

## **Avis n°2023.0040/AC/SEAP du 30 novembre 2023 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, du traitement par destruction par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 30 novembre 2023,

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

Vu la saisine de la Direction générale de l'offre de soins du 3 mars 2023 ;

Vu la liste des actes et prestations adoptée par la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 11 mars 2005, modifiée

Vu le rapport d'évaluation technologique intitulé « Destruction par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate » adopté par la décision n°2023.0448/DC/SEAP du 30 novembre 2023 du collège de la Haute Autorité de santé ;

### ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Sur la base de l'ensemble des éléments recueillis et analysés dans le rapport d'évaluation technologique susvisé (analyse critique de la littérature, position de l'investigateur coordonnateur de l'essai clinique réalisé dans le cadre du forfait innovation et points de vue des organismes professionnels concernés), la Haute Autorité de santé donne un avis favorable à l'inscription du traitement par destruction par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

Le service attendu est suffisant pour l'acte de destruction par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate comparativement à la prostatectomie totale et l'amélioration du service attendu de cet acte est de niveau V en première intention et de niveau V en situation de rattrapage.

La Haute Autorité de santé considère que le traitement par destruction par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate, pourrait être proposé en première intention curative à des patients :

- avec un cancer localisé de la prostate à risque intermédiaire ;
- âgés d'au moins 70 ans ( $\geq$ ) avec une espérance de vie liée à l'âge et aux pathologies associées estimée supérieure à 5 ans ;
- demandeurs d'un traitement curatif, non-candidats aux solutions de référence actuelles, compte tenu de l'âge et/ou de comorbidités associées.

Compte tenu des éléments suivants :

- des données en faveur de l'amélioration de la tolérance fonctionnelle (urinaire et érectile) associée au traitement par HIFU comparé au traitement par prostatectomie totale ;
- le faible niveau de preuve des données de non-infériorité en termes d'efficacité carcinologique de la destruction par HIFU d'un adénocarcinome localisé de la prostate par rapport à la prostatectomie totale ;
- le recul de 30 mois insuffisant pour estimer avec précision chez les patients traités par HIFU, la survie spécifique et la survie sans métastase ;

- l'absence d'identification d'un surrisque d'effets indésirables graves comparativement à la prostatectomie totale.

La Haute Autorité de santé considère que le traitement par destruction par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate, pourrait être une option à proposer en seconde intention de rattrapage après échec de radiothérapie externe à des patients :

- sélectionnés en fonction du bilan d'extension, qui présentent une récurrence biologique (nadir +2ng/mL) et une récurrence locale prouvée histologiquement avec un délai minimum de 2 ans après la fin de la radiothérapie, sans métastases à distance ;
- compte tenu du bénéfice attendu sur la survie et en l'absence d'alternative en pratique courante.

Compte tenu des éléments suivants :

- l'absence de données comparatives de l'HIFU par rapport à la prostatectomie totale ;
- le gain de survie potentiel (non démontré mais suggéré par les données de faible niveau de preuve), dans un contexte de post-irradiation où la réalisation d'une prostatectomie est difficile et les autres alternatives curatives limitées ;
- l'identification d'un surrisque d'effets indésirables graves comparativement à la prostatectomie totale, mais jugé cependant acceptable compte tenu du bénéfice important attendu sur la survie.

Par ailleurs, la Haute Autorité de santé considère qu'il est nécessaire de disposer des données comparatives carcinologiques à long terme notamment en matière de survie globale et de survie sans métastase. Le recueil des données à plus long terme sur les aspects fonctionnels et sur la qualité de vie sera également d'intérêt. Si ces données seront apportées par des études prospectives comparatives bien menées, la HAS souligne la nécessité de poursuivre le suivi de la pratique au travers du registre centralisé coordonné par l'AFU. La HAS réévaluera le traitement par destruction par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) par voie rectale d'un adénocarcinome localisé de la prostate.

La HAS considère que le choix de réaliser un traitement par HIFU repose sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et le patient. Cette décision doit se fonder sur une information claire et loyale des patients sur l'ensemble des techniques disponibles et sur les incertitudes relatives à la valeur ajoutée de l'acte de traitement par HIFU, notamment sur la survie à long terme.

La HAS préconise la mise en place d'un système d'assurance qualité de procédures dédiées au traitement par HIFU au sein des établissements de santé afin de standardiser les conditions de réalisation et les processus organisationnels.

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

Fait le 30 novembre 2023.

Pour le collège :  
*Le président de la Haute Autorité de santé,*  
P<sup>R</sup> LIONEL COLLET  
*Signé*