

Avis n° 2017.0077/AC/SED du 20 septembre 2017 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la prise en charge dérogatoire prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale de l'implant épi-rétinien IRIS II

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 20 septembre 2017,

Vu les articles L. 165-1-1 et R. 165-63 à R. 165-71 du code de la sécurité sociale ;

Vu la demande de prise en charge dérogatoire déposée par PIXIUM VISION pour l'implant épi-rétinien IRIS II en date du 21 février 2017 ;

Vu l'avis n° 2017.0055/AC du 3 mai 2017 du collège de la Haute Autorité de santé ;

Vu les données transmises par la société PIXIUM VISION 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'IRIS II en date du 1er août 2017 ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

L'implant épi-rétinien IRIS II a pour but de compenser le handicap lié à la perte de vision induite par la dégénérescence des cellules photoréceptrices de la rétine en restituant une fonction visuelle au patient. Cette prothèse s'adresse à des patients souffrant de dégénérescence rétinienne périphérique sévère à profonde, bénéficiant ou non d'une perception résiduelle de la lumière et ayant eu une vision utile des formes dans le passé. L'implant IRIS II permet de se substituer aux cellules photoréceptrices défailtantes en stimulant par un faisceau de 150 électrodes des cellules de la rétine. Le signal généré est transmis au cortex visuel par le nerf optique et la résultante est la perception de phosphènes (sensations lumineuses) par le patient.

Ce dispositif est innovant puisqu'il répond à l'ensemble des quatre critères prévus à l'article R.165-63 du code de la sécurité sociale.

En effet :

- ▶ Ce système présente un caractère de nouveauté et permettrait de prendre en charge des patients en impasse thérapeutique.
- ▶ Il est en phase précoce de diffusion et ne justifie pas d'un service attendu suffisant compte tenu des études cliniques disponibles. Il ne fait pas et n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge publique dans les indications revendiquées.
- ▶ Les risques pour les patients ont été caractérisés par le suivi de petites cohortes de patients à moyen terme implantés avec le dispositif actuel ou de précédentes générations.
- ▶ Les résultats préliminaires de deux études cliniques (Clinical.Trials.gov : [NCT01864486](#), [NCT02670980](#)) indiquent qu'IRIS II est susceptible d'apporter un bénéfice clinique important en termes d'effet thérapeutique permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert pour des patients atteints d'une pathologie rare.

La prise en charge dérogatoire est également subordonnée à la présentation d'un projet d'étude pertinent.

L'étude proposée, IRIS FI, vise à démontrer le bénéfice clinique de la prothèse IRIS II jusqu'à 2 ans de suivi sur la vision fonctionnelle de patients ayant une dégénérescence rétinienne périphérique sévère à profonde ayant une perception résiduelle de la lumière ou non et ayant eu une vision utile des formes par le passé.

L'outil choisi pour évaluer ce critère est une échelle validée pour les patients ayant une très basse vision (échelle ULV-VFQ). Les résultats obtenus seront comparés à un objectif de performance prévu *a priori* ayant permis l'estimation du nombre minimal de sujets à inclure. Le choix du critère de jugement principal est approprié et permettra de caractériser le bénéfice de la prothèse IRIS II dans la vie quotidienne des patients en environnement non contrôlé, à 1 an de suivi.

Le projet de protocole de l'étude présentée par la société PIXIUM VISION apparaît pertinent. Il appelle néanmoins les observations suivantes :

- ▶ Le rationnel ayant permis le choix de l'objectif de performance devrait être décrit.
- ▶ Le nom des sites implantateurs et de réhabilitation devrait être mentionné et la représentativité des centres discutée.
- ▶ L'étude de la qualité de vie selon le questionnaire IVI-VLV, la pénibilité du dispositif et l'évaluation de la stimulation électrique chronique devraient être prévues.
- ▶ Le protocole de réhabilitation (déroulé, durée des séances), la qualification du personnel de réhabilitation et la façon dont seront évalués les deux modes d'acquisition vidéo devraient être décrits.
- ▶ La composition du comité scientifique devrait être précisée et la présence au sein de ce comité d'un méthodologiste devrait être prévue. Le plan d'analyse statistique, les moyens pour limiter les pertes de vue devraient être détaillés avec précision, les analyses en intention de traiter devraient être réalisées et le recueil de toutes les données de l'étude par des évaluateurs indépendants devrait être prévu.
- ▶ Une traduction en français de tous les CRF devrait être prévue.

En conséquence, la demande de prise en charge dérogatoire d'IRIS II satisfait à l'ensemble des critères d'éligibilité définis à l'article R. 165-63 et aux 1° et 2° de l'article R. 165-64 du code de la sécurité sociale et le collège est favorable à la prise en charge dérogatoire prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, d'IRIS II.

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

Fait le 20 septembre 2017.

Pour le collège :
La présidente de séance,
PR ELISABETH BOUVET
Signé