

Commission Évaluation Économique et Santé Publique

12 janvier 2021

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

Avis économique ECO-EFFI 418 : CARDIOMEMS

Un chef de projet du SEESP.- Bonjour à tous. Nous allons vous présenter l'évaluation du dispositif médical connecté CardioMEMS, qui est un capteur de pression artérielle pulmonaire dans l'indication d'insuffisance cardiaque de catégorie NYHA III.

Ce dispositif médical est composé d'un capteur de pression artérielle pulmonaire, que l'on nommera PAP dans la suite de la présentation, pour pression artérielle pulmonaire, avec un cathéter de déploiement. Les éléments sont implantables, à usage unique et individuels. Le cathéter de déploiement est introduit par la voie transveineuse, sur un fil de guidage qui permet le largage du capteur et de le fixer dans l'artère pulmonaire distale afin qu'il soit endothélialisé.

Cela veut dire en fait que ce dispositif est passif, c'est-à-dire qu'il fonctionne sans batterie. Il est non résorbable et n'a pas de limite de durée de vie. Il n'a besoin d'aucune pile, d'aucun composant à remplacer et son retrait après implantation n'est pas recommandé.

Il possède un système électronique qui permet d'exporter les données hémodynamiques, donc de pression artérielle pulmonaire. Pour cela, le patient doit juste s'allonger sur un coussin qui permet la mesure de ces pressions et la transmission des données relatives à ces pressions. Dans un premier temps, il est implanté dans un établissement de santé. Les premières mesures de calibrage sont effectuées dans un environnement clinique et dans un deuxième temps, lorsque le patient rentre à domicile, ce dispositif leur permet donc de prendre leurs propres mesures de pression artérielle et de transmettre automatiquement les données émises sur une base de données sécurisée.

Cette base de données est le système Merlin.net, qui comprend un système internet pour les professionnels de santé qui sont habilités à suivre le patient. Cela leur permet de se connecter à ce site internet de façon à récupérer les données que les patients auront transmises. Les professionnels, à partir de l'analyse de ces données, peuvent définir des alertes automatiques liées aux pressions artérielles et aussi à l'observance du patient. Ils peuvent aussi utiliser une messagerie instantanée pour des rappels de mesures si le patient n'a pas été observant.

L'objectif de CardioMEMS est de permettre le suivi à distance des patients, donc une télésurveillance. À ce titre, il est considéré comme un dispositif médical connecté. Les professionnels de santé responsables du suivi des patients peuvent accéder aux données hémodynamiques qui permettent alors de les éclairer sur la gestion du patient, notamment sur son traitement médical, qu'il sera alors possible d'ajuster si le patient n'est pas bien équilibré.

Il permet les mesures de pression artérielle et aussi de définir des seuils d'alerte, mais la valeur ajoutée de ce dispositif réside vraiment dans sa capacité de détection précoce de l'instabilité

hémodynamique en amont des manifestations symptomatiques telles que l'essoufflement, la fatigue ou le gonflement de certaines parties du corps, entre autres. Ces données transmises sont analysées par les professionnels de santé, et cela leur permet d'adapter les traitements médicamenteux afin de stabiliser l'état du patient et d'éviter une potentielle hospitalisation pour décompensation cardiaque.

Dans un contexte de télésurveillance, ce dispositif implique d'abord qu'il soit intégré dans les structures hospitalières. Ensuite, lorsque le patient retourne à domicile, il nécessite la mise en place d'une coordination ville-hôpital pour le suivi du patient à domicile. Il nécessite également de modifier l'ensemble du parcours de soins permettant d'intégrer l'organisation de la télésurveillance et ses implications, à la fois sur les professionnels de santé, mais aussi sur la prise en charge des patients. Il nécessite enfin de fixer le périmètre et les principes de financement de la télésurveillance médicale qui, à ce jour, ne sont pas encore définis en France. Je vous rappelle que nous sommes au stade uniquement de l'expérimentation, notamment dans le cadre du programme ÉTAPES.

Concernant la pathologie et l'indication, vous l'avez compris, la pathologie est l'insuffisance cardiaque, quelle que soit la fraction d'éjection. L'insuffisance cardiaque se caractérise tout d'abord par des symptômes qui apparaissent dans un premier temps à l'effort puis au repos. Le niveau de sévérité de cette pathologie dépend d'une classification NYHA qui est fondée sur la gravité de la symptomatologie, et une échelle composée de quatre catégories issues des limites ressenties par le patient à l'effort. Ici, on est dans la classe NYHA III. L'insuffisance cardiaque constitue quand même la principale cause d'hospitalisation après 60 ans.

L'indication demandée au remboursement est le suivi à distance des patients insuffisants cardiaques de classe NYHA III avec une hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans les 12 derniers mois. C'est donc assez restrictif.

Concernant la stratégie de prise en charge actuelle de ces patients, c'est un traitement pharmacologique optimal, avec un suivi régulier des symptômes cliniques et biologiques, mais pas de mesures de pression pulmonaire artérielle dans le cadre d'un suivi classique.

Leur parcours de soins est défini selon les recommandations de la HAS publiées en 2014 pour insuffisance cardiaque stable dans la classe NYHA III, avec une consultation d'un médecin généraliste 4 à 12 fois par an et une fréquence équivalente pour le cardiologue. Toutefois, dans les faits, la prise en charge usuelle est très mal connue. Nous allons revenir là-dessus.

Concernant les stratégies de télésurveillance comparables, ou du moins qui existent, il y a deux catégories de stratégies qui existent actuellement. Il y a des stratégies fondées sur des dispositifs médicaux connectés non invasifs, qui sont généralement pilotés par des centres hospitaliers. Il y

a des exemples qui sont inclus dans le programme ÉTAPES, et il y a des dispositifs médicaux que la HAS a évalués dans le cadre de la CNEDiMTS, comme CORDIVA ou NEWCARD.

Par ailleurs, il y a des stratégies qui reposent sur des dispositifs médicaux connectés implantés. Ce sont des stratégies invasives, avec des pacemakers ou des thérapies de resynchronisation cardiaques, et qui permettent là aussi de télésurveiller le patient, puisque le système en tant que tel est couplé à un système de télésurveillance.

Ce que nous pouvons constater, c'est qu'il y a une variabilité des dispositifs et des modes d'organisation qui ne sont pas encore vraiment définis en France concernant les modes d'organisation, et les résultats sont hétérogènes dans les différentes méta-analyses que nous avons pu évaluer et dans les études disponibles, ainsi que dans la littérature et dans les évaluations rendues par la HAS.

Concernant la place de CardioMEMS dans la stratégie thérapeutique, c'est un suivi à distance des patients insuffisants cardiaques en complément de la prise en charge usuelle. Il n'y a donc pas de substitution, puisque nous sommes dans le cadre de la télésurveillance, et nous ne sommes pas dans le cadre de la téléconsultation. C'est donc vraiment un dispositif de suivi à distance des patients insuffisants cardiaques complémentaire à la prise en charge usuelle des patients.

Les revendications de l'industriel portent sur un service attendu important et une amélioration du service attendu important, une ASA de niveau II. Le chiffre d'affaires annuel est [REDACTED]. Il est [REDACTED] d'euros pour la deuxième année pleine de commercialisation. Par contre, l'industriel a fait des revendications d'incidence qui portent à la fois sur l'organisation des soins, sur les pratiques des professionnels de santé et sur l'organisation de la prise en charge des patients. Là aussi, nous reviendrons sur ces revendications d'impact organisationnel qui sont très importantes dans le cadre de la mise en place de la télésurveillance.

