



Avis n° 2017.0015/AC du 15 février 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 du dispositif médical eCLIPs, système de prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 15 février 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 EVASC MEDICAL SYSTEM Corp pour le système de prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation eCLIPs en date du 30 novembre 2016 ;

Vu l'avis des experts sollicités ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Le dispositif médical eCLIPs a pour but de permettre l'embolisation des anévrismes artériels intracrâniens (AAI) à collet large. Pour ces AAI, la perspective thérapeutique considérée en priorité est une approche chirurgicale.

Bien qu'il réponde à un besoin insuffisamment couvert, le dispositif médical eCLIPs ne peut être caractérisé comme une innovation de rupture compte tenu de la disponibilité d'autres dispositifs ayant les mêmes objectifs et pour lesquels le niveau de preuve clinique est plus élevé.

Seules sont fournies des données pré-cliniques chez l'animal et des données cliniques, non publiées, issues d'une série de 30 cas dont seuls 17 ont un recul de plus de 6 mois.

L'objectif de l'étude proposée par la société EVASC MEDICAL SYSTEM Corp est de comparer prospectivement, les données sur la sécurité d'emploi et l'efficacité du dispositif sur une série de 30 malades dans 5 centres, avec celles d'une étude similaire Européenne.

L'étude clinique envisagée ne permet donc pas de comparer le dispositif médical eCLIPs ni à une technique existante ni à un objectif de performance cliniquement documenté. Elle est considérée comme méthodologiquement faible.

La demande de prise en charge dérogatoire du dispositif médical eCLIPs 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, la Haute Autorité de santé rend un avis défavorable à la prise en charge dérogatoire prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, du dispositif médical eCLIPs.

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

Fait le 15 février 2017.

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