

MAUNA KEA TECHNOLOGIES ANNONCE LE REMBOURSEMENT PAR L'ASSURANCE MALADIE DES PROCEDURES D'ENDOMICROSCOPIE POUR L'ŒSOPHAGE DE BARRETT EN FRANCE

Annnonce de la création d'un nouvel acte spécifique à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) publiée au Journal Officiel

Paris et Boston, 17 Juin 2019 – 18h00 CEST – Mauna Kea Technologies (Euronext: MKEA) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille (pCLE/nCLE) annonce la prise en charge des procédures d'endomicroscopie œsophagienne en France, en particulier pour l'œsophage de Barrett, par la création d'un nouvel acte spécifique à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

En décision du 18 avril 2019, publiée au Journal Officiel le 14 Juin, l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) a décidé de créer l'acte suivant, au sous-paragraphe « 07.01.09.01 - Endoscopie des conduits salivaires et du tube digestif » du Livre II du Code de la sécurité sociale : « Endoscopie œsophagienne avec biopsie guidée par endomicroscopie confocale par laser - Cartographie œsophagienne pré-thérapeutique avec biopsie guidée par endomicroscopie confocale par laser »¹.

Les tarifs de prise en charge sont les suivants : 150 euros pour l'endoscopiste (Activité 1) et 69 euros pour l'anesthésiste (Activité 4). Cette décision de l'UNCAM prendra effet 30 jours après la publication au Journal Officiel.

« Nous sommes heureux de la décision de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) de créer un nouvel acte spécifique pour les procédures d'Endomicroscopie Confocale Laser pour l'œsophage de Barrett. » **déclare Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies.** « Cette décision confirme la pertinence de notre technologie pour les patients à risque de cancer de l'œsophage et nous sommes impatients d'accélérer l'adoption de notre système unique d'endomicroscopie confocale laser par minisonde, Cellvizio, dans plus de 300 hôpitaux en France, spécialisés dans le suivi des patients atteints du syndrome de Barrett. »

Mr. Gershon poursuit : « Il y a plus de 45 000 œsophagogastroduodénoscopies en France chaque année qui pourraient être réalisées avec Cellvizio à l'avenir. Il est important de noter que désormais, l'ensemble des cliniciens qui pratiquent ces interventions seront éligibles au remboursement à des taux attractifs. Grâce à la création de ce nouvel acte, le marché français - sur lequel nous bénéficions déjà d'une solide réputation - est enfin ouvert à Mauna Kea pour une commercialisation d'envergure de notre technologie Cellvizio. »

¹ Décision du 18 Avril 2019 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie, publiée au Journal officiel de la République française. Accessible depuis <https://www.legifrance.gouv.fr>



Contexte :

Environ 4 300 nouveaux cas de cancer de l'œsophage² sont diagnostiqués en France chaque année, dont 75% surviennent chez l'homme, plus fréquemment au-delà de l'âge de 50 ans. L'œsophage de Barrett est le précurseur principal de l'adénocarcinome de l'œsophage (sous-type de cancer de l'œsophage). Bien que l'épidémiologie de l'œsophage de Barrett ne soit pas connue avec précision, plusieurs études font l'état d'une prévalence de l'ordre de 5,6% au sein de la population générale³. Cellvizio est utilisé pour aider à cibler les biopsies et peut également réduire le nombre de biopsies nécessaires pour établir un diagnostic.

Un dossier sur l'Endomicroscopie Confocale Laser a été soumis en 2010 à la Haute Autorité de Santé (HAS) par la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Puis, la HAS a mené une évaluation de l'endomicroscopie optique en temps réel réalisée lors de la cartographie d'un endobranchyœsophage et rendu un avis favorable à l'inscription de ce nouvel acte sur la Liste des actes et prestations remboursés le 17 septembre 2014⁴.

La SFED a fortement soutenu la procédure de cartographie œsophagienne par biopsie guidée par endomicroscopie confocale laser tout au long du processus de remboursement et a contribué aux discussions du panel d'experts.

L'UNCAM a accepté d'inscrire l'endomicroscopie confocale par minisonde à la CCAM (la Classification commune des actes médicaux, qui concerne tout acte médical effectué en ambulatoire ou à l'hôpital). Et en 2019, un tarif de remboursement a finalement été fixé pour l'examen¹.

A propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus au niveau cellulaire, la « biopsie optique ». Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les Etats-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine, et le Mexique. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.com

United States

Mike Piccinino, CFA
Westwicke, an ICR Company
443-213-0500

France and Europe

NewCap – Communication financière
Alexia Faure
+33 (0)1 44 71 94 94
maunakea@newcap.eu

² Haute Autorité de Santé et Institut National du Cancer. ALD n°30 - Guide patient : la prise en charge du cancer de l'œsophage. Janvier 2012. Accessible depuis <https://www.has-sante.fr> ou <https://www.e-cancer.fr>

³ <https://www.fmcgastro.org/postu-main/postu-2013-paris/textes-postu-2013-paris/endobranchyoesophage-ebo-surveillance-et-indications-therapeutiques/>

⁴ Décision n°2014.0182/DC/SEAP, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1731777



Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies et à ses activités. Mauna Kea Technologies estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document de base de Mauna Kea Technologies enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 avril 2018 sous le numéro D.18-0429 et disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Mauna Kea Technologies est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Mauna Kea Technologies ou que Mauna Kea Technologies ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Mauna Kea Technologies diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de Mauna Kea Technologies dans un quelconque pays.