Un chef de projet du SEESP.- Merci. Je vais prendre la suite. En ce qui concerne l'analyse technique de ce dossier, il y a un finalement un seul point d'attention que nous souhaitons vous présenter aujourd'hui et qui porte sur l'objectif de l'analyse, puisque finalement, la principale question à laquelle nous avons été confrontés dans le cadre de l'évaluation de ce dossier porte sur le périmètre de l'évaluation et finalement, à quelle question l'analyse qui a été mise en œuvre va permettre de répondre.

Dans le dossier initial, l'objectif de l'analyse était d'évaluer l'efficacité du dispositif dans la stratégie thérapeutique. Il faut savoir que l'analyse de l'efficacité de CardioMEMS repose exclusivement sur les données de l'essai clinique CHAMPION. Dans le cadre de l'échange technique, nous avons demandé à l'industriel de redéfinir l'objectif de son analyse à la lumière des données qui sont disponibles dans CHAMPIONS et des impacts de CardioMEMS qui sont

mesurés dans CHAMPIONS. Suite à l'échange technique, l'industriel a redéfini son objectif et a considéré qu'il s'agissait d'évaluer l'efficacité d'une modification de traitement via la télésurveillance de la PAP avec CardioMEMS, dans la prévention des hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

Pour vous permettre d'appréhender un peu plus précisément ce point d'attention, nous allons vous présenter l'essai CHAMPION et ce qu'il permet finalement d'évaluer de CardioMEMS. L'essai CHAMPION est un essai qui porte exclusivement sur des patients américains. Il a été réalisé entre 2007 et 2010. Dans cet essai clinique, qui porte sur une autre population d'analyse, à savoir des patients avec une insuffisance cardiaque de classe NYHA III et qui ont eu une hospitalisation pour IC dans les 12 mois précédents, tous les patients de cet essai sont implantés. La seule différence est la transmission ou non des données hémodynamiques.

Dans le groupe traitement, les données hémodynamiques qui sont prises par le patient vont être transmises aux professionnels de santé, qui vont les utiliser pour adapter les traitements dans le cadre du suivi du patient. Dans le groupe comparateur, les données hémodynamiques qui sont mesurées par les patients ne sont pas transmises aux professionnels de santé et ne sont donc pas utilisées dans le cadre du suivi usuel du patient. Le critère principal de cet essai était le taux d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque au cours des six mois après l'implantation, et on peut noter qu'il y a une réduction significative sur ce critère principal d'efficacité. On note une réduction de 26 % à six mois des hospitalisations pour insuffisance cardiaque. En revanche, il n'y a aucun effet significatif sur la mortalité.

On note un effet sur ce critère principal d'efficacité, mais pour obtenir ce résultat, que se passe-t-il, en termes de suivi, avec CardioMEMS ? De quelles informations dans l'essai CHAMPION dispose-t-on sur CardioMEMS, qui va ensuite aboutir à une réduction significative des hospitalisations pour IC ?

On note qu'il y a dans l'essai CHAMPION une bonne compliance des professionnels de santé, puisque près de 97 % d'entre eux vont analyser de façon hebdomadaire les données qui sont transmises via CardioMEMS, et on a également une bonne compliance des patients puisque près de 85 % des patients vont prendre tous les jours leur mesure de PAP. On note également qu'il y a de nombreux changements de médicaments au cours du premier mois de suivi dans l'essai clinique, et ce dans les deux groupes. En revanche, le nombre de changements avec CardioMEMS est quatre fois plus élevé que dans le groupe où les données hémodynamiques ne sont pas transmises aux professionnels de santé, donc la transmission des données hémodynamiques et leur analyse permettent un changement plus fréquent des traitements médicamenteux.

On note également une réduction de la PAP moyenne significative dans le groupe avec CardioMEMS sur six mois de suivi, alors que dans le groupe comparateur, à six mois de suivi, il n'y a pas de réduction des mesures de PAP.

Finalement, en termes de suivi par l'utilisation de CardioMEMS, avec des prises de mesures régulières par le patient des mesures de PAP et un suivi régulier par les professionnels de santé, on va aboutir à des adaptations plus fréquentes des traitements médicamenteux qui vont stabiliser le patient et, de façon indirecte, réduire les hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

De quelles informations ne disposons-nous pas sur CardioMEMS dans le cadre de cet essai clinique CHAMPION ? Nous ne savons pas les professionnels de santé qui ont été mobilisés pour la lecture et l'interprétation des mesures. Nous ne savons pas si l'adaptation des traitements a amené à consommer des soins supplémentaires ou non.

Nous ne connaissons pas l'impact de l'éducation thérapeutique du patient ou de l'aidant sur l'état de santé du patient et si cela va nécessiter des recours supplémentaires aux soins. Nous ne connaissons pas non plus l'impact de la fréquence de transmission des données et de la réactivité de la réponse apportée par les professionnels de santé. Autrement dit, si les professionnels de santé ne lisent pas de façon hebdomadaire les mesures de PAP, est-ce que cela va avoir un effet sur l'efficacité ?

Au final, les impacts de CardioMEMS en termes de refonte du parcours de soins et en termes de modification des pratiques professionnelles ne sont pas mesurés dans le cadre de l'essai CHAMPION.

En termes de définition de l'objectif de l'analyse de l'efficacité, nous vous proposons de restreindre ou de définir encore de façon plus précise l'objectif de l'analyse de l'efficacité, en considérant qu'il s'agit d'évaluer l'efficacité d'une adaptation de la prise en charge médicamenteuse par le suivi hebdomadaire de données hémodynamiques de PAP, en comparaison à une prise en charge usuelle sans informations relatives à ces données hémodynamiques, les données étant transmises via le capteur de PAP CardioMEMS, dispositif médical de télésurveillance.

Nous vous proposons donc de restreindre l'objectif de l'analyse de l'efficacité, ce qui va bien sûr avoir des conséquences sur la portée de la conclusion. Nous reviendrons sur cet élément dans le cadre de l'avis de la commission.

Dans le cadre de cet objectif très restreint de l'analyse de l'efficacité, l'analyse qui a été mise en œuvre par l'industriel est tout à fait conforme méthodologiquement, puisqu'ils ont fait notamment des choix très conservateurs sur les hypothèses d'extrapolation. Ils ont par exemple

considéré une absence d'effet sur la mortalité au-delà de 24 mois et une absence de différence de qualité de vie au-delà de 12 mois, en sachant que l'analyse est réalisée sur un horizon temporel de cinq ans. Finalement, nous proposons seulement deux réserves mineures, qui portent sur le critère d'analyse secondaire, qui est méthodologiquement non conforme, et sur un modèle simple qui a été utilisé à deux états de santé, en vie et décédé.

En termes de résultats de cette analyse d'efficience, dans le cadre de l'objectif très restreint que nous vous avons défini, CardioMEMS, qui vient en complément de la prise en charge usuelle, a un RDCR de 156 000,182 euros par QALY versus la prise en charge usuelle. On note un surcoût de 16 786 euros et 56 % des coûts de la stratégie proviennent des coûts d'acquisition et d'implantation du dispositif, qui vont s'appliquer uniquement une fois, au moment de l'implantation du dispositif. La stratégie avec CardioMEMS va aboutir à des économies du fait d'une réduction du nombre d'hospitalisations. Dans le cadre de cette analyse, nous avons 706 hospitalisations qui sont évitées pour une cohorte de 1 000 patients sur cinq ans.

En termes d'incertitude au niveau des hypothèses et des choix de modélisation, on se rend compte que ce sont les hypothèses d'extrapolation qui ont un impact important sur les résultats, puisque lorsque l'on considère un effet relatif sur la mortalité qui se poursuit jusqu'à cinq ans, donc une hypothèse un peu plus en faveur du dispositif, on réduit de 27 % le RDCR. Lorsque l'on considère des scores d'utilité différenciés entre les deux bras de traitement sur tout l'horizon temporel, nous avons un RDCR qui diminue de 67 %.

