



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### matériels

Question écrite n° 55694

#### Texte de la question

M. Jean-Pierre Blazy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'utilisation par les hôpitaux du nouvel outil technologique Da Vinci dans les blocs opératoires. En effet, l'usage de ce robot lors d'opérations considérées comme délicates pose d'autant plus problème qu'il n'a jamais fait l'objet d'une évaluation sérieuse et indépendante, permettant de mesurer son intérêt financier comme le progrès médical pour le patient. Aucune autorisation de mise sur le marché n'étant exigée pour les outils chirurgicaux, Da Vinci ne peut par conséquent faire l'objet d'une évaluation préalable par les autorités sanitaires posant ainsi la question de ses conséquences en matière sanitaire. De plus, le coût de cette machine, fixé actuellement à deux millions d'euros, et le prix de sa maintenance associés à son obsolescence programmée à dix opérations constituent une charge certaine pour nos établissements hospitaliers et, par conséquent, pour les patients soumis à des dépassements d'honoraires. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui faire part des conséquences budgétaires d'une telle innovation et des mesures qu'elle compte prendre pour que celle-ci ne se fasse pas au détriment de la santé des patients.

#### Texte de la réponse

La chirurgie robot-assistée est actuellement principalement réalisée en France à l'aide de l'outil technologique Da Vinci. Ce robot chirurgical, commercialisé par la société Intuitive surgicals, bénéficie depuis 2000 d'un marquage CE de classe III lui permettant d'être commercialisé notamment sur le territoire français. De nombreuses évaluations réalisées au niveau international entre 2000 et 2011 ont mis en évidence la faisabilité d'interventions chirurgicales réalisées par le robot Da Vinci mais ont souligné l'incapacité à établir un bénéfice en termes d'efficacité, de sécurité et d'efficience compte tenu de l'absence de données cliniques et médico-économiques comparatives. Face à ce constat, les services du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes ont saisi la HAS afin que cette dernière puisse évaluer le robot Da Vinci. En réponse à cette demande, la HAS a initié, dès janvier 2015 l'évaluation clinique du robot Da Vinci dans les indications pertinentes en commençant par la prostatectomie radicale. Cette évaluation permettra de statuer notamment sur l'efficacité, la sécurité et les conditions de réalisation. Une évaluation médico-économique sera ensuite réalisée. A la lumière des résultats de ces évaluations, l'assurance maladie et les services du ministère statueront sur la pertinence à financer des actes de chirurgie robot-assistée et à encadrer l'utilisation de cette technologie au sein des établissements de santé.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Pierre Blazy](#)

**Circonscription :** Val-d'Oise (9<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 55694

**Rubrique :** Établissements de santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

**Date de signalement :** Question signalée au Gouvernement le 10 mars 2015

**Question publiée au JO le :** [20 mai 2014](#), page 3953

**Réponse publiée au JO le :** [8 septembre 2015](#), page 6808