

AVIS N° 2016.0043/AC du 8 juin 2016 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 d'ECHOPULSE

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 8 juin 2016,

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 THERACLION pour ECHOPULSE en date du 24/02/2016,

Vu l'avis des experts sollicités,

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Les études cliniques disponibles ne permettent pas d'établir que l'utilisation d'une technique d'ultrasons focalisés de haute intensité, notamment ECHOPULSE, dans le traitement des fibroadénomes du sein est susceptible d'apporter un bénéfice clinique important. Les recommandations récentes des sociétés savantes ne préconisent en outre pas de traitement de ces lésions qui peuvent être surveillées avec une réassurance des femmes sur l'absence de risque de dégénérescence.

L'étude proposée par THERACLION ne permet pas de réunir l'ensemble des données manquantes nécessaire pour établir l'amélioration du service attendu confirmant l'intérêt d'ECHOPULSE. En effet, en raison de l'impact majeur d'une proposition de traitement des fibroadénomes du sein, le sous-groupe de femmes chez qui un traitement peut être considéré doit être clairement défini. Ces critères incluent la tranche d'âge, la définition précise d'antécédents familiaux de cancer du sein, la taille limite justifiant une surveillance ou un traitement, les critères d'augmentation de taille avec ses modalités de mesure, la caractérisation des symptômes en fonction du cycle hormonal et les informations ou documents fournis à la femme.

La demande de prise en charge dérogatoire d'ECHOPULSE ne satisfait donc pas aux 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.

En conséquence, le collège rend un avis défavorable à la prise en charge dérogatoire, prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, d'ECHOPULSE.

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

Fait le 8 juin 2016,

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