

Analyse descriptive d'une cohorte prospective d'accès au test Oncotype DX[®] en situation de « Vie réelle »

Dohollou N¹, Michaud P², Mouysset JL³, Laplaige P⁴, Fignon A⁵, Lafuma A⁶, J. GLIGOROV⁷

¹Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine, Bordeaux, ²OncoCentre, Orleans, ³Centre Ressource, Aix-en-Provence, ⁴Polyclinique de Blois, La Chaussee St Victor, ⁵Clinique de l'Alliance, St-Cyr-sur-Loire, ⁶Cemka-Eval, Bourg la Reine, ⁷ Assistance Publique des Hôpitaux de Paris- Tenon, Paris.

Contexte

- Signature génomique intégrée par toutes les recommandations internationales :
 - NCCN / ASCO / ESMO / St Gallen / NICE / AGO...etc.
- Impasse en France face aux recommandations SFSPM/INCa
 - Et en même temps financement régional par 2 ARS (Centre et Doubs)
 - Ou via fonds issus de Fondations et associations (Clermont-Ferrand, Association AVEC...)
 - Ou règlement par la patiente elle-même (lorsqu'elle était informée)
- Une utilisation et connaissance limitée du test :
 - Une trentaine de centres en France
 - Moyen de 10 tests/centre par an (Care program inclus)

Le programme « Capitation »

- Programme Pilote temporaire inspiré des dispositifs d'accès Allemand et Grec
- Contrat de Capitation entre une structure dédiée à la prise en charge du cancer du sein et GHI France dont les objectifs :
 - Facilité l'accès au test génomique Oncotype Dx face à l'absence de remboursement et perspectives d'évaluation.
 - Contrat d'accès de 6 mois : 1 test facturé par mois donnant un accès illimité sur toute la période
 - Engagement du centre : enregistrer, en prospectif, profil clinique des patientes, décision pré et post test.
 - Information éclairée des patientes
 - Constituer, en accord avec centres participants, une base de données permettant une évaluation factuelle (dans la vraie vie) de l'impact décisionnel et économique du test.
 - Consolider la courbe d'apprentissage des structures cliniques et adapter la logistique du « service clients GHI » aux spécificités françaises
- Chaque centre étant propriétaire et responsable de sa base de données
 - GHI ne disposait d'aucun droit sur le données et n'avait aucun accès

Les centres « Capitation »

- Début 2014, cinq contrats ont été mis en place. Ils centralisaient les demandes de tests d'une trentaine d'établissements partenaires

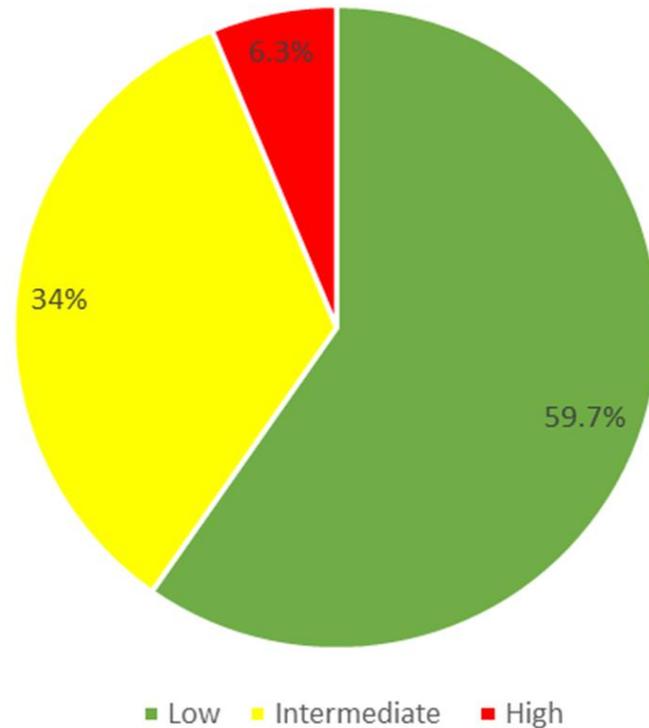
Nom	Nombre total de patientes	Nombre dossiers saisis	Nombre dossiers non disponibles
ALLIANCE (Orléans, Tours et Blois)	177	170	7
BORDEAUX NORD	176	148	28
PERPIGNAN	29	26	3
RESSOURCE (Aix en Provence)	443	262	181
BASE GLOBALE	825	606	219

