

Avis n°2016.0072/AC/SEAP du 30 novembre 2016 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 la prostatectomie totale par coelioscopie robot-assistée

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 30 novembre 2016,

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

Vu le rapport d'évaluation technologique de la Haute Autorité de santé intitulé « Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale » adopté par la décision n°2016.0206/DC/SEAP du 30 novembre 2016 du collège de la Haute Autorité de santé ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

A l'issue de l'évaluation, prenant en compte les éléments suivants :

- la convergence des données sur une diminution des pertes sanguines et de la durée moyenne d'hospitalisation comparativement à la chirurgie ouverte ;
- l'absence d'argument en faveur de la supériorité ou de la non-infériorité en termes d'efficacité carcinologique de la prostatectomie totale robot-assistée par rapport aux autres modalités chirurgicales ;
- l'absence d'argument en faveur de la supériorité ou de la non-infériorité en termes d'efficacité fonctionnelle (urinaire et érectile) de la prostatectomie totale robot-assistée par rapport aux autres modalités chirurgicales ;
- l'absence d'identification d'un sur-risque d'effets indésirables graves comparativement aux autres modalités chirurgicales ;
- les contraintes organisationnelles importantes liées à l'introduction de la prostatectomie totale robot-assistée au sein des établissements de santé,

la Haute Autorité de santé considère que la chirurgie robot-assistée représente une modalité possible de prostatectomie totale lors du traitement d'un cancer de la prostate localisé, si elle est réalisée par des équipes formées, dans des établissements de santé ayant mis en place des procédures dédiées à cette modalité chirurgicale avec notamment un système d'assurance qualité, ainsi que mentionnés dans les conclusions du rapport sus visé.

La Haute Autorité de santé recommande de standardiser le contenu des formations initiales et continues de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans le processus de chirurgie robot-assistée.

La Haute Autorité de santé estime nécessaire de poursuivre la réalisation d'études prospectives comparatives bien menées, visant notamment à documenter le suivi à long terme des patients. Elle préconise la mise en place d'un registre dédié pour suivre la pratique de cette activité. Dans tous les cas, les critères de jugement (notamment fonctionnels et carcinologiques) doivent être standardisés.

La Haute Autorité de santé préconise que le choix entre les différentes modalités de prostatectomie totale repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et le patient. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale des patients sur l'ensemble des techniques disponibles et sur les incertitudes relatives à la valeur ajoutée de l'acte de prostatectomie totale robot-assistée, ainsi que sur le suivi des patients traités, notamment sur le long terme.

En conséquence, la Haute Autorité de santé donne un avis favorable à l'inscription de la prostatectomie totale par coelioscopie robot-assistée pour le traitement du cancer localisé de la prostate sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

Le service attendu de l'acte de prostatectomie totale par cœlioscopie robot-assistée est suffisant et l'amélioration du service attendu de cet acte est mineure (IV) comparativement à la prostatectomie totale par chirurgie ouverte et absente (V) comparativement à la prostatectomie totale par cœlioscopie conventionnelle.

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

Fait le 30 novembre 2016,

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