Nous avons également les sources de données au niveau des hospitalisations, qui ont un impact important, et si nous prenons en compte le risque de base d'hospitalisation et l'effet relatif de CardioMEMS sur ce risque de base d'hospitalisation, donc si nous prenons les résultats de l'étude européenne MEMS-HF, nous avons une réduction du RDCR de 71 %. Par ailleurs, l'industriel a également réalisé une analyse de sensibilité en prenant en compte les coûts de la télésurveillance, en estimant un forfait annuel. Là, le RDCR augmente de 58 %.

Sur la valeur des paramètres, le paramètre qui apporte le plus d'incertitude est le score d'utilité qui est estimé à six mois et qui est appliqué de six mois à douze mois dans le bras CardioMEMS, qui va amener à des variations de +24 % à -16 % du RDCR. L'industriel a également réalisé des analyses de sensibilité sur le prix de CardioMEMS, et une baisse de ■ % du prix de CardioMEMS amène une réduction de 19 % du RDCR.

Une analyse d'impact budgétaire a été réalisée sur ce dossier. En termes de méthode, les principaux éléments à retenir, c'est que cette analyse a été réalisée sur un horizon temporel de trois ans et que l'industriel a pris en compte des parts de marché très faibles, et un taux de pénétration qui ■ même la troisième année. Ces parts de marché sont estimées

à partir des volumes de ventes prévisionnelles et de la pénétration qui a été observée aux États-Unis.

Au final, l'impact budgétaire est estimé à [REDACTED] d'euros sur trois ans, ce qui correspond à une augmentation des dépenses pour l'Assurance maladie de 1,3 % sur trois ans pour [REDACTED] patients qui ont été implantés.

Nous allons désormais passer à l'avis de la CEESP. Dans un premier temps, bien sûr, nous rappelons tous les éléments de contexte, avec une description rapide de CardioMEMS et de sa valeur ajoutée. Nous précisons également le contexte dans lequel s'inscrit cette demande, donc dans le contexte actuel de déploiement de la télésurveillance médicale en France, sans que le périmètre ni les modalités de financement de droit commun ne soient fixés. Nous précisons bien entendu aussi les revendications de l'industriel, notamment sur les pratiques professionnelles.

L'analyse de l'efficacité s'appuie sur les données disponibles pour CardioMEMS et les types d'études qui ont été réalisées pour son évaluation, en particulier l'essai CHAMPION. À la lumière des données disponibles, l'objectif de l'analyse de l'efficacité a dû être redéfini par la CEESP et se restreint uniquement à l'analyse des impacts de CardioMEMS qui sont évalués dans l'essai CHAMPION.

Là, nous rappelons l'objectif redéfini par la CEESP, et nous souhaitons également préciser tous les points qui ne sont pas évalués par le dispositif CardioMEMS. Il ne s'agit pas d'évaluer l'efficacité associée à la télésurveillance médicale dans toutes ses composantes, puisque les effets directs du dispositif sur l'état de santé ne sont pas mesurés, de même que l'ensemble des impacts organisationnels de la télésurveillance et la redéfinition du parcours de soins ne sont pas pris en compte. Dans l'avis de la CEESP, nous proposons donc également de détailler ces points-là, qui ne sont pas pris en compte dans l'évaluation.

En termes de résultats, nous précisons que compte tenu de l'objectif restreint de l'analyse de l'efficacité, la portée de la conclusion est fortement limitée et ne porte pas sur l'analyse de l'efficacité de CardioMEMS dans le cadre d'une refonte du parcours de soins pour la population d'analyse.

En termes de résultats, nous proposons de présenter le RDCR, qui est de 156 182 euros par QALY versus la prise en charge usuelle sur un horizon temporel de cinq ans. L'incertitude générée par la valeur des paramètres est modérée, et pour atteindre un degré de confiance de 80 % que CardioMEMS soit efficace, la collectivité doit être disposée à payer 192 000 euros par QALY, et l'estimation des scores d'utilité appliqués du mois 7 au mois 12 dans la modélisation constitue la principale source d'incertitude.

Cependant, il y a une part d'incertitude qui n'a pas été mesurée par l'analyse de sensibilité probabiliste, et qui prouve bien des hypothèses fortes d'extrapolation de l'effet de CardioMEMS qui sont en défaveur de ce dernier. Il s'agit de l'absence d'effet du dispositif sur la mortalité au-delà de 24 mois et de l'absence de différence de qualité de vie entre CardioMEMS et la prise en charge usuelle au-delà de 12 mois.

Si l'on prend des hypothèses plus optimistes, avec un maintien de ces effets sur cinq ans, le RDCR va être significativement inférieur. Cependant, en l'état actuel des connaissances, aucune donnée externe robuste ne permet de valider avec confiance des hypothèses plus favorables au produit.

Une autre source d'incertitude provient de la transposabilité des résultats sur les hospitalisations pour insuffisance cardiaque dans le contexte français. Avec les données de l'essai CHAMPION, on a une réduction de 706 hospitalisations qui sont évitées pour une cohorte de 1 000 patients sur cinq ans, ce qui va conduire à un coût pour une hospitalisation évitée supplémentaire de plus de 28 000 euros. Ce coût est bien sûr à rapporter au coût de l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, qui est estimé par l'industriel à 4 578 euros, soit six fois moins coûteux.

Si l'on utilise d'autres sources de données, puisque l'industriel a fait un effort assez conséquent pour nous présenter toutes les données disponibles en vie réelle, il présente des estimations hétérogènes en ce qui concerne les taux d'hospitalisation et les effets relatifs de CardioMEMS sur ce taux d'hospitalisation pour IC. En revanche, si on prend en compte les résultats de l'étude européenne MEMS-HF sur ce critère, on a une réduction du RDCR de 71 %, donc en faveur du dispositif CardioMEMS, avec 3 000 hospitalisations évitées sur cinq ans, soit un coût par hospitalisation évitée supplémentaire de 6 600 euros.

Enfin, la stratégie avec CardioMEMS conduit à un surcoût lié à l'acquisition et à l'implantation du dispositif CardioMEMS, qui vient en complément de la prise en charge usuelle mais qui va s'appliquer une seule fois, à l'implantation de ce dispositif. Or, ce surcoût pourrait être supérieur en intégrant les coûts liés à la télésurveillance. Nous précisons que l'industriel a réalisé une analyse de sensibilité en intégrant ces coûts, qui amènent à augmenter le RDCR de 58 %.

En ce qui concerne maintenant les résultats associés à l'analyse d'impact budgétaire, nous rappelons le résultat d'impact budgétaire, à [REDACTED] d'euros sur trois ans, qui correspond à [REDACTED] patients implantés. Le poste de coût le plus contributeur à cet impact budgétaire est le coût d'acquisition du dispositif et d'implantation du dispositif, qui correspond à une augmentation nette de [REDACTED] d'euros sur trois ans. Il s'agit d'une dépense additionnelle par rapport à la prise en charge usuelle qui ne s'applique que la première année.

