

Avis n° 2016.0076/AC du 7 décembre 2016 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la prise en charge dérogatoire d'ECHOPULSE 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 7 décembre 2016,

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 en charge dérogatoire déposée par la société THERACLION pour le dispositif médical ECHOPULSE, le 24 février 2016 ;

Vu l'avis n° 2016.0043/AC du 8 juin 2016 du collège de la Haute Autorité de santé ;

Vu les données transmises par la société THERACLION dans le cadre du recours gracieux dirigé contre la décision de la ministre des affaires sociales et de la santé de refus de prise en charge d'ECHOPULSE en date du 11 juillet 2016 ;

Vu l'avis des experts sollicités par courriel du 30 novembre 2016 ;

Les experts disponibles ayant été entendus par le collège le 7 décembre 2016 ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

L'étude proposée par la société THERACLION a pour objet de démontrer que « le traitement des fibroadénomes du sein par ultrasons focalisés de haute intensité écho guidés est moins coûteux et aussi efficace que la chirurgie ».

Le projet de protocole de la société THERACLION tel que complété avec les données transmises dans le cadre du recours gracieux appelle les observations suivantes :

- seules sont incluses dans l'étude les femmes âgées de moins de 45 ans, candidates à une exérèse chirurgicale d'un fibroadénome, affirmé sur des critères radiologique et histologique, symptomatique et palpable de moins de 3 cm après une période d'observation de plusieurs cycles menstruels sans réponse à un traitement hormonal,
- la randomisation doit se faire en cluster dans les 12 centres ou avec « cross over », c'est à dire mise à disposition en alternance de l'appareillage des d'ultrasons focalisés de haute intensité de façon à ce que chaque centre inclue 12 malades dans chaque bras par an,
- la démonstration de la non-infériorité de l'efficacité clinique des ultrasons focalisés de haute intensité versus la chirurgie sera fondée sur l'évaluation d'un critère composite incluant des critères secondaires de réduction de la douleur, de mesure de l'anxiété et des modifications du volume tumoral évalué sur image échographique lors de visites de suivi à 6 mois et à 12 mois.

Au regard de l'ensemble des éléments transmis par la société THERACLION, il apparaît que :

- l'application de la technique de traitement des fibroadénomes du sein par ultrasons focalisés de haute intensité présente un caractère innovant,
- l'étude proposée devrait réunir l'ensemble des données manquantes pour établir l'amélioration du service attendu,
- la faisabilité de l'étude apparaît raisonnable et le projet de protocole est pertinent.

En conséquence, le collège constate que la demande de prise en charge dérogatoire du dispositif médical ECHOPULSE 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 du dispositif médical ECHOPULSE.

Le collège insiste toutefois sur le nécessaire encadrement des centres d'investigation qui seraient autorisés. Il conviendrait notamment, à cet égard, de veiller au strict respect des indications contenues dans le protocole proposé par la société THERACLION et de s'assurer de la limitation du nombre d'appareils déployés dans ces centres.

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

Fait le 7 décembre 2016,

Pour le collège :
La présidente,
PR A. BUZYN
signé