



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## traitements

Question écrite n° 25129

### Texte de la question

M. Jean-Sébastien Vialatte souhaite appeler l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les recherches en matière de dégénérescence rétinienne d'origine génétique. En effet, cette maladie héréditaire et évolutive des cellules de la rétine atteint plusieurs milliers de personnes en France. Cette pathologie grave est encore incurable à ce jour. Cependant, parmi les différentes voies possibles de traitement, la thérapie génique apparaît comme l'une des plus prometteuses pour l'avenir. D'autres voies de recherches sont également poursuivies dans le monde telle que la réalisation de « rétines artificielles ». Pour les personnes atteintes de rétinite pigmentaire, une lueur d'espoir peut enfin s'allumer. Pour la première fois au monde, un appareil capable de rendre partiellement la vue à des personnes aveugles a été autorisé à la commercialisation dans toute l'Europe. En France, quatre patients ont été équipés de cet implant rétinien au Centre national hospitalier d'ophtalmologie (CNHO) de l'hôpital des Quinze-Vingt, à Paris. Aussi, il lui demande dans quelle mesure les personnes atteintes de cette maladie génétique peuvent être équipées de cet appareil. Par ailleurs, il souhaite connaître la date de son remboursement par la sécurité sociale.

### Texte de la réponse

La rétinite pigmentaire est une maladie génétique due à l'altération de gènes impliqués dans le fonctionnement et la régulation des cellules de la rétine, les photorécepteurs, indispensables à la vision. Cette maladie génétique est jusqu'à aujourd'hui incurable. Actuellement, plusieurs pistes thérapeutiques font l'objet de travaux dont une nouvelle voie de recherche qui s'oriente vers l'implantation de rétine artificielle, sous forme de matrice d'électrodes. Trois ans de tests ont été nécessaires pour démontrer la fiabilité et la sécurité de ce dispositif. Une première prothèse épirétinienne a été autorisée, le 14 février 2013, sous certaines conditions de suivi et de recueil de données complémentaires, par la food and drug administration (FDA). Afin d'obtenir sa prise en charge par l'assurance maladie, la société en charge de ce dispositif médical a déposé, auprès de la haute autorité de santé (HAS), un dossier de demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La HAS estime que le service attendu est insuffisant pour l'inscription. Elle souligne, néanmoins, qu'il est indispensable d'encourager et de soutenir le recueil de données cliniques complémentaires en vie réelle compte tenu du fort potentiel de cette technologie innovante et elle donne un avis favorable à la mise en oeuvre d'une prise en charge temporaire et dérogatoire de la prothèse et des actes associés. Cette proposition est actuellement à l'étude par les services du ministère.

### Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Sébastien Vialatte](#)

**Circonscription :** Var (7<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 25129

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé** : Affaires sociales et santé  
**Ministère attributaire** : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [23 avril 2013](#), page 4296

**Réponse publiée au JO le** : [17 décembre 2013](#), page 13151