Par ailleurs, avec le scénario CardioMEMS, des économies sont générées sur les hospitalisations pour insuffisance cardiaque, mais ces économies ne compensent pas les surcoûts associés à

l'acquisition et à l'implantation du dispositif. Enfin, nous précisons que les parts de marché qui ont été envisagées sont faibles et qu'avec ces parts de marché envisagées, l'introduction de CardioMEMS modifie très peu la répartition des dépenses, avec une légère diminution de la part que représentent les hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

Un chef de projet du SEESP.- Je vais vous lire les conclusions. L'analyse de l'efficience mise en œuvre est une analyse partielle, qui ne préjuge en rien de l'efficience en vie réelle, dans la mesure où elle ne permet pas d'évaluer l'efficience du dispositif médical CardioMEMS dans toutes ses composantes. En particulier, elle ne permet pas de vérifier l'efficience de CardioMEMS directement sur l'état de santé du patient, en termes de stabilisation ou de diminution de la pression artérielle pulmonaire, ainsi que sur le contexte organisationnel dans lequel est mise en place la télésurveillance médicale et l'optimisation des pratiques des professionnels de santé, qui conditionne une adaptation rapide du traitement en cas de besoin, et sur le parcours de soins et les modifications générées par la télésurveillance médicale d'un point de vue global.

Même dans un contexte où le périmètre et les modalités de financement des dispositifs de télésurveillance médicale ne sont pas encore définis, une évaluation globale de CardioMEMS prenant en compte les impacts organisationnels dans le contexte français aurait été hautement souhaitable.

Dans le cadre de l'objectif très restreint de l'analyse proposée par l'industriel, cette évaluation donne tout de même une indication intéressante sur l'efficience théorique de CardioMEMS. Le RDCR estimé à 156 000 euros par QALY versus la prise en charge usuelle est élevé, mais se fonde sur des choix conservateurs et peut être considéré comme une borne haute.

L'apport a priori de CardioMEMS est de diminuer de façon indirecte le recours aux hospitalisations pour insuffisance cardiaque par l'adaptation rapide des traitements médicamenteux rendue possible par la transmission fréquente des données de pression artérielle pulmonaire. Cependant, l'estimation de cet apport dans le contexte français en vie réelle n'est pas connue en l'état actuel des connaissances et est conditionnée par la mise en œuvre d'une organisation adaptée et une adhésion de tous les acteurs, professionnels de santé, mais aussi patients et aidants, en pratique courante.

Une contribution d'association de patients aurait été utile dans le cadre de l'évaluation de ce dossier, afin de discuter de l'acceptabilité des patients vis-à-vis d'un dispositif implanté à vie et nécessitant des prises de mesures quotidiennes.

Dans les données complémentaires, nous avons indiqué les éléments qui devraient être pris en compte dans le cadre d'une évaluation globale. Le système CardioMEMS est un dispositif médical connecté de télésurveillance qui ne peut être dissocié des évolutions organisationnelles qu'il

entraîne et qui donc soutiennent son efficacité, étant structurantes du parcours de soins notamment. Le déploiement de la télésurveillance médicale étant encore à un stade expérimental en France, le périmètre et les modalités de son financement étant non définis actuellement, l'organisation de la télésurveillance n'est donc pas entrée dans la pratique courante, ce qui rend son évaluation difficile.

Cependant, à terme, elle devra prendre en compte les impacts organisationnels pour les équipes hospitalières lors de l'implantation, du calibrage du dispositif et ensuite de l'accompagnement du patient à la sortie de l'hôpital, notamment par une redéfinition du parcours de soins, une équipe spécifique qui devra suivre le patient à domicile, la définition du rôle de cette équipe et sa composition, la coordination des soins que le système nécessite, et aussi le rôle du patient et les impacts à la hausse ou à la baisse sur les recours aux soins.

Cette refonte du parcours de soins repose sur la coordination ville-hôpital et l'optimisation des pratiques médicales. Pour réaliser une telle évaluation, il est recommandé de se référer notamment au guide méthodologique pour l'évaluation des dispositifs médicaux connectés — ce guide méthodologique a été élaboré par la CNEDiMTS — et à la cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé que nous avons mise en ligne le 31 décembre 2020. Cette cartographie vise à la fois à définir les impacts et à proposer des critères permettant d'en mesurer les effets, ou du moins de les argumenter, du point de vue également de différents acteurs.

Par ailleurs, l'estimation de l'efficience en vie réelle de CardioMEMS devra prendre en compte l'ensemble des modifications organisationnelles mentionnées ci-dessus, qui conditionnent la réalisation de la télésurveillance médicale, qui se traduisent en particulier par des coûts supplémentaires, mais aussi l'ensemble des effets bénéfiques sur l'état de santé du patient en sachant que la télésurveillance est particulièrement adaptée pour ces pathologies chroniques à risque d'hospitalisations récurrentes.

Enfin, il est important de préciser que de telles analyses de l'efficience et de l'impact organisationnel sont conditionnées par la disponibilité de données françaises en vie réelle, et le recueil de données de vie réelle permettrait également de réduire l'incertitude sur les critères principaux d'efficacité, en particulier le taux de base d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque dans le contexte français. À ce titre, les résultats obtenus dans l'étude COAST pourraient être analysés lorsqu'ils seront disponibles en intégralité. Merci de votre attention.

M^{me} PARIS.- Merci beaucoup. Les rapporteurs sont Caroline et Jérôme. Qui souhaite parler en premier ?

M. WITTWER.- Merci pour la présentation. Comme vous l'avez certainement constaté, cette évaluation d'efficacité est un peu un cas d'espèce. Nous sommes sur une évaluation d'efficacité que j'appellerais théorique, puisque nous avons très peu d'éléments, si ce n'est aucun élément sur l'impact réel de la diffusion de ce dispositif dans le cadre organisationnel français. Malgré tout, même si nous avons beaucoup discuté sur ce point, il nous a semblé qu'il y avait des éléments d'information, des ordres de grandeur sur ce que nous pouvions attendre, en termes de réduction de la mortalité, de réduction du nombre d'hospitalisations et de coûts d'implémentation. Elle donne des ordres de grandeur du RDCR qui peuvent être utiles, notamment pour le régulateur.

Ceci étant, et cela a été très bien dit, nous ne savons pas grand-chose de ce qu'il se passerait en vie réelle si ce dispositif était diffusé et déployé en France, donc je n'irai pas plus loin. La question que nous nous sommes posée est la suivante. Devons-nous malgré tout rendre compte d'un avis d'efficacité ou est-ce que nous ne devons pas, au regard du caractère très théorique du calcul ? Nous avons fait le choix de vous proposer malgré tout un calcul d'efficacité, et ce sont nos chefs de projet qui ont poussé dans ce sens.

De toute façon, ces dispositifs, dans ce type de pathologie, ont potentiellement des effets majeurs et positifs sur la santé des populations, et même peut-être sur les soins, même si nous n'en sommes pas sûrs. Ce que je voulais dire, c'est que même les études en vie réelle donnent des résultats souvent très différents, sont extrêmement sensibles au contexte et sont très variables d'étude à l'autre.

Nous ne sommes pas ici sur des médicaments et les résultats sont forcément extrêmement dépendants de la façon dont est désignée l'étude, donc même avec des études en vie réelle, nous aurons une forte incertitude. Ce type de dispositif demande vraiment d'être suivi et d'avoir des retours réguliers sur l'efficacité en vie réelle et sur le coût, surtout peut-être sur les coûts en vie réelle. De toute façon, nous n'aurons jamais des éléments d'information ultra précis ou ultra solides sur ces dispositifs, parce que j'ai envie de dire qu'il est très difficile de connaître à l'avance leur vie dans le système de soin français, et même les études en vie réelle donnent des informations, mais ce sont des informations qui sont forcément parcellaires. C'est un cas d'espèce que nous vous soumettons. Il nous a semblé qu'il y avait des éléments d'information utiles et que même si c'est très simple voire simpliste, ce qui a été fait dans le dossier a été bien fait et, comme cela a été précisé, plutôt avec des hypothèses conservatrices, ce qui est agréable. Voilà en quelques mots ce que je voulais rajouter à la présentation qui était très claire. Merci.

M^{me} PARIS.- Merci beaucoup. Caroline ?

