

Bilan Forfait Innovation

Liste des dossiers déclarés éligibles par la HAS⁴

2016

➤ **ECHOPULSE (société THERACLION)**

Echopulse permet le traitement des fibroadénomes du sein par ultrasons focalisés de haute intensité guidés par échographie.

2017

➤ **METAGLU glutT1 (société METAFORA)**

Le test METAGlut permet le diagnostic de la déficience du transporteur de glucose (GLUT1-DS) à l'origine d'une maladie neuro-métabolique rare caractérisée par des troubles neurologiques (encéphalopathie, épilepsie pharmaco-résistante) et des troubles d'apprentissages. Son utilisation permettrait d'éviter notamment une ponction lombaire dans le diagnostic de cette pathologie.

➤ **PULSANTE (société Autonomic Technologies Inc)**

Le système PULSANTE est un dispositif de neuromodulation du ganglion sphéno-palatine. Il est destiné à traiter la douleur des patients souffrant de crises d'algie vasculaire de la face (AVF) insuffisamment soulagés par les moyens thérapeutiques existants.

➤ **RETINA IMPLANTS ALPHA AMS (société RETINA IMPLANT)**

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.

➤ **IRIS (PIXIUM VISION)**

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.

2018

➤ **PICSO (Société MIRACOR MEDICAL S.A.)**

Le système PICSO est un dispositif médical destiné à réduire la taille de l'infarctus du myocarde. Utilisé pour traiter certains types d'infarctus du myocarde, le système PICSO facilite la microcirculation coronaire, ce qui permet d'améliorer l'irrigation de la zone cardiaque.

➤ **WISE CRT (société EBR SYSTEMS Inc.)**

Le système WISE CRT est destiné aux patients qui nécessitent une resynchronisation cardiaque mais qui sont non répondeurs ou impossibles à traiter avec un dispositif de resynchronisation cardiaque conventionnel (stimulation épicaudique avec sonde).

⁴ Classés par date de dépôt de dossier à la HAS

➤ **BRAINPORT (société WICAB Inc.)**

Le système d'assistance électronique BRAINPORT VISION PRO est un dispositif d'assistance électronique non implantable pour les patients adultes ou enfants âgés d'au moins 8 ans atteints de cécité quelle que soit l'étiologie. Il permet la transmission d'images capturées par une caméra digitale sous forme de signaux électrotactiles sur la langue du patient. Les impulsions électriques sont différentes selon l'intensité de la lumière et l'emplacement des objets. Avec de l'entraînement, les patients peuvent utiliser ces signaux pour distinguer des formes ainsi que la taille, la localisation et les mouvements des objets.

2019

➤ **dNERVA (société NUVAIRA Inc.)**

Le système dNerva est un cathéter de dénervation ciblée des poumons dans la prise en charge thérapeutique des patients ayant une Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) de stade GOLD D malgré une prise en charge médicale optimale. L'objectif est de réduire de manière permanente et durable l'activité du système parasympathique au niveau des poumons, réduisant ainsi la libération d'acétylcholine, facteur physiologique contribuant à la sécrétion de mucus et à l'inflammation neurogénique.

➤ **ONCOGRAMME (société ONCOMEDICS)**

Le test fonctionnel ONCOGRAMME est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV). Son utilisation dans le cancer colorectal métastatique (CCRM), vise à personnaliser les protocoles de chimiothérapie chez des patients non opérables d'emblée. Il apporte un facteur prédictif supplémentaire pour certaines associations de chimiothérapies et thérapies ciblées.

➤ **eCLIPs (société EVASC MEDICAL SYSTEM Corp)**

Le système eCLIPs est un dispositif médical destiné à la prise en charge de certains types d'anévrismes intracrâniens, en association avec des microspires. L'implant eCLIPs se présente sous la forme d'une « épine dorsale » en nitinol, dont un segment qui assure la fixation du dispositif dans une branche artérielle et un segment qui couvre le collet de l'anévrisme.

➤ **CARMAT (société CARMAT SA)**

Le cœur artificiel CARMAT TAH est destiné à la prise en charge des patients en insuffisance cardiaque ne répondant pas au traitement médical optimal. L'objectif est de fournir en remplacement du cœur natif, une assistance circulatoire mécanique bi-ventriculaire à flux pulsatile pour assurer la survie du patient dans l'attente d'une transplantation cardiaque.

Bilan chiffré des dossiers traités par la HAS

| Date de dépôt du dossier | Non recevable | Eligible | Non éligible | Retrait de la demande | En cours d'instruction | Total |
|---------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------|
| 2015 | 1 | | | | | 1 |
| 2016 | 1 | 1 | 1 | | | 3 |
| 2017 | 6 | 4 | 0 | | | 10 |
| 2018 | | 3 | 2 | 1 | | 6 |
| 2019 | 1 | 4 | 2 | | | 7 |
| 2020 | | | | | 2 | 2 |
| TOTAL | 9 | 12 | 5 | 1 | 2 | 29 |