé de la santé. Une nouvelle évaluation est actuellement menée par la HAS.