M^{me} IZAMBERT.- Merci beaucoup pour le suivi de ce dossier, où la réflexion est allée au-delà du produit lui-même, vers l'ensemble des questions que pose ce dossier sur les dispositifs médicaux. Avec le prisme de représentante des usagers du système de santé, je me permettrai d'insister sur la mise en balance de deux aspects du dossier, à savoir les éléments d'incertitude qui ont été extrêmement bien soulignés et qui ont été repris par Jérôme, et les incertitudes qui ne sont pas seulement le fait de l'industriel mais qui sont liées au fait que ce dispositif ne fonctionne que dans une organisation des soins que nous avons encore des difficultés à évaluer, et pour laquelle nos outils ne sont peut-être pas les plus adaptés pour comprendre le bénéfice pour les patients et les coûts pour l'ensemble du système de santé de ces dispositifs.

Je pense qu'il faut mettre cela en balance avec le fait, qui m'a particulièrement marquée dans ce dossier, qu'il soit très déconseillé de retirer ce dispositif aux patients. Il me semble que dans la discussion que nous devons avoir à la suite, je pense que pour le décideur public et l'engagement de fonds publics c'est quelque chose sur lequel il y a beaucoup d'incertitudes pour évaluer, et que de l'autre côté, pour les individus, il s'agit d'un engagement pour toujours à avoir à transporter avec soi, si vous me passez l'expression. Cela pose la question de la pertinence de cette dépense de soin même si je suis complètement d'accord avec ce que disait Jérôme, ces modes de surveillance sont certainement porteurs d'évolutions très importantes dans les années à venir et de bénéfices pour les patients, mais sous cette forme-là cela pose des questions dont il me semble important qu'on les souligne si la décision doit être prise de façon complètement éclairée et informée. Je vous remercie.

M^{me} PARIS.- Merci beaucoup. Ce dossier soulève-t-il des questions ou des commentaires ? Il y a Christophe et Jean-Claude.

M. le D^r ADAM.- C'est un beau dossier. Il y a des choses assez intéressantes. Je me posais plusieurs questions. D'abord, je n'ai pas eu le sentiment que l'on voie beaucoup la question et la lecture des effets secondaires. C'est quand même un dispositif implantable sur une insuffisance cardiaque grave. À mon avis, c'est quand même un critère vachement important à prendre en compte parce qu'il y a sûrement des effets secondaires, et donc un coût de prise en charge de la gestion de ces effets secondaires.

Le deuxième élément que je n'ai pas du tout vu dans ces travaux est le profil des patients. On parle beaucoup de l'impact sur l'organisation, et on sait très bien que l'enjeu majeur de la gestion de l'insuffisance cardiaque est l'observance et l'adhésion thérapeutique du patient, donc tous les enjeux d'éducation à la santé, etc.

Le profil des patients des études est capital. C'est-à-dire que si c'est uniquement de l'appui technique à la qualité de soins pour des gens qui sont déjà hyper cadrés et qui arrivent au terme

de leur parcours de maladie mais qui sont déjà de bons observants, cela va être complexe. Tout cela me paraît être des éléments fondamentaux à prendre en compte. Si nous n'avons pas le profil des patients, et si ce sont les patients les plus complexes, les plus consommateurs, les patients en mauvaise observance et si nous n'avons pas les effets secondaires, je ne vois pas trop ce que nous pouvons analyser. C'était ma remarque.

M^{me} PARIS.- Voulez-vous répondre maintenant ou prendre toutes les questions ? Comme vous préférez.

Un chef de projet du SEESP.- Nous allons les prendre au fur et à mesure. Je voulais répondre à Christophe. Sur les effets secondaires, nous avons justement posé la question parce que ce dossier est aussi évalué en CNEDiMTS et a priori, il n'avait pas d'effets secondaires graves, donc ils n'ont pas été rapportés dans le dossier, en sachant que c'est juste un dispositif qui est introduit dans l'artère pulmonaire. Il y a forcément des indications très limitées, justement. Il faut que l'artère ait une taille comprise entre 9 et 15 millimètres pour que ce dispositif puisse être introduit. Ensuite il fonctionne tout seul, mais il n'agit pas sur la fonction cardiaque. Il mesure juste les pressions.

M. le D^r ADAM.- Quand même, pour intervenir, tout dispositif implantable présente un risque infectieux et un risque vasculaire. Je n'imagine pas qu'il n'y ait pas un minimum d'effets secondaires ou d'accidents iatrogéniques. Cela paraît inconcevable, surtout en cardiologie et sur de la cardiologie lourde, sur des gens plutôt âgés et plutôt fragiles. Pour moi, il y a un trou majeur dans l'observation, si nous n'avons pas les effets secondaires, surtout que l'un des critères est la réduction du nombre d'hospitalisations.

Un chef de projet du SEESP.- Ils n'ont pas été rapportés parce qu'ils n'ont pas été considérés comme des effets secondaires graves.

Un chef de projet du SEESP.- Pour apporter des précisions, en effet, dans l'essai CHAMPION aucun évènement indésirable n'a été relevé au cours du suivi du patient. L'industriel a du coup considéré que les seuls effets secondaires étaient liés aux complications au moment de l'implantation du dispositif, et en termes de coût, cela est pris en compte au niveau des DGHM qui sont pris en compte pour ce séjour d'implantation, où l'on va prendre en compte les complications possibles qui peuvent survenir. Dans l'essai CHAMPION, en effet, l'industriel n'a pas relevé d'effets indésirables dans le suivi du patient.

M. le D^r ADAM.- Est-ce que je peux faire une petite remarque ? Est-ce qu'il n'y a pas une sorte d'obligation de mettre un minimum de coût ? Vous voyez ce que je veux dire ? D'accord, nous n'avons pas le profil des patients, mais est-ce qu'il n'y a pas une base obligatoire ?

Un chef de projet du SEESP.- Ils ont considéré que les coûts s'associent toujours à une fréquence d'occurrence et là, l'industriel a montré, à partir de son essai CHAMPION et à partir de toutes les autres données en vie réelle dont il disposait, qu'il n'y avait pas d'effet secondaire. Du coup, en effet, il n'y a pas de valorisation de ces fréquences d'occurrence.

Pour répondre à votre deuxième question sur le profil des patients, nous avons bien sûr les informations sur les caractéristiques des patients, en termes d'âge et de sexe. Ils sont tous en classe NYHA III, et en termes de compliance, la seule information dont nous disposons, c'est que dans le cadre de l'essai les patients sont plutôt compliants. 85 % d'entre eux prennent leur mesure de PAP tous les jours, donc en effet, les résultats d'efficacité sont valables pour des patients compliants.

S'ils le sont moins, ou si les professionnels de santé ne suivent pas de façon hebdomadaire les données qui sont transmises, nous ne connaissons pas l'impact que cela peut avoir sur l'état de santé du patient et sur la réduction des hospitalisations.

M. le D^r ADAM.- C'est quand même un critère majeur pour moi, parce que si l'un des arguments est l'impact sur l'organisation, ce qui nous intéresse sur l'incidence cardiaque, c'est pour les gens qui sont les moins observants, les plus complexes, les plus isolés ou les plus réticents, et pas l'impact sur ceux qui sont déjà bien observants. Nous avons déjà pointé, sur la question de la télésurveillance, les enjeux d'inégalité sociale de santé. Nous savons quand même bien que ces patients les plus loin du soin sont les plus compliqués, donc la question est de savoir en quoi ces dispositifs vont-ils majorer les inégalités.