Caractéristiques des patientes à l'inclusion

Age (years)			Tumor Size (mm)			Nodal Status *		Tumor Grade			KI 67 (%)		
<40	40-49	≥50	≤ 10	11-20	>20	N0	N1	SBR 1	SBR 2	SBR 3	< 10	10-20	>20
5.2%	28.5%	66.3%	17.0%	53.6%	29.4%	61.2%	38.9%	13.7%	74.9%	11.2%	18.5%	41.8%	39.7%

(*) N1 : sont inclus 39 patientes Nmic, 120 avec 1 N+, 39 avec 2 N+, 15 avec 3 N+

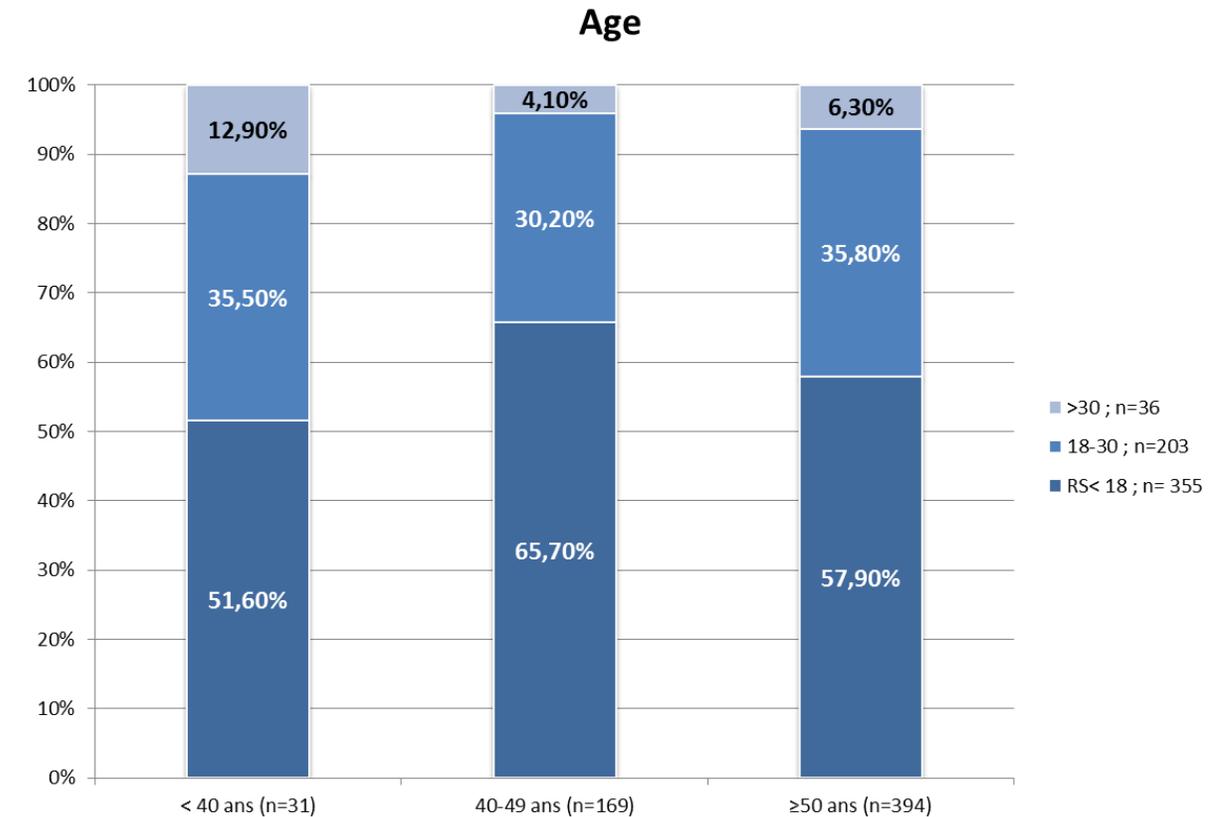
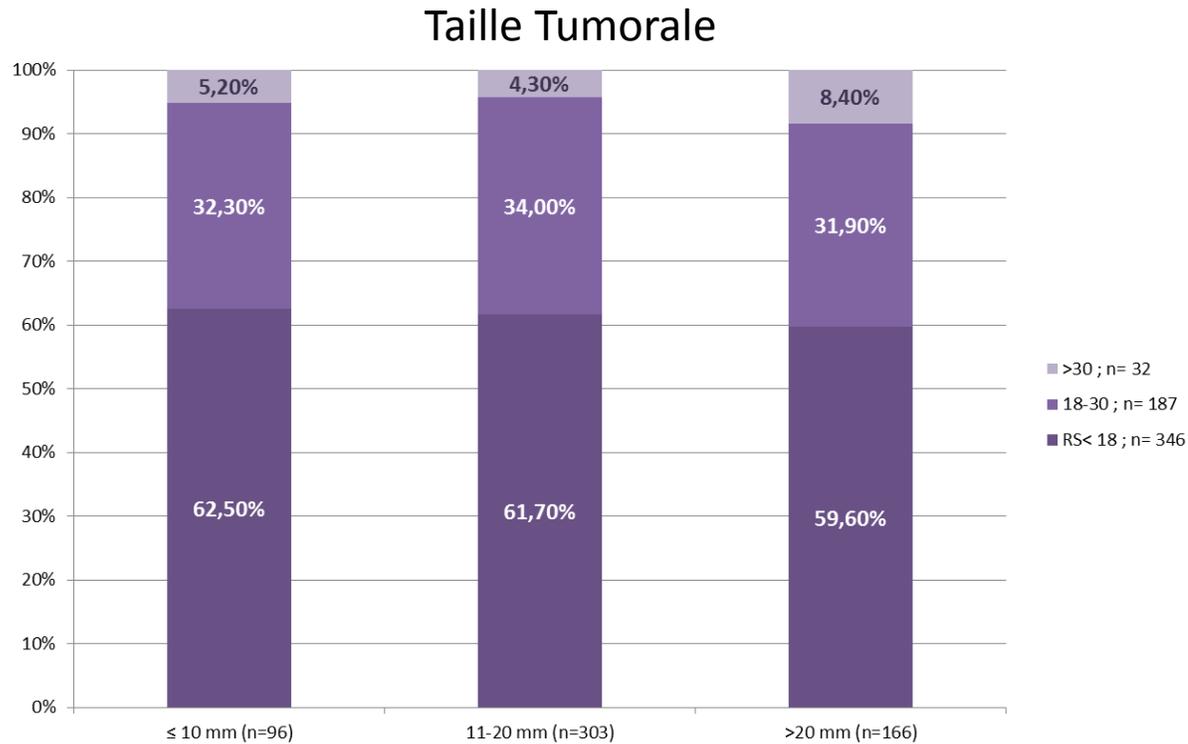
Répartition de la population patiente en fonction du RS



Soit :

- 360 ont eu un RS bas
- 205 ont eu un RS intermédiaire
- Et 38 patientes ont eu un RS élevé

