

## **Avis n° 2017.0055/AC du 3 mai 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 de l'implant épi-rétinien IRIS II**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 3 mai 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 PIXIUM VISION pour l'implant épi-rétinien IRIS II en date du 21 février 2017 ;

### ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

L'implant épi-rétinien IRIS II a pour but de compenser le handicap lié à la perte de vision induite par la dégénérescence des cellules photoréceptrices de la rétine en restituant une fonction visuelle au patient. Cette prothèse s'adresse à des patients souffrant de dégénérescence rétinienne périphérique sévère à profonde, bénéficiant ou non d'une perception résiduelle de la lumière et ayant eu une vision utile des formes dans le passé.

L'implant épi-rétinien IRIS II se substitue aux cellules photoréceptrices défailtantes en stimulant par un faisceau de 150 électrodes des cellules de la rétine. Le signal généré est transmis au cortex visuel par le nerf optique et la résultante est la perception de phosphènes (sensations lumineuses) par le patient. A ce titre, il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique par rapport aux autres technologies de santé disponibles.

L'implant épi-rétinien IRIS II répond à un besoin insuffisamment couvert. En France, seul l'implant épi-rétinien ARGUS II bénéficie d'une prise en charge dérogatoire depuis 2014.

Néanmoins, les seules données cliniques transmises par PIXIUM VISION portent sur :

- 8 patients auxquels on a implanté la prothèse de précédente génération (IRIS V1) sur un suivi moyen de 16 mois ;
- 10 patients auxquels on a implanté la prothèse IRIS II dont 6 patients ont un suivi de 3 mois.

Les risques encourus par les patients ne sont à ce jour pas assez caractérisés notamment au regard du peu de données spécifiques disponibles et du suivi trop court. De même, les données de performance sont insuffisantes. Seuls des résultats issus de tests réalisés en laboratoire avec un environnement contrôlé sont disponibles. De plus, il n'est pas précisé si ces résultats ont été obtenus à l'issue de la période de réhabilitation obligatoire pour se familiariser avec ce nouveau mode de vision. Aucune donnée préliminaire concernant l'amélioration de la qualité de vie des patients ou de l'amélioration de la réalisation de tâches de la vie quotidienne n'est fournie.

Par ailleurs, l'étude envisagée dans le cadre de la demande de prise en charge dérogatoire n'est méthodologiquement pas assez robuste. Il s'agit d'une étude post-market alors qu'une étude pivot est attendue.

L'étude clinique devrait évaluer en critère de jugement principal la qualité de vie des patients en utilisant une échelle validée pour la très basse vision en comparaison à un objectif de performance cliniquement argumenté et une justification statistique du nombre de patients à inclure dans l'étude. Il est important de

pouvoir évaluer la satisfaction globale des patients, leur mobilité, leur interaction avec autrui, l'orientation en lieu connu ou non avec des conditions d'éclairage variables.

Dans la mesure où IRIS II vient en complément des aides techniques ou des chiens guides, il est également important d'évaluer si les tâches sont réalisées totalement visuellement, en partie visuellement ou non visuellement et de pouvoir quantifier la durée d'utilisation journalière de la prothèse.

Enfin, PIXIUM VISION sollicitant la prise en charge de l'implant épi-rétinien IRIS II dans plusieurs pays européens, il serait intéressant de réaliser une étude à plus grande échelle avec le choix d'un critère de jugement principal et d'un objectif de performance cliniquement pertinents permettant de calculer un nombre de sujets nécessaire pour obtenir une puissance statistique satisfaisante. Une demande de prise en charge dérogatoire pour le bras français d'une étude européenne pourrait être étudiée.

La demande de prise en charge dérogatoire de l'implant épi-rétinien IRIS II 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 est défavorable à la prise en charge dérogatoire prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale de l'implant épi-rétinien IRIS II.

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

Fait le 3 mai 2017.

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