Un chef de projet du SEESP.- Nous n'avons pas les informations sur l'observance avant la mise en place du dispositif. En revanche, lors de la mise en place du dispositif, du fait qu'il y a une messagerie instantanée, on peut favoriser l'observance. Nous n'avons pas d'informations sur l'observance du traitement de ces patients avant qu'ils soient inclus dans l'essai. Nous ne le savons pas. Nous savons juste que durant l'essai, et du fait de l'organisation qui est mise en place, ce sont des patients plutôt observants sur les mesures de PAP, et nous pouvons donc en déduire qu'ils sont aussi observants sur la prise de leur traitement, mais nous n'avons pas les informations avant. En fait, nous ne pouvons pas savoir si ce sont des patients qui étaient déjà observants avant, et si ce sont finalement les bons patients qui ont été inclus ou les mauvais.

M. le D^r ADAM.- C'était un peu les prudences. Vous l'avez dit, il y a beaucoup de limites à cette évaluation, et je pense que sur ces deux critères, le profil des patients et les effets secondaires, il y a de gros doutes.

Un chef de projet du SEESP.- Nous allons peut-être ajouter deux petites remarques sur ces deux aspects, je pense.

M^{me} PARIS.- C'est entendu, merci. Jean-Claude ?

Monsieur DUPONT.- Merci. C'est un dossier très intéressant et les conclusions sont très intéressantes. Je voulais revenir sur trois points de détail, mais pour rebondir ou compléter sur la discussion avec Christophe, sous le contrôle de Caroline qui a beaucoup plus approfondi la question, cela me semble boucler sur le dernier paragraphe et sur l'acceptabilité d'un dispositif implantable et non résorbable, etc.

En effet, parmi toutes les recommandations de données complémentaires, il y a quelque chose qui pourrait être suivi, à savoir les profils des patients auxquels est offerte cette intervention et les profils des patients qui l'acceptent, notamment au regard de leur état d'observance antérieur.

Je vous remercie vraiment pour la discussion précédente, puisqu'il pourrait y avoir un risque que l'on observe un dispositif très utile et pertinent en vie réelle mais qui profite avant tout aux patients qui étaient déjà observants, et qui avaient déjà des relations proches avec leur médecin et un suivi médical proche.

L'autre terme de l'équation sur lequel la discussion a permis d'insister était vraiment le fait qu'il y ait un médecin qui suive de manière hebdomadaire les informations, donc cela me semble être un élément, et sous réserve d'une erreur de ma part, il me semble que dans les données complémentaires je n'ai pas vu cet élément. Vu la richesse du paragraphe de données complémentaires en termes de recommandations, il me semble qu'il pourrait y avoir quelque chose qui pourrait être inclus dans le suivi de manière très opérationnelle.

Mes points de détail sont vraiment au niveau du mot, et je vous prie de m'excuser, c'est juste un reflet de la qualité du dossier. Dans le paragraphe où est mentionné le fait que les impacts organisationnels dans le contexte français auraient été souhaitables, je trouve le « hautement souhaitable » peut-être un peu sévère, surtout eu égard aux qualités du dossier par ailleurs, puisqu'il est agréable de ne voir que deux réserves mineures.

J'aurais une question à toutes les deux sur le RDCR estimé à 156 000 euros par QALY. Dans le paragraphe du dessous, il est mentionné que cela peut être considéré comme une borne haute, mais du coup je suis un peu perdu sur la façon de mettre en parallèle cette affirmation que ce serait une borne haute avec un autre paragraphe qui précise que les coûts liés à la télésurveillance ne sont pas intégrés et pourraient faire varier le RDCR de 58 %.

C'est-à-dire que j'ai bien compris que nous avons des hypothèses plutôt pessimistes de la part de l'industriel, ce qui là encore est à mettre à son crédit. Nous avons des hypothèses plutôt pessimistes, et si l'on était plus optimiste et si l'on faisait des hypothèses plus favorables, nous pourrions voir le RDCR diminuer de manière significative, de plus de 60 % me semble-t-il, mais là

nous avons une autre information juste au-dessus autour d'un RDCR qui pourrait varier de 58 % selon le coût de la télésurveillance. Du coup, peut-être faudrait-il atténuer cette affirmation, mais c'est sous votre contrôle. Il faudrait peut-être indiquer qu'il est considéré comme une borne haute « sous réserve des coûts associés à la télésurveillance ».

J'ai une toute dernière remarque, et excusez-moi pour cette longue intervention. Dans les données complémentaires, il me semble que nous allons beaucoup plus loin que d'habitude sur les indications concernant les données complémentaires, et c'est potentiellement une chose très positive. Je trouve cela très pertinent. J'aurais peut-être une toute petite nuance dans le paragraphe qui commence par « par ailleurs, l'estimation de l'efficacité en vie réelle de CardioMEMS devra prendre en compte l'ensemble des modifications organisationnelles. »

Il y a une incise entre virgules, « mentionnées ci-dessus », que je propose d'enlever dans le sens où je veux bien vous faire crédit à toutes les deux que toute la liste précédente est complète, mais non seulement cela engage la commission sur l'exhaustivité de cette liste, mais il ne faudrait pas les brider si l'industriel ou d'autres pouvaient avoir de meilleures idées dans le cadre de la mise en place d'études en vie réelle. Il ne faudrait pas que ce soit limitatif, donc je proposerais juste d'enlever le « mentionnées ci-dessus ». Merci.

Un chef de projet du SEESP.- Je suis complètement d'accord avec tes remarques, Jean-Claude.

M^{me} PARIS.- D'accord. Jacques Orvain ?

M. ORVAIN.- Le dossier fait très justement remarquer qu'il y a une question de périmètre de l'évaluation, et je me demande s'il ne faudrait pas préciser exactement ce que nous entendons par là, parce que cela reste peut-être un terme trop général. En fait, dans les essais que nous avons, on démontre l'effet cumulé d'un dispositif de surveillance et d'un suivi intensif.

Il y a une chose que nous n'avons pas. Est-ce que nous n'aurions pas d'autres modalités de suivi intensif que ce système téléométrique ? C'est le problème. J'aurais bien aimé avoir un essai à trois bras avec une surveillance habituelle, une surveillance intensive par exemple avec des infirmières de coordination, et une surveillance intensive par télétransmission, et peut-être que des infirmières de pratique avancée font aussi bien que la surveillance à distance. C'est un peu ce qu'il nous manque, donc nous voyons bien qu'à un moment, on propose un suivi différent via un moyen technologique alors qu'il y a peut-être d'autres alternatives que les technologies de surveillance.

Peut-être que pratiquement, le dossier peut être un peu plus explicite sur ce que nous entendons par périmètre. Qu'est-ce que cela apporte effectivement comme informations et qu'est-ce que cela n'apporte pas comme informations ?

Plus généralement, cela m'amène à deux remarques. J'ai toujours un peu des doutes sur ces essais qui nous viennent de pays où nous savons qu'il peut y avoir des distances géographiques énormes. Il y a beaucoup d'essais sur la télémédecine en Australie, au Canada ou aux États-Unis, où les distances peuvent être énormes, et où effectivement toute organisation par la télémédecine est préférable à rien du tout, mais dans un pays où nous avons moins de distance, est-ce que les données sont extrapolables en vie réelle en France, comme vous l'avez dit ?

J'ai une deuxième considération encore beaucoup plus générale. J'ai l'impression qu'ici, nous sommes quand même dans des logiques sociales profondes, où l'on est dans la transformation de l'humain avec des moyens d'implantation et de surveillance à distance, et où on ne compare cela à rien du tout. Là, j'en reviens à mes comparaisons avec d'autres types de soin où l'on privilégierait la relation sociale et les interactions interhumaines, et je trouve qu'au-delà du dossier que nous avons là entre les mains, ce sont des évolutions de société profondes, où l'on va privilégier sans s'en rendre compte des approches technologiques que l'on ne met pas en concurrence avec d'autres approches davantage fondées sur l'humain et sur la relation sociale.

