



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.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 30 avril 2024

CNEDiMTS
Du 30 avril 2024

Examen- Prise en charge anticipée (PECAN) AXOMOVE THERAPY
(PECAN-4), Logiciel de télésurveillance médicale et activité de
télésurveillance médicale associée (4) AXOMOVE

1. Examen- Prise en charge anticipée (PECAN) AXOMOVE THERAPY (PECAN-4), Logiciel de télésurveillance médicale et activité de télésurveillance médicale associée (4) AXOMOVE

M. LE GRALL, Président.- On passe à AXOMOVE, prise en charge anticipée PECAN, logiciel de télésurveillance et d'activité de télésurveillance médicale associée.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Je vais vous présenter un dossier pour un dispositif médical numérique de télésurveillance médicale AXOMOVE THERAPY de l'entreprise AXOMOVE SAS. Ils demandent une prise en charge anticipée pour une activité de télésurveillance médicale.

Je vais vous faire un rappel sur les conditions que doit remplir le dispositif pour bénéficier de la prise en charge anticipée puisque cela a été défini dans la loi et précisé par un décret. Il y a deux conditions à remplir :

- Le dispositif médical numérique doit bénéficier du marquage CE dans l'indication revendiquée.
- Le dispositif médical numérique doit être présumé innovant, donc il doit apporter un bénéfice clinique ou un progrès dans l'organisation des soins.

Pour rendre son avis, la commission va se baser sur les premières données disponibles.

- Le caractère innovant doit être considéré par rapport à des comparateurs pertinents. Si nous avons un progrès dans l'organisation des soins, ce progrès ne doit pas altérer la qualité des soins.
- Le dispositif médical numérique doit faire l'objet d'études en cours qui permettront à la commission de se positionner dans les neuf mois pour une demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale.

Puisque la prise en charge anticipée est une prise en charge dérogatoire, cela permet à l'industriel de bénéficier d'un remboursement pendant un an, en avance de phase du remboursement de droit commun. Il sera obligé de demander dans les neuf mois, suivant l'arrêté du ministre, si la prise en charge anticipée est acceptée.

Nous avons une indication revendiquée pour la télésurveillance médicale des patients adultes atteints d'affections ostéoarticulaires après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier.

AXOMOVE THERAPY est un logiciel qui va permettre une aide à la réalisation de programmes de rééducation, ainsi qu'un logiciel de télésurveillance médicale. Le logiciel présente deux interfaces. L'interface professionnelle de santé. L'équipe en charge du patient peut prescrire les exercices physiques personnalisés. Ensuite, ils pourront réaliser la télésurveillance médicale.

Du côté du patient qui dispose de ce dispositif, il va pouvoir réaliser son programme d'exercice prescrit grâce à un assistant virtuel. Il aura des instructions vidéo et audio. Il peut planifier ses séances de rééducation conformément à l'ordonnance, donc il aura des rappels. Il va également répondre à des questionnaires. Lors de sa première connexion, il va répondre à un questionnaire.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Il va également répondre à des questionnaires qui rapportent des PROMS, des *patient reported outcome measures*.

Enfin, le dispositif AXOMOVE propose aussi de fonctionnalités de communication. Il y a une messagerie instantanée qui permet à l'équipe de discuter avec le patient, d'échanger des messages. Il y a également la possibilité de réaliser des visioconférences, de programmer des rendez-vous et de voir le patient en téléconsultation ou en télésoin. Le dispositif propose aussi des fiches pédagogiques, des questionnaires à remplir par le patient, dans l'objectif de réaliser une éducation thérapeutique et un accompagnement thérapeutique obligatoire dans le cadre de la télésurveillance médicale.

La fonction de télésurveillance médicale repose sur les données patients remontées à l'équipe médicale :

- Il y a des alertes quand les données atteignent un certain seuil et quand l'équipe reçoit cette alerte, il y a plusieurs choix. L'équipe pourra communiquer avec le patient par messagerie ou en le contactant par téléphone, voir le souci.
- Le programme de rééducation peut être adapté. Il y a prescription d'un nouveau

programme, éventuellement des exercices qui sont changés.

- L'équipe peut aussi choisir de fixer un rendez-vous pour voir le patient, le but est plutôt de le faire à distance.

En termes de seuil pour les alertes, ce sont des seuils qui ne sont pas paramétrables. Ils sont décrits dans la notice.

