

L'Echopulse® de Theraclion pris en charge par l'Assurance Maladie pour le traitement des fibroadénomes du sein

Le traitement des fibroadénomes du sein par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) est pris en charge forfaitairement dans le cadre du Forfait Innovation

Malakoff, FRANCE – 12 Juillet 2017 – THERACLION (Alternext, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce aujourd'hui la parution au Journal Officiel de l'arrêté relatif à la prise en charge de son dispositif médical Echopulse® pour le traitement des adénofibromes du sein, au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/6/28/SSAH1719144A/jo/texte>

Cette prise en charge forfaitaire s'entend pour une durée de quatre ans comprenant un an de période d'inclusion, un an et demi de période de suivi, six mois de période d'analyse des données et un an pour les processus de réévaluation par la Haute Autorité de santé. Elle sera effective dans le cadre d'une étude multicentrique randomisée comparant le traitement par Echopulse au traitement de référence par chirurgie. Le montant du forfait inclut la prise en charge de l'acte et les frais d'hospitalisation associés et est ainsi fixé par patiente à 1300€. En cas d'obtention d'un service attendu suffisant au terme de l'étude, le comité économique des produits de santé ou, selon le cas, l'assurance maladie, fixera une tarification définitive pour le traitement par échothérapie du fibroadénome du sein.

Douze centres de renom répartis dans toute la France, tant du secteur privé que du secteur public, participeront à l'étude : Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (Paris), CHU Strasbourg, Hôpital Tenon (Paris), Hôpital Saint Louis (Paris), Hôpital Pitié-Salpêtrière (Paris), Hôpital Européen (Marseille), Centre Hospitalier Valenciennes, CHU Montpellier, Clinique Mutualiste La Sagesse (Rennes), Polyclinique de l'Atlantique (Saint Herblain), American Hospital of Paris (Neuilly-sur-Seine), Polyclinique Majorelle (Nancy). Tous les traitements effectués par ces centres seront remboursés par le système national d'assurance-maladie. Ainsi, six cents patientes, dont 150 au titre de l'étude, seront susceptibles de bénéficier de cette prise en charge.

« L'obtention du Forfait Innovation est une excellente nouvelle pour Theraclion et pour tout l'écosystème de la santé en France. Tout d'abord, c'est l'aboutissement d'une procédure de sélection extrêmement exigeante qui a permis à Theraclion de nouer une relation de confiance avec le Ministère de la Santé et la Haute Autorité de Santé. Le remboursement de l'échothérapie sera un facteur majeur d'accélération du développement de Theraclion et un encouragement à poursuivre dans la voie de l'innovation. Il est important de noter que Theraclion est la première entreprise française à obtenir le Forfait Innovation dans sa mouture rénovée, ouvrant la voie aux autres Medtech françaises qui sont prêtes à se lancer à la conquête du marché national », explique David Caumartin, Directeur Général de Theraclion.

A propos du Forfait Innovation

Le 16 février 2015, le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé a promulgué un décret instaurant un nouveau processus de remboursement dérogatoire pour les technologies de santé innovantes, processus appelé « Forfait Innovation ». Les deux principaux objectifs de ce nouveau dispositif visent à accélérer l'accès des patients aux innovations médicales et à soutenir le développement des entreprises qui en sont à l'origine.



À propos de Theraclion

Theraclion est une société française spécialisée dans l'équipement médical de haute technologie utilisant les ultrasons thérapeutiques. S'appuyant sur les technologies les plus avancées, Theraclion conçoit et commercialise une solution innovante d'échothérapie, l'Echopulse®, qui permet le traitement des tumeurs par Ultrasons Focalisés sous guidage échographique. Theraclion est certifiée ISO 13 485 et a reçu le marquage CE pour l'ablation non invasive des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens. Localisée à Malakoff, près de Paris, Theraclion rassemble une équipe de 34 personnes dont la moitié sont dédiées à la R&D et aux essais cliniques.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à vous rendre sur le site internet de Theraclion : www.theraclion.com

Theraclion est coté sur Alternext Paris

Éligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contacts :

Theraclion

David Caumartin

Directeur Général

Tél. : +33 (0)1 55 48 90 70

david.caumartin@theraclion.com

Kalima

Relations Presse

Florence Calba

Tél. : + 33 (0)1 44 90 82 54

fcalba@kalima-rp.fr