M^{me} PARIS.- Merci. Je ne sais pas si vous voulez répondre. Pour moi, la question que vient juste de poser Jacques n'est pas complètement claire dans mon esprit. Est-ce qu'il y aurait une alternative humaine non implantable pour détecter des signes précoces de décompensation cardiaque ?

Un chef de projet du SEESP.- Déjà, pour revenir sur la première remarque, on mesure effectivement un effet cumulé du dispositif avec un suivi qui est recommandé dans les recommandations de la HAS concernant le parcours de soins de l'insuffisance cardiaque. Il n'y a donc pas un suivi intensif. Ce suivi est le suivi recommandé à 4, 6, 12 mois. Les deux bras sont implantés, donc les deux bras sont suivis de la même façon, sauf que d'un côté le professionnel de santé a accès aux mesures de PAP, et de l'autre côté il n'y a pas accès. En fait, l'essai fait le même suivi. Il n'y a pas un suivi intensif couplé à l'implantation du dispositif.

Ensuite, concernant la transposabilité des résultats effectués dans des pays où les distances géographiques sont importantes, là aussi, c'est la même chose. C'est un suivi recommandé, donc distance géographique ou pas, peut-être que ce sont des téléconsultations, mais de toute façon les patients sont suivis de la même façon dans les deux bras. On ne compare donc pas le dispositif plus un suivi parfait à une absence de suivi.

Enfin, je pense que la dernière remarque de Jacques voulait dire qu'il aurait été souhaitable de comparer un suivi classique avec le dispositif versus un suivi peut-être plus intensif, avec éventuellement une équipe d'infirmières spécialisées qui permettrait à la fois de s'assurer de l'observance du patient dans leur traitement, mais qui du coup n'aurait pas à disposition les

mesures de PAP. Là, ce qui est vraiment important, ce sont ces mesures de PAP qui ont un effet prédictif sur la décompensation cardiaque.

M. ORVAIN.- Tout à fait. On pourrait imaginer comme alternative des infirmières de pratique avancée qui contactent le patient une fois par semaine pour savoir quel est son état clinique. Peut-être que cela ferait aussi bien que de mettre un système implantable, et cela coûterait peut-être moins cher que les 16 000 euros d'implantation.

Un chef de projet du SEESP.- Mais elles n'auraient pas accès à ces mesures de pression artérielle.

M. ORVAIN.- Non, mais peut-être que la clinique fait aussi bien. Nous ne savons pas.

Un chef de projet du SEESP.- Comme cela vous a été présenté au début de la présentation, dans tous les cas le laboratoire a vraiment identifié toutes les stratégies de télésurveillance qui existaient dans le cadre de cette pathologie. C'est vraiment très bien détaillé, et le laboratoire a montré que ces pratiques étaient très hétérogènes et montraient des résultats hétérogènes et ne montraient finalement pas d'impact significatif en termes d'efficacité.

C'est pour cela qu'il a été fait le choix, dont nous avons jugé qu'il était conforme, de comparer CardioMEMS qui s'ajoute à la prise en charge usuelle versus la prise en charge usuelle uniquement, et pas versus une autre pratique de télésurveillance qui existe, mais qui n'est pas généralisée.

M. ORVAIN.- C'est ce que vous indiquez dans la question sur le périmètre, simplement je trouve qu'il faudrait peut-être un peu spécifier ce que nous entendons par là. C'est-à-dire qu'il y a un peu une confusion des effets que l'étude ne permet pas de lever.

M^{me} PARIS.- C'est entendu, merci. Valérie Buthion ?

M^{me} BUTHION.- Je vais rebondir sur ce que vient de dire Jacques. Nous avons un problème structurel avec ces éléments-là. Ce n'est pas dans un produit qui soigne directement. Il s'agit d'un produit qui va rentrer dans un processus dans lequel il y a des surveillances dans lesquelles nous savons bien que le produit à lui tout seul ne va pas suffire à l'opération et que tous les dysfonctionnements organisationnels qui peuvent potentiellement intervenir vont modérer, dans un sens ou dans l'autre, l'efficacité du dispositif.

Du coup, on n'a pas bien le choix, on n'a qu'un modèle pour faire des calculs d'efficience, mais nous touchons quand même bien du doigt le fait que notre dispositif d'évaluation consiste à comparer les produits les uns aux autres en essayant de les mettre dans des prises en charge avec tout un tas d'hypothèses qui ne sont jamais que les prises en charge des essais thérapeutiques, sur des périodes où nous savons bien que l'on contrôle tous les paramètres et que du coup la

situation est idéale, versus la réalité, c'est-à-dire le fait que ce qui compte n'est pas le bout de paramètre, mais bien l'ensemble du dispositif.

Je me dis de plus en plus que cette modalité de tarification à l'unité facturée aux uns et aux autres va nous emmener dans une inflation des coûts quand le point de vue devrait être de plus en plus quelque chose comme la prise en charge globale. Dans cette idée de demander si des infirmières de pratique avancée ne pourraient pas faire aussi bien, personne n'ira jamais comparer les pratiques d'une infirmière de pratique avancée avec des dispositifs techniques, puisque ce n'est pas comme cela qu'on les vend.

Bref, cela ne nous avance pas beaucoup pour le débat d'aujourd'hui, mais cela montre bien quand même que là, nous avons un problème d'outil pour évaluer ces éléments-là, avec tout ce qu'on sait de la fragilité des évaluations organisationnelles, de la fiabilité de ces données et de l'empilement d'hypothèses sur l'efficacité, même si l'étude est très bien faite. Les incertitudes majeures qui sont dans l'empilement d'hypothèses, pour moi, ne disent pas grand-chose sur le fait que l'on soit capable de se prononcer sur l'efficacité de ce truc.

M^{me} PARIS.- C'est entendu, merci. Je ne sais pas si vous souhaitez répondre. J'avais peut-être une remarque. J'essayais de revoir les conclusions de l'avis, et nous n'avons pas mentionné du tout la variation du RDCR lorsqu'on inclut une rémunération pour la télésurveillance elle-même. Effectivement, comme vient de le dire Valérie, le mode de rémunération va être assez déterminant, avec d'une part une espèce de rémunération à l'acte pour l'activité de télésurveillance dont je ne me souviens d'ailleurs plus le montant dans le dossier, mais qui en tout cas fait beaucoup augmenter le RDCR.

D'autre part, c'est vrai qu'une rémunération avec une espèce de forfait pour le suivi de ces patients, quelle que soit la méthode envisagée, pourrait être une alternative. À ce moment-là, si ce sont les professionnels eux-mêmes qui doivent choisir la méthode qui est la plus avantageuse pour eux peut-être que cela se passerait autrement, mais nous sommes vraiment dans des suppositions pour lesquelles nous n'avons pas beaucoup de rationnel.

La question est donc celle-ci. Devrions-nous ajouter quelque chose sur ce que deviendrait le RDCR si l'on ajoutait une rémunération pour la télésurveillance, ou est-ce qu'il ne vous paraît pas très judicieux de le préciser à ce niveau-là ?

Un chef de projet du SEESP.- Je pense que c'est intéressant de poser la question.

Un chef de projet du SEESP.- C'est un élément que nous précisons au niveau des résultats, donc nous l'avons quand même mentionné dans l'avis de la CEESP. Nous mentionnons qu'une analyse de sensibilité prenant en compte un financement de la télésurveillance via un forfait annuel a été

réalisée, mais c'est vrai que nous n'avons pas repris ce résultat dans les conclusions, parce que c'est quand même une analyse de sensibilité qui reste fragile, parce qu'ils ont fait un calcul de forfait annuel qui englobe vraiment le coût du dispositif, l'implantation, les coûts de suivi.

