

Roche

Un mode de tarification inédit

Le lancement en France de Tecentriq®, première immunothérapie de Roche à accéder au marché, s'accompagne d'un accord inédit de tarification conclu avec le CEPS, reposant sur une infrastructure de recueil de données patiemment constituée.



Jean-Marc Pinguet, directeur de l'accès national et prix de Roche France : « Les immunothérapies sont la meilleure opportunité qui s'ouvre à nous pour innover sur les modes de financement, car les bénéfices diffèrent suivant la situation du patient. »

Un nouvel anticorps inhibiteur de checkpoint dans le traitement de deuxième ligne du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique : rien de très innovant a priori à attendre du lancement en France de Tecentriq® (atezolizumab, anti-PD-L1). La première immunothérapie de Roche à accéder au marché français (assortie d'une ASMR IV) arrive en effet après Opdivo® (Bristol-Myers Squibb) et Keytruda® (MSD), deux anti PD-1 lancés dans la même indication respectivement en 2016 et 2017. Aucun essai comparatif n'a été mené par rapport à ces deux compétiteurs. Mais selon le Pr Nicolas Girard, de l'Institut Curie, invité par le laboratoire à présenter ses résultats cliniques à la presse, le profil d'activité légèrement différent de Tecentriq® pourrait lui octroyer un avantage sur certaines sous-populations de patients – un avantage à confirmer “en vie réelle”. En réalité, l'innovation portée par Tecentriq® en France vient probablement moins de ses propriétés intrinsèques que de ses modalités de tarification. « Il s'agit du tout premier produit pour lequel l'accord de prix négocié avec le CEPS se fonde sur le modèle PRM (modèle de remboursement personnalisé) », se félicite Jean-Marc Pinguet, directeur de l'accès national et prix de Roche France. Ce modèle repose sur une infrastructure de recueil des données auprès des

centres hospitaliers. La filiale française du laboratoire suisse a mis cinq ans à la constituer, afin qu'elle soit la plus représentative possible des patients ciblés. Pari gagné : ce PRM rassemble aujourd'hui 130 établissements de profils divers (publics ou privés), où sont suivis plus de 45 % des patientes traitées en France pour un cancer du sein et 33 % des patients traités pour un cancer du poumon.

Anticiper la demande de données

Appliqué à Tecentriq®, PRM permettra de recueillir un certain nombre de données (date d'initiation du traitement, protocole prévu, date et motifs de l'arrêt...) qui donneront une indication sur la durée réelle du traitement. « Si cette durée est très courte, on peut juger que le bénéfice n'a pas été suffisant », indique Jean-Marc Pinguet. En deçà de ce seuil de « bénéfice suffisant » convenu avec le CEPS (non dévoilé), le laboratoire aura à rembourser les cycles de traitement pour les patients n'en ayant pas bénéficié. L'accord s'appliquera tous les ans, sur la base de l'ensemble des données collectées dans l'année. Avantage du modèle PRM : l'infrastructure de recueil des données en vie réelle préexiste à la demande du régulateur de les collecter. C'est ce qui a convaincu le CEPS, jusqu'ici peu enthousiaste vis-à-vis des contrats de performance reposant sur un résultat clinique individuel. « Nous mettons régulièrement

en garde contre la lourdeur de mise en œuvre de la collecte des données, avec notamment le temps d'installation des registres et ensuite celui de l'analyse des données, et aussi le coût que cela représente, explique Maurice-Pierre Planel, président du CEPS. Il est donc évident que le recours à une cohorte ou un registre préexistant, directement opérationnel et validé scientifiquement, représente une facilité importante qui pourrait améliorer la faisabilité de ce type de régulation. »

Une robustesse à démontrer

Pour l'instant, les données cliniques de réponse au traitement ne sont encore collectées que de façon minoritaire par les établissements, mais Roche assure y travailler. Selon Jean-Marc Pinguet, le modèle PRM deviendra même plus intéressant encore lorsqu'il sera mis en œuvre sur plusieurs indications d'un même produit, car il permettrait d'aboutir à un accord de prix adapté à chacune. Rien en revanche ne garantit la robustesse du modèle quand il s'agira de l'appliquer à une combinaison de traitements. Une nouvelle équation sur laquelle tant Roche que le CEPS vont devoir plancher très rapidement : Tecentriq® a obtenu début mars une AMM européenne dans le traitement de première ligne du NSCLC métastatique, en combinaison avec Avastin® et une chimiothérapie. ■

Julie Wierzbicki