

Avis n° 2019.0064/AC/SEAP/SEESP du 18 décembre 2019 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la prise en charge dérogatoire d'ONCOGRAMME en application de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 18 décembre 2019,

Vu les articles L. 165-1-1 et R. 165-63 à R. 165-70 du code de la sécurité sociale ;

Vu la demande de prise dérogatoire déposée par la société ONCOMEDICS pour le dispositif médical de diagnostic in vitro ONCOGRAMME le 30 septembre 2019 ;

Vu l'avis des experts sollicités,

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Le test fonctionnel ONCOGRAMME est prévu pour une indication dans le cancer colorectal métastatique (CCRm) non opérable d'emblée, pour personnaliser les protocoles de chimiothérapies associées ou non à une thérapie ciblée. C'est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) disposant actuellement d'un marquage CE réservé aux seules chimiothérapies conventionnelles.

Ce système présente un caractère de nouveauté car il n'existe pas de test fonctionnel équivalent utilisé en routine dans l'indication revendiquée (personnalisation de combinaisons de chimiothérapies et de thérapies ciblées anti-EGFR).

ONCOGRAMME n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge publique dans l'indication décrite. Il est en phase précoce de diffusion et ne justifie pas d'un service attendu suffisant compte tenu des études cliniques disponibles (une étude pilote de faisabilité spécifique et un PHRC-I sur les indications du marquage CE est en cours jusque 2022). Les risques liés à l'utilisation du test fonctionnel ont été préalablement caractérisés : les traitements testés par l'ONCOGRAMME correspondent à ceux préconisés par le thesaurus national sur le cancer colorectal. L'ONCOGRAMME est susceptible d'apporter un bénéfice clinique important dans l'indication revendiquée. L'intérêt pour l'indication considérée (CCRm) est d'obtenir un facteur prédictif supplémentaire pour les associations de chimiothérapies et thérapies ciblées anti-EGFR.

En conséquence, le DMDIV ONCOGRAMME peut être considéré comme innovant au regard des quatre critères d'éligibilité prévus à l'article R.165-63 du code de la sécurité sociale.

En complément, le collège considère que le projet d'étude comparative proposé par le demandeur devrait permettre de réunir les données manquantes identifiées comme nécessaires pour évaluer l'amélioration du service attendu, et ce de façon pertinente au regard des autres études cliniques en cours.

Concernant la faisabilité de l'étude clinique proposée, le collège estime que le projet de protocole appelle les observations suivantes :

- Il conviendrait que la randomisation soit effectuée à l'inclusion des patients, pour éviter de réaliser des tests ONCOGRAMME chez les patients du groupe contrôle qui doivent être traités selon les protocoles actuellement recommandés. A défaut, une justification est attendue dans le protocole sur ce choix méthodologique.
- Les critères secondaires pourraient être hiérarchisés ; à défaut les résultats obtenus ne seront qu'exploratoires.

- Les motifs justifiant le taux de 10% de déviation prévu au protocole devraient être clairement argumentés, listés et répertoriés. Par ailleurs, un registre listant les motifs de non inclusion/sortie de protocole des patients devrait être tenu.
- Les modalités de gestion et les mesures pour éviter les données manquantes et les perdus de vue (20% prévues dans le protocole) devraient être détaillées.
- La population en ITT devrait être définie.
- Une analyse de l'impact budgétaire est actuellement prévue au protocole. Etant donné que l'impact budgétaire n'est pas une donnée identifiée comme nécessaire pour évaluer l'amélioration du service attendu, la HAS ne se prononce pas sur la pertinence de cette analyse.

Pour toutes ces raisons, le collège estime donc que la demande de prise en charge dérogatoire du DMDIV ONCOGRAMME satisfait aux critères définis aux articles R. 165-63 et R. 165-64 du code de la sécurité sociale et est favorable à la prise en charge dérogatoire de ce dispositif médical.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 18 décembre 2019.

Pour le collège :
La présidente,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé