

Paris, le 19 décembre 2024,

A l'attention de
Monsieur le Professeur Lionel Collet,
Président

HAUTE AUTORITE DE SANTE
5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Objet : Soutien des Associations de Patients, Sociétés Savantes, Fédérations Hospitalières, CNP à la demande d'acte dédié aux signatures génomiques pour faciliter la désescalade de chimiothérapies adjuvantes pour les femmes ayant un cancer précoce RH+ HER2-

Monsieur le Président,

Les présidents que nous sommes de 3 associations de patients (Europa Donna, Ligue nationale contre le cancer, Patients en réseau), 3 fédérations hospitalières (FHF Cancer, UNHPC, Unicancer), 2 CNP (Oncologie et Anatomopathologie), 5 sociétés savantes (Société Française de Médecine Prédictive et Personnalisée, Société Française d'Oncologie Intégrative, Société Française d'Oncologie Médicale, Société Française de Radiologie Oncologique, Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire), et des Cours et Recommandations St Paul - Sein souhaitent exprimer leur soutien à la demande d'inscription d'un acte relatif à l'utilisation des signatures génomiques pour soutenir la décision de désescalade des chimiothérapies adjuvantes chez les femmes atteintes d'un cancer du sein précoce RH+HER2-.

Plusieurs d'entre nous ont déjà soumis, lors de l'été 2023, des contributions à la Haute Autorité de Santé, dans le cadre de la réévaluation de ces signatures génomiques.

Nous sommes convaincus que les dernières études méthodologiquement solides (dont celles publiées en 2024 dans le *New England Journal of Medicine*¹ et dans *ESMO Open*²), conduites notamment auprès de plus de 10 000 patientes avec un suivi jusqu'à 12 ans, permettent dorénavant de conforter le niveau de preuve disponible. L'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) aux États-Unis a ainsi émis son plus haut niveau de recommandation³ sur l'utilisation de ces tests qui sont déjà remboursés dans de très nombreux pays (Allemagne, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis Hollande, Italie, Japon, Norvège, Royaume-

¹ Sparano et al. *Clinical and Genomic Risk for Late Breast Cancer Recurrence and Survival*. *NEJM 2024 Evidence*, 3(8). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39041867/>

² Ohnstad et al. *Impact of Prosigna test on adjuvant treatment decision in lymph node-negative early breast cancer-a prospective national multicentre study (EMIT-1)*. *ESMO Open*. 2024 Jun;9(6):103475. doi: 10.1016/j.esmoop.2024.103475.

³ André, F., et al. (2022). *Biomarkers in Adjuvant Therapy in Early-Stage Breast Cancer*. *ASCO Guideline Update*. *Journal of Clinical Oncology*. <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.22.00069>

Uni, Suède) depuis plusieurs années. Le NICE, lui-même, a reconnu que ces tests, coût-efficaces, permettaient non seulement d'éviter près de 60% des chimiothérapies chez les patientes éligibles - avec un faible risque génomique - sans impact sur leur survie, mais aussi de générer des économies substantielles pour le système de santé anglais.

Les bienfaits de cette désescalade contrôlée pour les patientes, les centres de prise en charge et pour la collectivité sont importants et nombreux : simplification du parcours de soins, réduction des effets indésirables potentiels (alopécie, nausées, vomissements, cardiotoxicité, fatigue, infections ou cancers induits...), amélioration de la qualité de vie, retour au travail plus précoce et meilleure réintégration socioprofessionnelle, désengorgement des hôpitaux de jour, diminution des dépenses paramédicales non-remboursées liées au traitement visant à limiter les effets secondaires des chimiothérapies (le reste-à-charge moyen annuel, estimé par la Ligue, est dorénavant de 1 024€ à 1 625€ selon les personnes malades et les aidants⁴), économies pour notre système de santé de l'ordre de 3 000 à 5 000 € par patiente, selon les études du Pr Rouzier⁵, générées par la non-prescription de produits, et le contrôle des coûts de transports, mais aussi réduction de l'impact carbone de la prise en charge (diminution de l'utilisation du matériel à usage unique pour les injectables et des trajets médicaux ...).

