

Avis n° 2017.0078/AC/SED du 20 septembre 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 sous rétinien RETINA IMPLANT ALPHA AMS

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 20 septembre 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 RETINA IMPLANT pour l'implant sous rétinien RETINA IMPLANT ALPHA AMS en date du 26 avril 2017 ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

L'implant sous-rétinien RETINA IMPLANT ALPHA AMS 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. Une puce similaire à une puce de caméra est implantée dans la région de la macula, entre la couche rétinienne extérieure et l'épithélium pigmentaire rétinien. Les 1600 cellules de pixels de la puce captent la lumière et la convertissent en impulsions électriques et stimulent la couche des cellules nerveuses bipolaires. Le signal généré est transmis au cortex visuel via le nerf optique avec comme résultante la perception de phosphènes (points lumineux). La puce est reliée à un boîtier de céramique visant à l'alimenter électriquement. Ce boîtier est implanté sous la peau, derrière l'oreille. L'intervention chirurgicale a lieu en deux temps : une chirurgie ophtalmologique pour l'implantation de la partie intraoculaire et une chirurgie ORL pour l'implantation du transpondeur.

Ce dispositif est innovant puisqu'il répond à l'ensemble des quatre critères prévus à l'article R. 165-63 du code de la sécurité sociale.

En effet :

- ▶ Ce système présente un caractère de nouveauté et permettrait de prendre en charge des patients en impasse thérapeutique.
- ▶ Il est en phase précoce de diffusion et ne justifie pas d'un service attendu suffisant compte tenu des études cliniques disponibles. Il ne fait pas et n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge publique dans les indications revendiquées.
- ▶ Les risques pour les patients ont été caractérisés par le suivi de petites cohortes de patients à moyen terme implantés avec le dispositif actuel ou de précédentes générations.
- ▶ Les résultats préliminaires de trois études cliniques (Clinical.Trials.gov : [NCT00515814](#), [NCT01024803](#), [NCT01497379](#)) indiquent que RETINA IMPLANT ALPHA AMS est susceptible d'apporter un bénéfice clinique important en termes d'effet thérapeutique permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert pour des patients ayant une pathologie rare.

La prise en charge dérogatoire est également subordonnée à la présentation d'un projet d'étude pertinent.

L'étude clinique proposée, RI-FI-2017, vise à évaluer l'efficacité de RETINA IMPLANT ALPHA AMS sur un score lié à l'évaluation de six activités instrumentales de la vie quotidienne jusqu'à deux ans de suivi chez des patients ayant une dégénérescence rétinienne périphérique sévère à profonde ayant une perception résiduelle de la lumière ou non et ayant eu une vision utile des formes par le passé. L'étude prévoit également comme critère de jugement secondaire l'évaluation de la qualité de vie des patients en utilisant une échelle cliniquement validée chez des patients ayant une très basse vision (IVI-VLV).

Le projet de protocole de l'étude présenté par la société RETINA IMPLANT apparait pertinent, . Il appelle néanmoins les observations suivantes :

- ▶ le critère de jugement principal devrait être comparé à un objectif de performance cliniquement argumenté, pertinent et fixé *a priori*. Le calcul du nombre de sujets nécessaires qui en découle devrait être renseigné.
- ▶ Le critère de jugement principal devrait être analysé en intention de traiter en prenant en compte les patients perdus de vue et les données manquantes.
- ▶ L'évaluation de la vision fonctionnelle selon le questionnaire ULV-VFQ devrait être intégrée au protocole en critère de jugement secondaire.

En conséquence, la demande de prise en charge dérogatoire de RETINA IMPLANT ALPHA AMS satisfait à l'ensemble des 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 et le collège est favorable à la prise en charge dérogatoire prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, de RETINA IMPLANT ALPHA AMS.

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

Fait le 20 septembre 2017.

Pour le collège :
La présidente de séance,
PR ELISABETH BOUVET
Signé