

Avis n°2017.0017/AC/SEAP du 22 février du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte de pose de spirales endobronchiques

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 22 février 2017,

Vu l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMETS) du 22 novembre 2016 concernant le système de spirales endobronchiques REPNEU ;

ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT :

La CNEDiMETS a estimé dans son avis du 22 novembre 2016 que le service attendu du système de spirales endobronchiques REPNEU était suffisant et l'amélioration du service attendu mineure (ASA IV) par rapport au comparateur retenu : « traitement médical optimal seul, prenant en compte l'exhaustivité des traitements pharmacologiques disponibles, l'oxygénothérapie, la réhabilitation respiratoire, le sevrage tabagique et la ventilation non invasive ».

La Haute Autorité de santé donne donc un avis favorable à l'inscription de l'acte de pose de spirales endobronchiques sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale, selon les conditions énoncées dans l'avis de la CNEDiMETS du 22 novembre 2016 mentionné ci-dessus. L'amélioration du service attendu de cet acte correspond à l'amélioration du service attendu du système de spirales endobronchiques REPNEU qui est mineure (ASA IV).

Compte tenu de la spécificité de la technique d'implantation et des complications objectivées dans les études cliniques (pneumothorax et pneumonie), la Haute Autorité de santé estime que cette nouvelle technique nécessite un encadrement spécifique, au sens de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique. Ainsi, la pose de spirales endobronchiques est à réserver aux établissements disposant d'un plateau technique de pneumologie interventionnelle avec la présence d'une équipe de chirurgie thoracique (sur site ou à proximité) et de réanimation (sur site) et ayant accès à des structures de réhabilitation respiratoire. La sélection des patients éligibles à l'intervention nécessite une concertation pluridisciplinaire comprenant un pneumologue interventionnel ayant une formation théorique et pratique par compagnonnage à la technique, un chirurgien thoracique et un radiologue.

La Haute Autorité de santé préconise la réalisation d'une étude de suivi exhaustif de tous les patients traités avec des spirales endobronchiques. Cette étude doit permettre le recueil des données relatives à la capacité d'exercice, la qualité de vie, la fonction respiratoire et les événements indésirables à 3 ans.

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

Fait le 22 février 2017.

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