

Avis n°2022.0049/AC/SEAP du 21 juillet 2022 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 l'acte de stimulation magnétique transcrânienne dans le traitement de la dépression résistante de l'adulte

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 21 juillet 2022,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 162-1-7 ;

Vu la demande de la Caisse nationale de l'Assurance maladie inscrite au programme de travail de la Haute Autorité de santé de l'année 2020 ;

Vu le rapport d'évaluation technologique intitulé « Stimulation magnétique transcrânienne dans le traitement de la dépression résistante de l'adulte » adopté par la décision n°2022.0285/DC/SEAP du 21 juillet 2022 du collège de la Haute Autorité de santé ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

En raison de pratiques hétérogènes constatées sur le terrain pour une même indication notamment pour les modalités de traitement et les paramètres techniques utilisées (fréquence ; intensité, nombre de pulsations et de séances), la Caisse nationale de l'Assurance maladie a demandé à la Haute Autorité de santé d'évaluer l'acte de stimulation magnétique transcrânienne (rTMS) dans le traitement de la dépression résistante de l'adulte.

Dans un souci de transposabilité des données de l'évaluation au contexte habituel de soins, a été évalué la rTMS utilisant le protocole HF-G (hémisphère gauche) par bobine F8 (avec ou sans neuronavigation) dit « conventionnel ». Il s'agit du protocole actuellement utilisé en pratique, bénéficiant du niveau de preuve le plus élevé selon les dernières recommandations professionnelles.

La rTMS « protocole conventionnel » a été évaluée en traitement d'appoint en complément des traitements pharmacologiques et de la psychothérapie chez les patients dépressifs résistants (définis comme en échec d'au moins deux lignes pharmacologiques différentes bien conduites). Ainsi, la rTMS est évaluée dans deux situations cliniques distinctes :

- en phase aiguë de dépression résistante par des séances quotidiennes sur 4 à 6 semaines (la population cible concernée est particulièrement importante et reste mal définie dans cette indication ; réservoir de 120 à 200 000 patients alimenté par 25 000 à 45 000 nouveaux cas par an) ;
- dans la prévention de la rechute en phase de consolidation (une fois la rémission obtenue chez ces patients résistants) par la réalisation de séances d'entretien plus espacées mais sur plusieurs mois ou années.

La stratégie intégrant la rTMS aux médicaments et à la psychothérapie est comparée aux deux autres stratégies (de référence) de prise en charge thérapeutique des patients résistants qui sont : l'optimisation pharmacologique le plus souvent ou la sismothérapie dans des cas particuliers¹.

Considérant les résultats de l'évaluation de la rTMS avec protocole HF-G dans cette indication :

- concernant l'efficacité, les données de la méta-analyse réalisée par la HAS et comparant la stratégie intégrant la rTMS (protocole conventionnel) à la procédure factice montrent qu'en phase aiguë de dépression, la rTMS (protocole conventionnel) présente une faible magnitude d'effet, sans traduction clinique significative. Il n'existe

¹ Ultrarésistance médicamenteuse, altération de l'état général associée à la dépression notamment chez les sujets âgés, présence de signes psychotiques associés, refus ou contre-indication aux psychotropes...

donc pas de preuve formelle de l'efficacité spécifique de la rTMS (protocole conventionnel) dans cette indication. En phase de consolidation, les données publiées à ce jour ne permettent pas d'évaluer la valeur ajoutée d'un programme de prévention de la rechute par des séances d'entretien de rTMS instaurées sur six mois et au-delà, par rapport à la prise en charge habituelle ;

- concernant la sécurité, les données de la littérature et la position du groupe de travail suggèrent que la technique est relativement bien acceptée et présente des effets secondaires mineurs. Dans les essais cliniques, les sorties prématurées de cure (5 à 15 %) relevaient plus de contraintes personnelles que d'effets secondaires liés au traitement ;
- concernant la place dans la stratégie de prise en charge :
 - *par rapport à la stratégie d'optimisation pharmacologique* : il n'a pas été possible de déterminer la place et la valeur ajoutée thérapeutique de l'adjonction de la rTMS (protocole conventionnel) en l'absence de données comparatives robustes identifiées,
 - *par rapport à la sismothérapie* : les données suggèrent une efficacité inférieure de la rTMS, mais les patients évalués dans les études ont des formes plus sévères de la maladie et relèvent plus d'une indication initiale de sismothérapie. Au regard des données de l'analyse de la littérature, le groupe d'experts a considéré que la rTMS ne constitue pas une alternative acceptable à la sismothérapie ;
- concernant l'impact organisationnel, celui-ci est globalement défavorable (sur le processus de soin, sur les acteurs et sur le patient et la société dans son ensemble) pour la nouvelle prise en charge intégrant la rTMS (protocole conventionnel) comparé à la stratégie de référence existante en cas de dépression résistante.

En conséquence, compte tenu de ces éléments, la Haute Autorité de santé est défavorable 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 l'acte de stimulation magnétique transcrânienne (protocole HF-G), dans le traitement de la dépression résistante de l'adulte (service attendu insuffisant).

La Haute Autorité de santé souligne l'existence de nombreux travaux de recherche clinique en cours qui expérimentent des protocoles de rTMS plus rapides ou qui ont pour objectifs d'optimiser la prise en charge dans la dépression résistante en utilisant notamment l'imagerie fonctionnelle et d'autres examens électrophysiologiques sophistiqués. Ces protocoles, qui sont en cours de développement, pourraient faire l'objet d'une évaluation ultérieure par la Haute Autorité de santé, si les données disponibles le permettent.

La Haute Autorité de santé estime donc nécessaire la poursuite de la recherche clinique (études prospectives comparatives bien menées comportant des critères de jugement standardisés) afin de démontrer l'intérêt clinique d'autres protocoles de stimulation par rTMS dans cette indication.

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

Fait le 21 juillet 2022.

Pour le collège :
La présidente de la Haute Autorité de santé,
P^r Dominique LE GULUDEC