



La Haute Autorité de Santé favorable à la prise en charge dérogatoire du dispositif médical Echopulse® de Theraclion

Malakoff, FRANCE – 15 décembre 2016 – THERACLION (Alternext, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce aujourd'hui que la Haute Autorité de Santé (HAS) a rendu un avis favorable à la prise en charge dérogatoire (Forfait Innovation) de son dispositif médical Echopulse® pour le traitement des adénofibromes du sein.

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. Selon le Professeur Jacques Belghiti, Président du Comité National d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de la Santé (CNEDiMTS) auprès de la Haute Autorité de Santé, « *ce nouveau processus permet d'accélérer l'innovation médicale dans le système de santé tout en collectant des données complémentaires. Theraclion a été la première entreprise à soumettre son dossier au nouveau Forfait Innovation¹ et est la première entreprise à l'obtenir* ».

Theraclion a soumis un dossier pour son appareil Echopulse® : « *Les études cliniques que nous avons déjà réalisées ont démontré la sécurité pour les patients et l'efficacité clinique de notre système. Le Forfait Innovation va permettre d'aller plus loin, en comparant sécurité et efficacité de l'échothérapie par Echopulse® avec la procédure de référence actuelle, la chirurgie, avec un accent particulier porté sur la mesure d'une douleur moindre et le soulagement de l'anxiété pour les patients* » explique le Docteur Michel Nuta, Directeur Médical de Theraclion.

Anja Kleber, VP Marketing and Accès au Marché ajoute : « *Nous avons opté pour une étude médico-économique qui vise à déterminer l'avantage économique de l'échothérapie des adénofibromes du sein par rapport à la chirurgie : l'utilisation de notre système ne nécessite ni un environnement stérile tel qu'un bloc chirurgical, ni la présence d'un anesthésiste, ni une salle de réveil, ni même un lit d'hôpital. Il n'existe aucune activité de soins post-opératoires liés à la procédure, dans la mesure où celle-ci est 100% non-invasive* ».

Douze centres de renom répartis dans toute la France, tant du secteur privé que du secteur public, participeront à l'étude. Tous les traitements effectués par ces centres seront remboursés par le système national d'assurance-maladie à un niveau comparable à celui établi pour la chirurgie, et ce pendant les 30 mois de recrutement et de suivi des patients et même au-delà, jusqu'à ce que l'analyse des données de l'étude permette de prendre une décision sur le niveau de remboursement permanent de l'acte d'échothérapie des adénofibromes du sein.

¹ Initialement mis en place en 2009, le Forfait Innovation a été accordé à deux projets pilotes et la réforme de 2015 a précisé les modalités d'accès à la prise en charge forfaitaire.



« Nous sommes impatients de commencer cette étude », explique le Professeur Richard Villet, membre de l'Académie Nationale de Médecine et ancien Président de la Société Française de Sénologie. « Elle a non seulement le soutien des futurs utilisateurs en France, mais a également été soutenue par le Conseil National Professionnel de Gynécologie et Obstétrique (CNPGO). Pour nous tous, cette première étape de l'accès des patients à l'échothérapie ouvre des possibilités de recherche dans les maladies malignes, car il place la technologie dans les mains de ceux qui gèrent la prise en charge des patients concernés. »

« L'étape cruciale que nous venons de franchir, le remboursement dans notre pays d'origine, revêt une importance stratégique pour Theraclion et l'ensemble des sociétés innovantes françaises qui pourraient accélérer leur développement grâce à un marché national plus établi. Et au-delà de la France, le Forfait Innovation sera d'une grande valeur pour nous : il répond aux critères d'évaluation les plus élevés avec la réalisation d'une étude randomisée et démontre la confiance que les pouvoirs publics portent à notre technologie et à notre entreprise », conclut David Caumartin, Directeur Général de Theraclion.

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 www.theraclion.com internet de Theraclion :

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

NewCap

Communication Financière et Relations

Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

theraclion@newcap.eu

Kalima

Relations Presse

Estelle Reine-Adélaïde/ Florence Calba

Tél. : + 33 (0)1 44 90 82 54

era@kalima-rp.fr