- [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Comment l'industriel positionne AXOMOVE THERAPY dans la stratégie de prise en charge ? L'indication revendiquée est chez les patients atteints d'affections ostéoarticulaires. En première intention, les patients sont pris en charge en kinésithérapie de ville puisque le traitement recommandé, c'est la mise en place d'une activité physique adaptée aux patients. Pour les patients en échec de ce premier niveau de traitement, par exemple des douleurs persistantes malgré la réalisation du programme, ces patients peuvent se voir proposer une hospitalisation pour être pris en charge par l'équipe. L'équipe est constituée de médecins spécialisés en

médecine physique et réadaptation, rhumatologues, ergothérapeutes, kinésithérapeutes, éducateurs d'activités physiques adaptées. Il y a toute cette équipe autour du patient qui va faire de l'éducation thérapeutique, qui va également lui montrer l'utilisation du DMN.

Le patient sort avec AXOMOVE THERAPY, l'industriel recommande une prescription de trois mois dans un premier temps. Le patient va pouvoir réaliser ses programmes chez lui en autonomie grâce à l'assistant vidéo et audio. Il va saisir les questionnaires [REDACTED]. Quand les seuils sont atteints, l'équipe qui prend en charge le patient est alertée et va pouvoir réadapter le programme, voir le patient en visio ou le contacter.

AXOMOVE se compare à la prise en charge au suivi conventionnel. Sans AXOMOVE THERAPY, le patient sort du centre avec des conseils oraux et éventuellement un livret papier qui lui décrit les exercices de rééducation à réaliser. Il va réaliser son programme en autonomie, mais il ne bénéficie pas du suivi à distance que permet la télésurveillance médicale. L'industriel met en avant une perte d'observance quand le patient est seul. En revanche, il revendique une amélioration de l'observance grâce à son dispositif de télésurveillance médicale. Il revendique par ricochet une amélioration de l'état clinique du patient.

Je vais vous présenter les données disponibles qui vous permettront de voter et de vous positionner sur les deux conditions d'éligibilité à la prise en charge anticipée.

Tout d'abord, est-ce que le dispositif a le marquage CE dans l'indication revendiquée ? L'indication revendiquée est la télésurveillance médicale des patients adultes atteints d'affections ostéoarticulaires après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier.

L'indication de marquage CE est la suivante : « *AXOMOVE THERAPY est un logiciel d'aide à la réalisation de programmes de rééducation et de télésurveillance médicale pour des patients atteints de troubles de la capacité fonctionnelle, quel que soit le niveau de mobilité (marche avec béquille, fauteuil roulant, etc.) et quel que soit le niveau d'appareillage (présence d'orthèse, de prothèse, etc.), du moment que le patient parvient à se servir du logiciel. Dans le cas contraire, le patient peut être accompagné d'un aidant pour l'utilisation du DMN* ».

Ensuite, le deuxième critère : Est-ce que le DMN est présumé innovant d'après les premières données disponibles et en prenant en compte un comparateur pertinent ? Le demandeur considère que son DMN est présumé innovant par rapport au suivi conventionnel. Le suivi conventionnel, c'est la sortie du centre de rééducation avec les conseils oraux et éventuellement un livret d'exercice papier. Le demandeur revendique un bénéfice clinique. Il revendique une amélioration de l'observance du patient à son programme de rééducation. Il considère que l'efficacité de la rééducation est meilleure.

Ensuite, il revendique aussi un progrès dans l'organisation des soins grâce à la télésurveillance qui favorise l'accès aux soins avec une réduction des déplacements. Le fait que le patient peut réaliser ses programmes à des heures qui vont lui convenir, adaptées à son mode de vie, en dehors des périodes d'ouverture habituelles des centres. Effectivement, le patient bénéficie du suivi à distance de l'équipe médicale puisque l'équipe va recevoir les alertes et va pouvoir les traiter aux heures ouvrées. Le patient est suivi.

Qu'est-ce que nous a versé l'industriel ? On a des données non spécifiques. On a une étude spécifique, l'étude AROC, et une étude en cours, l'étude AVA-PREPA, ainsi qu'une nouvelle étude qui est prévue.

Rapport d'experts INSERM

Au niveau des données non spécifiques, l'industriel a versé un rapport d'expertise de l'INSERM de 2019. Ce rapport d'experts avait comme objectif d'évaluer les bénéfices cliniques de la pratique d'une activité physique chez les personnes adultes atteintes de maladies chroniques. Le rapport traite de plusieurs maladies chroniques, donc un chapitre consacré aux maladies ostéoarticulaires.

