



La HAS donne un avis favorable à la prise en charge dérogatoire de VisioCyt® Bladder, une avancée majeure pour la surveillance des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle

Paris, le 6 juin 2025 – VitaDX se réjouit de l'avis favorable rendu par la Haute Autorité de Santé (HAS) le 5 juin 2025 concernant la prise en charge dérogatoire de la cytologie urinaire digitalisée et assistée par intelligence artificielle, impliquant le dispositif médical VisioCyt® Bladder, pour la surveillance des récurrences des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM).

Cet avis s'inscrit dans un cadre réglementaire spécifique permettant la prise en charge d'innovations médicales (l'article L.162-1-24 du Code de la Sécurité sociale), par le biais du dispositif RIHN 2.0 (Référentiel des actes innovants hors nomenclature).

Il s'agit d'une excellente nouvelle pour les patients et les professionnels de santé. Cet avis constitue une étape déterminante vers la reconnaissance pérenne de VisioCyt® Bladder, test urinaire innovant utilisant l'analyse d'image et l'intelligence artificielle, qui offre une alternative prometteuse à la cystoscopie, un examen invasif utilisé en routine pour surveiller les récurrences des tumeurs de la vessie.

La prise en charge dérogatoire est conditionnée à la réalisation d'un recueil de données cliniques et médico-économiques, et va permettre de compléter les éléments nécessaires à une évaluation complète par la HAS en vue d'un remboursement en droit commun (article L.162-1-7 du Code de la Sécurité sociale).

Ce recueil repose sur le Registre TVNIM, porté par l'Association Française d'Urologie (AFU), une étude prospective, comparative et multicentrique qui prévoit l'inclusion de 2 000 patients atteints de tumeurs de vessie n'infiltrant pas le muscle et suivis avec VisioCyt® Bladder. Elle validera la performance diagnostique du test dans des conditions cliniques réelles, notamment sa sensibilité et sa valeur prédictive négative, en comparaison à la cystoscopie.

Cet avis de la HAS permet désormais au ministère de la Santé et de l'Accès aux soins d'examiner le budget prévisionnel de l'étude ainsi que le coût global de la prise en charge, ultime étape avant une décision définitive sur le remboursement dans le cadre du dispositif RIHN 2.0.

Cette décision ouvre donc la voie à une révolution dans la prise en charge des tumeurs de la vessie, en offrant aux patients une alternative moins invasive et plus confortable.

VitaDX tient à remercier tout particulièrement ses équipes internes, dont l'implication a été essentielle. Nous exprimons également notre gratitude à Rweality pour son accompagnement dans le dépôt du dossier, ainsi qu'à nos investisseurs. Nos remerciements s'adressent également aux urologues et professionnels de santé engagés, à l'AFU pour son soutien scientifique, et bien entendu à la HAS pour la confiance accordée.

Avec cet avis favorable, VitaDX réaffirme son engagement à transformer la prise en charge du cancer de la vessie grâce à l'innovation technologique. Nous sommes impatients de poursuivre cette dynamique pour offrir aux patients des solutions toujours plus performantes et accessibles.

À propos de VitaDX International

Fondée en 2015, VitaDX développe et commercialise des solutions de diagnostic du cancer combinant analyse d'images et intelligence artificielle appliquées à la cytologie avec sa technologie brevetée VisioCyt®. Sa vocation est de développer des solutions innovantes, performantes avec un impact significatif sur les systèmes de santé au bénéfice du plus grand nombre de patients. Après plusieurs années de développement et une étude clinique prospective multicentrique, sa première solution VisioCyt® Bladder marquée CE IVDR permet à partir d'un simple échantillon d'urine, le diagnostic et la surveillance du cancer de la vessie. D'autres dispositifs sont en cours de développement notamment pour le dépistage du cancer de la vessie et pour le diagnostic du cancer de la thyroïde.

Pour en savoir plus sur VitaDX et VisioCyt® Bladder : www.vitadx.com

Contact presse :

Lucie Paget - Communication & Marketing - l.paget@vitadx.com

Tél : 01 48 87 00 55 / 07 67 12 62 78