Répartition du RS en fonction de la taille tumorale et l'âge

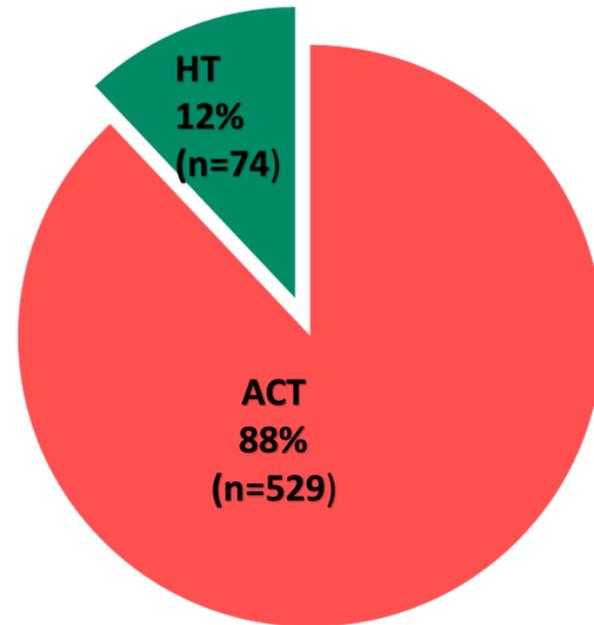


Le profil patiente type de cette cohorte

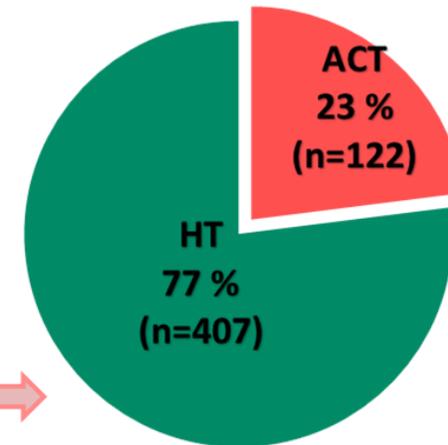
- Plus 66% des patients étaient âgées de plus 50 ans
- Plus de 74% avaient des tumeurs de Grade 2 et 11% de Grade 3
- Plus de 61% des patientes étaient sans envahissement ganglionnaire
- 83% des patientes avaient des tumeurs >10 mm et 29,4% > 20mm
- 41,8% des patientes avaient un Ki67 compris entre 10-20%
(et plus de 39% avaient un Ki67>20%)

Résultat Impact décisionnel

RCP1
Recommandations Pré-test



RCP 2
*Recommandations post-test
(529 patientes)*



ACT (Chimio-hormonothérapie)
HT seule (Hormonothérapie seule)

Résultats (1)

- Le test réalisé après la RCP1 retrouve au global un RS Bas risque chez 59,7% des patientes, Intermédiaire chez 34% et RS Elevé pour 6,3% des patientes.
- Le RS a influencé significativement les décisions thérapeutiques finales (RCP2) avec un taux de modification de 70,48% (n=425) par rapport aux recommandations initiales (RCP1). Soit, une chimiothérapie adjuvante (ACT) non retenue pour 407 patientes sur les 529 initialement prévues.
- La RCP1 a recommandé une ACT pour 88% des patientes (n=529) et une Hormonothérapie seule (HT) pour 12%. A l'issue de la réalisation du test, la RCP2 a maintenu l'ACT pour seulement 24%, tandis que 76% de ces patientes ont été traitées par une HT.
- L'ACT a finalement été retenue pour 4.7% des patientes à Bas Risque, 43.4% à Risque Intermédiaire et 89.5% à Risqué Elevé.
- L'HT seule a été instaurée chez 95.3% des patientes avec un RS Bas, 56.6% avec un RS Intermédiaire et 10.5% avec un RS Elevé.

Impact budgétaire

- La réduction du coût réalisée par Oncotype DX[®] est estimée à € 570 par patiente.
- Ce calcul est réalisé selon le point de vue de l'Assurance Maladie et basé sur l'analyse coût-efficacité réalisée par Vataire et al¹
- Cette évaluation a comptabilisé le coût du test, de la chimiothérapie et de la récurrence, hors coût social au-delà du temps de l'ACT.
- Seulement 140 patientes ont reçu une ACT correspondant à 64.5% de réduction (389/603) engendrant une économie totale de € 221,730.

[1] Vataire AL, and al. [Cost-effectiveness of a chemotherapy predictive test]. Bull Cancer 2012; 99: 907-1.

Conclusions

Les résultats de cette cohorte "vie réelle" confirment que Oncotype DX[®] a un impact significatif sur la décision thérapeutique et il est générateur d'une économie de coût non négligeable.