

Avis n° 2018.0037/AC/SED du 12 septembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la prise en charge dérogatoire de WISE CRT 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 12 septembre 2018,

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 EBR SYSTEMS Inc. pour le dispositif médical WISE CRT en date du 13 juin 2018 ;
Vu l'avis des experts sollicités ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Le système WISE CRT est un dispositif médical implantable de resynchronisation cardiaque délivrant une stimulation du ventricule gauche (VG) sans l'utilisation de sonde transveineuse. Cette stimulation endocardique du ventricule gauche est générée de manière synchronisée avec l'impulsion de stimulation d'un dispositif co-implanté délivrant une stimulation du ventricule droit, assurant ainsi une stimulation biventriculaire. Le système WISE CRT est destiné aux patients avec une indication de resynchronisation cardiaque mais non répondeurs ou impossibles à traiter avec un dispositif de resynchronisation cardiaque conventionnel (stimulation épicaudique avec sonde via le sinus coronaire).

Ce système présente un caractère de nouveauté car il n'existe pas de technique avec un mode d'action équivalent utilisée en routine dans l'indication revendiquée. Le système WISE CRT n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge publique dans l'indication décrite. Il est en phase précoce de diffusion et ne justifie pas d'un service attendu suffisant compte tenu des études cliniques disponibles (3 études de faisabilité spécifiques du système WISE CRT). Les risques liés à l'utilisation du système WISE CRT ont été préalablement caractérisés. Les études disponibles établissent que le système WISE CRT est susceptible d'apporter un bénéfice clinique important en termes d'effet thérapeutique.

En conséquence, le dispositif médical WISE CRT peut être considéré comme innovant au regard des quatre critères d'éligibilité prévus à l'article R.165-63 du code de la sécurité sociale.

Le collège considère que le projet d'étude comparative proposé par le demandeur devrait permettre de réunir les données manquantes identifiées comme nécessaires pour évaluer l'amélioration du service attendu, et ce de façon pertinente au regard des autres études cliniques en cours. La faisabilité de l'étude clinique proposée apparaît également raisonnable au regard du protocole d'étude soumis.

Pour toutes ces raisons, le collège estime que la demande de prise en charge dérogatoire du dispositif médical WISE CRT 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 de ce dispositif médical.

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

Fait le 12 septembre 2018.

Pour le collège :
La présidente,
P^r Dominique LE GULUDEC
Signé