

# La HAS émet un avis favorable à l'octroi d'un forfait innovation pour le test salivaire Endotest

ACTUALITE PRESSE - Mis en ligne le 18 oct. 2024

18 octobre 2024

**La Haute Autorité de santé (HAS) émet un avis favorable à la prise en charge du test salivaire Endotest dans le cadre du forfait innovation. L'étude clinique menée à ce titre permettra de donner un accès précoce et sécurisé au test et de recueillir les données manquantes en vue d'une future évaluation pour une prise en charge de droit commun.**

Le diagnostic de l'endométriose peut s'avérer difficile lorsque l'examen clinique en 1<sup>re</sup> intention et le bilan d'imagerie en 2<sup>e</sup> intention produisent des résultats discordants. L'utilisation d'Endotest pourrait alors éviter aux patientes une coelioscopie, examen invasif qui présente des risques et est parfois inutile.

Le test salivaire Endotest présente à ce titre de premiers résultats cliniques encourageants et un caractère innovant, par sa nouveauté dans l'indication, son caractère non invasif et son potentiel à couvrir un besoin médical qui ne l'est pas. Les données cliniques disponibles lors de sa première évaluation par la HAS en janvier dernier étaient cependant insuffisantes pour conclure en particulier à un impact favorable dans la prise en charge des patientes. La HAS a donc invité le fabricant à déposer une demande de forfait innovation pour Endotest et permettre ainsi à une population de patientes d'y accéder le plus rapidement possible. Elle a accompagné le fabricant afin qu'il élabore un protocole d'étude clinique suffisamment solide pour répondre aux exigences d'entrée dans le dispositif. Aujourd'hui, ces conditions étant remplies, la HAS se prononce en faveur d'une prise en charge financière dérogatoire d'Endotest dans le cadre du forfait innovation. Les résultats de l'étude clinique permettront de faciliter son évaluation ultérieure en vue d'un remboursement large et pérenne.

## **Rappel : le forfait innovation**

Dispositif de prise en charge dérogatoire et temporaire, le forfait innovation a vocation à faciliter l'accès des patients à des technologies innovantes (actes professionnels, dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Il permet en pratique à un industriel ou un conseil national professionnel d'obtenir la prise en charge financière de sa technologie dès la mise en place de l'étude clinique qui établira la preuve de son efficacité. Le forfait innovation est accordé par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale après avis de la HAS sur l'éligibilité de la demande, c'est-à-dire le caractère innovant de la technologie concernée et la pertinence du protocole de l'étude clinique proposée.