

Avis n°2026.0050/AC/SEAP du 16 juillet 2026 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 radiothérapie peropératoire par photons X, en adjuvant à la tumorectomie, dans le traitement du cancer du sein précoce à faible risque de récurrence

Le Collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 16 juillet 2026,

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

Vu la saisine du Conseil national professionnel d'oncologie, inscrite au programme de travail de la Haute Autorité de santé de 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 « Radiothérapie peropératoire par photons X, en adjuvant à la tumorectomie, dans le traitement du cancer du sein précoce à faible risque de récurrence » adopté par la décision n°2026.0131/DC/SEAP du 16 juillet 2026 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, avis d'experts recueillis à titre individuel et positions collectives des parties prenantes), la Haute Autorité de santé (HAS) considère que les données actuellement disponibles ne permettent pas de conclure à une balance bénéfice-risque favorable de la radiothérapie peropératoire par photons X, adjuvante à la tumorectomie, par comparaison à la radiothérapie externe standard, dans le traitement du cancer du sein précoce à faible risque de récurrence.

En effet, les données disponibles, de niveau de preuve faible à modéré, complétées par les avis des experts et les positions des parties prenantes concernées, convergent vers un signal défavorable en matière de contrôle local tumoral, avec un surrisque de récurrence locale observé avec la radiothérapie peropératoire par rapport à la radiothérapie externe standard, sans différence globalement mise en évidence sur les critères de survie en l'absence de données disponibles à long terme.

Par ailleurs, aucune nouvelle donnée comparative de sécurité n'a été identifiée depuis la précédente évaluation de la HAS en 2016. Les données disponibles sur la qualité de vie et les résultats esthétiques demeurent insuffisants pour modifier l'appréciation globale du rapport bénéfice-risque.

La réalisation de la radiothérapie peropératoire au moment de la tumorectomie, avant la connaissance des résultats anatomopathologiques définitifs, limite en outre la sélection optimale des patientes à bon pronostic susceptibles de bénéficier de l'acte.

Enfin, l'intérêt organisationnel revendiqué pour l'acte, notamment en matière d'amélioration du parcours de soins des patientes, apparaît limité au regard, d'une part, de l'intégration croissante de stratégies de désescalade radiothérapeutique déjà disponibles en pratique clinique, notamment les schémas modérément hypofractionnés, et, d'autre part, des contraintes spécifiques de mise en œuvre de cet acte : équipements dédiés, exigences de radioprotection au bloc opératoire, surveillance des patientes sous anesthésie générale depuis une pièce attenante, coordination multidisciplinaire renforcée et contrôle qualité en situation peropératoire. Ces contraintes, auxquelles s'ajoute l'allongement du temps opératoire, justifient qu'un bénéfice clinique soit clairement démontré avant toute diffusion large de l'acte.

L'évaluation de la radiothérapie peropératoire pourrait néanmoins être poursuivie dans le cadre de la recherche clinique, avec une collecte standardisée des données, une sélection rigoureuse des patientes et un suivi à long terme.

Compte tenu de ces éléments, la HAS estime que le service attendu de l'acte de radiothérapie peropératoire par photons X, adjuvante à la tumorectomie, est insuffisant dans le traitement du cancer du sein précoce à faible risque de récurrence.

La HAS donne donc un avis défavorable à l'inscription de cet acte sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

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

Fait le 16 juillet 2026.

Pour le collège :
La présidente de séance,
Anne-Claude Crémieux
Signé