La situation actuelle d'absence de financement complet et systématique de ces tests, en France, constitue un frein majeur⁶ à leur prescription, notamment par les établissements plus petits de proximité sans capacité de financement suffisante, et conduit ainsi à une inégalité d'accès des patientes à ces diagnostics. Celle-ci ne fera que croître si on ne remédie pas rapidement à cette situation. Les centres français de prise en charge du cancer sont en effet, à l'heure actuelle, dans une situation paradoxale :

- D'un côté, il leur est demandé de renforcer la pertinence des soins, de désengorger les structures hospitalières et de réaliser des économies, tout en conservant une efficacité thérapeutique optimale.
- De l'autre, la prescription de tests permettant d'alléger la prise en charge et d'améliorer la qualité de vie des patientes, à un moindre coût pour la collectivité impacte négativement leur budget pour couvrir la moitié des dépenses non remboursées par le RIHN.

Selon nos estimations, moins d'une patiente éligible sur deux bénéficie de ces tests, ce qui signifie que de trop nombreuses femmes sont encore exposées à des chimiothérapies potentiellement inutiles, voire délétères et parfois chères pour la collectivité.

Cette démarche nous semble ainsi s'inscrire en parfaite cohérence avec la stratégie décennale de lutte contre le cancer (Axe 2) qui a pour objectif de diminuer les séquelles physiques,

⁴ La Ligue contre le cancer (2024). Journée mondiale contre le cancer. <https://www.ligue-cancer.net/journee-mondiale-contre-le-cancer>

⁵ Curtit, E and al (2023). Genomic signature to guide adjuvant chemotherapy treatment decisions for early breast cancer patients in France: A cost-effectiveness analysis. *Frontiers in Oncology*, 13, 1191943. <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2023.1191943/full>

⁶ Pénault-Llorca, F, and al (2024) La médecine de précision en cancérologie : une réalité... sans équité, *Bulletin du Cancer*. S0007-4551(24)00304-7 <https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2024.08.008>.

psychiques et socioprofessionnelles de la maladie, et, bien évidemment, avec le contexte actuel de recherche de gains de pertinence des soins et d'efficacité du système de santé, pour aider à juguler l'augmentation des dépenses.

Les associations et organisations que nous avons l'honneur de représenter sont profondément engagées dans la lutte contre les iniquités d'accès aux meilleurs traitements et diagnostics disponibles, s'ils sont indiqués et efficaces. De même, elles soutiennent fermement la pertinence de soins et la désescalade thérapeutique, incluant la réduction ou la suppression des chimiothérapies adjuvantes lorsqu'elles ne sont pas nécessaires, tout en utilisant des signatures génomiques sécurisées et validées scientifiquement. Cela reste un objectif central dans la réduction des séquelles pour les patients et des coûts pour la collectivité.

En conséquence, nous soutenons, avec force et détermination, la démarche visant à réévaluer le plus rapidement possible l'utilisation des signatures génomiques, et à prévoir un acte pris en charge par l'assurance maladie, pour garantir un accès équitable à ces tests pour toutes les patientes concernées sur l'ensemble du territoire national.

Nous vous remercions, par avance, de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre haute considération et de notre respectueux souvenir,

Dr Philippe Bergerot
Ligue nationale contre le cancer

Laure Guéroutt-Accolas
Patients en réseau

Dr Brigitte Heuls
Europa Donna

Dr Nadine Dohollou
CNP Oncologie

Pr Jean-Christophe Sabourin
CNPath

Pr Jean-Yves Blay
Unicancer

Dr Denis Franck
UNHPC

Pr Xavier Troussard
FHF Cancer

Pr Luc Ceugnart
SFSPM

Pr Sylvie Négrier
SoFOM

Pr Pascal Pujol
SFMPP

Dr Alain Toledano
SFOI

Pr Véronique Vendrely
SFRO

Pr Joseph Gligorov
*Cours et Recommandations
St Paul-Sein*

*Copie : **Monsieur Cédric Carbonneil**, Adjoint à la Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'innovation (DEAI) et Chef du Service d'Evaluation des Actes Professionnels (SEAP) chez Haute Autorité de Santé (HAS)*