M^{me} PARIS.- Cela englobe tout cela directement ? Il aurait été plus malin de le distinguer. Du coup, avec ce que l'on connaît du coût de l'implantation et du coût dispositif, on doit pouvoir le distinguer. Il me semble que dans un tableau, nous avons le détail du coût de la télésurveillance elle-même, mais je ne me souviens plus du tout de l'ordre de grandeur.

Un chef de projet du SEESP.- Ils nous ont fourni un tableau. C'est le coût qu'ils ont réalisé lorsqu'ils ont déposé leur dossier via l'article 51, où ils ont estimé un forfait annuel pour le dispositif. Il est assez complet et qui détaille tous les coûts, avec le coût du dispositif, le coût de suivi, le coût de la télésurveillance aussi, le coût des hospitalisations. Le forfait annuel global prend vraiment tout cela en compte.

Il est basé notamment, par exemple pour les hospitalisations, sur le fait qu'il va y avoir une hospitalisation chaque année. Or, ce qu'ils prennent en compte dans la modélisation, c'est 0,67 hospitalisation. C'est-à-dire qu'il y a moins d'une hospitalisation qui survient chaque année, même pour le bras comparateur. C'est pour cela que le RDCR augmente autant. C'est pour cela que nous n'avons pas repris le résultat de cette analyse, parce qu'elle reste tout de même fragile, et finalement nous ne sommes pas capables de critiquer ou d'analyser finement les estimations de coûts qui ont été faites dans le cadre de ce forfait annuel global.

Un chef de projet du SEESP.- Surtout, nous avons le forfait annuel global d'un côté, mais nous n'avons pas véritablement la mesure des effets qui pourraient être bénéfiques aussi sur l'amélioration de l'état de santé du patient de l'autre. Du coup, nous n'avons que les coûts, finalement, et c'est clairement en leur défaveur. En plus, avec un horizon temporel aussi restreint, on ne peut pas voir comment ces coûts pourraient être amortis, mais cela ne nous empêche pas, dans les conclusions, de reprendre que le mode de rémunération de la télésurveillance est assez déterminant sur le niveau du RDCR.

M^{me} PARIS.- Effectivement. C'est sûr que sans reprendre les chiffres, et en même temps c'est une évidence, il ne serait peut-être pas mal de le rappeler. Excusez-moi, c'est peut-être écrit dans le dossier et je l'ai peut-être oublié, mais qu'est devenue cette demande d'article 51 ? L'ont-ils l'eue ?

Un chef de projet du SEESP.- Non. Ils ont été rejetés.

Un chef de projet du SEESP.- Ils ont été rejetés et réorientés vers la CNEDiMTS. C'est pour cela que nous les voyons.

J'ai oublié de le dire dans les éléments de contexte, il faut souligner qu'ils auraient pu ne pas déposer leur dossier en CEESP, puisqu'ils étaient largement sur un chiffre d'affaires très faible, mais ils l'ont fait via les revendications d'impacts organisationnels. Ces revendications ne sont finalement pas tout à fait prises en compte dans l'évaluation de l'efficience, mais ils ont quand même essayé de jouer le jeu jusqu'au bout puisqu'ils auraient pu juste passer en CNEDiMTS.

M^{me} PARIS.- Quelle est la compagnie, déjà ?

Un chef de projet du SEESP.- C'est Abbott.

M^{me} PARIS.- Ils veulent peut-être s'entraîner aux avis d'efficience, ce qui n'est pas mal parce que cela fait peur à beaucoup de dispositifs médicaux. Il y a beaucoup de dispositifs médicaux qui aimeraient revendiquer des impacts organisationnels mais qui ne le font pas dans les formulaires HAS, il me semble, en partie par crainte d'avoir à déposer un avis d'efficience.

Un chef de projet du SEESP.- Après, ils avaient quand même un bel essai, ce qui est rare dans les dispositifs médicaux. Ils se sont donc dit qu'ils pouvaient aussi tenter leur chance sur cet essai, qui est assez ancien. Je ne sais pas si nous l'avons dit, mais c'est un essai assez ancien.

C'est quand même un essai, et ils ont joué le jeu jusqu'au bout, ils ont été vraiment très transparents avec tout ce qu'ils ont détaillé dans le coût de la télésurveillance et ce qu'ils ont déposé dans le cadre de l'article 51. Ils n'ont pas pu rentrer dans les expérimentations du programme ÉTAPES pour la simple et bonne raison que leur dispositif ne permet pas de mesurer le poids du patient, donc ils ont été retoqués à ce niveau-là. Par ailleurs, ils ne rentrent pas dans des dispositifs médicaux implantés thérapeutiques, donc les deux portes d'entrée d'ÉTAPES se sont fermées pour eux. Ils ont donc tenté l'article 51 et finalement, ils ont été réorientés vers la voie classique.

M^{me} PARIS.- D'accord, c'est entendu. Merci. Y a-t-il d'autres propositions ? Nous avons dit que nous ajouterions une phrase en conclusion juste pour dire, et c'est assez logique, que le RDCR serait assez dépendant du mode de rémunération de la télésurveillance.

Un chef de projet du SEESP.- Oui, et il y a des petites précisions à apporter aussi dans les données complémentaires sur les profils de patients.

M^{me} PARIS.- D'accord.

Un chef de projet du SEESP.- J'ai noté également la demande de Jean-Claude d'enlever « hautement ».

Un chef de projet du SEESP.- Il y a aussi à enlever la formule « mentionnées ci-dessus ».

Un chef de projet du SEESP.- Peut-être que nous pouvons mentionner aussi dans les données complémentaires la remarque de Christophe sur les effets secondaires, pour avoir un suivi des effets indésirables associés à ce dispositif.

Un chef de projet du SEESP.- Il y a aussi le fait de bien décrire le suivi classique de ces patients, qui pourrait être un peu plus intensif aussi. Nous avons déjà relevé qu'une étude en vie réelle permettrait de le voir. En fait, ce n'est pas tout à fait cela. Nous ne sommes pas tout à fait sûrs de savoir comment sont suivis réellement ces patients. Sont-ils bien suivis ou mal suivis en vie réelle, par rapport aux recommandations de bonnes pratiques ? C'est sûr que cela pèse dans la balance selon que ce sont des patients mal suivis ou très bien suivis, donc nous allons peut-être insister là-dessus. Nous allons voir où nous pouvons caser cela.

M^{me} PARIS.- D'accord. Du point de vue du processus, Carine, que suggères-tu ? Pouvons-nous voter tout de suite ou est-ce que les membres de la commission souhaiteraient voir des révisions cet après-midi pour voter ? Quelle est la coutume ? Il me semble que les modifications sont relativement mineures et que nous pourrions donc voter, mais si vous préférez voir les révisions nous pouvons les attendre.

M^{me} FERRETTI, pour la HAS.- Il me semble aussi que la nature des demandes permettrait un vote tout de suite, mais c'est vraiment comme vous le préférez.

M^{me} PARIS.- Il n'y a pas d'opposition à voter maintenant ?

(La commission n'exprime pas d'objection.)

M^{me} PARIS.- Apparemment non, c'est plutôt un accord, donc faisons-le. Nous pouvons procéder au vote, comme cela cet après-midi nous pourrions passer directement au troisième dossier.

Un chef de projet du SEESP.- Oui, d'autant que Caroline ne sera pas là cet après-midi, je crois.

M^{me} IZAMBERT.- J'ai changé mes plans pour pouvoir rester.

M^{me} PARIS.- Nous te laissons faire l'appel, Carine.

M^{me} FERRETTI, pour la HAS.- Oui.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} FERRETTI, pour la HAS.- Nous avons 18 voix favorables sur 18 votes.

(L'avis est adopté à l'unanimité.)