La conclusion du groupe d'experts est que l'activité physique adaptée sous la forme de programmes structurés, supervisés ou non, doit être considérée comme un traitement de fond des maladies ostéoarticulaires inflammatoires et non inflammatoires, quels que soient le stade, la sévérité ou l'activité de la maladie.

Le groupe d'experts met en avant un enjeu par rapport à l'adhésion du patient à son programme de rééducation. Ils proposent des leviers motivationnels, notamment la fixation d'objectifs, le

suivi du patient et le soutien social, l'accompagnement autour du patient, le fait que le patient connaisse bien sa maladie, dispose d'outils d'accompagnement.

Expériences

Le demandeur a également rapporté deux expériences, américaine et allemande, où les programmes de télésurveillance pour des patients atteints de maladies ostéoarticulaires ont été remboursés :

- Le programme de *l'American Medical Association* avec un remboursement depuis 2020 pour la prise en charge des actes professionnels pour les professionnels qui réalisent la télésurveillance et la prise en charge de l'outil numérique pour le patient qui utilise l'outil pour réaliser sa rééducation. En revanche, on n'a pas de résultats cliniques.
- Le programme T-RENA allemand pris en charge par la sécurité sociale allemande depuis 2020. La sécurité sociale allemande a accepté la mise en place et la prise en charge d'un programme de suivi numérique pour les patients atteints de pathologies posturales et musculosquelettiques après un séjour en centre de rééducation. Le patient dispose d'outils numériques qui lui permettent de suivre sa rééducation au format vidéo et de bénéficier de la télésurveillance. Le demandeur a versé un document en allemand qui n'a pas pu être analysé.

Étude AROC

Cette étude a été réalisée à partir d'une analyse rétrospective des données dont disposait l'industriel dans sa base de données AXOMOVE, avec l'accord des patients pour le traitement de ces données. L'industriel a inclus tous les patients qui ont bénéficié du dispositif AXOMOVE sur plusieurs mois. Ces patients étaient suivis dans 28 centres de rééducation. L'industriel a comparé deux groupes de patients : le groupe de patients qui disposait d'AXOMOVE pour la rééducation plus télésurveillance médicale versus le groupe de patients qui disposait d'AXOMOVE THERAPY uniquement pour la rééducation, sans l'activation du module de télésurveillance.

Le critère de jugement était le taux d'observance à quatre semaines. On considérait qu'une séance visionnée à au moins 80 % a été réalisée. J'attire votre attention sur le fait que les patients inclus dans cette étude étaient des patients atteints de lombalgie chronique. On est dans un sous-

groupe de l'indication revendiquée puisque l'indication revendiquée concerne les patients atteints de maladies ostéoarticulaires.

En termes de résultat, 336 patients dans le groupe AXOMOVE sans télésurveillance et 30 patients dans le groupe AXOMOVE avec télésurveillance. Comme le dispositif n'est pas remboursé pour la télésurveillance, le demandeur dit qu'il n'y a pas une forte prescription chez les patients. Peu d'équipes le prescrivent actuellement en télésurveillance parce que l'acte n'est pas rémunéré non plus pour les professionnels. S'il bénéficie de la PECAN, il fera une étude sur ce même schéma. Il espère ainsi qu'il y aura plus de patients dans le groupe télésurveillé pour avoir plus de données pour mesurer l'observance.

Dans cette étude, les patients inclus ont environ 48 ans en moyenne, deux tiers d'hommes pour un tiers de femmes dans les deux groupes. L'observance à quatre semaines est de ■■■ dans le groupe qui ne bénéficie pas de télésurveillance, versus ■■■ dans le groupe télésurveillé. La télésurveillance se maintient sur les trois mois pour les patients télésurveillés et a tendance à diminuer dans le groupe non télésurveillé.

Étude AVA-PREPA

C'est une étude en cours, dont 154 patients sont déjà inclus. Les résultats sont prévus pour la fin de l'année. C'est une étude contrôlée et randomisée menée dans différents centres, en ouvert. Les patients inclus sont encore des patients atteints de lombalgie subaiguë ou chronique qui ont bénéficié d'une rééducation en centre. C'est à la sortie du centre qu'ils se verront prescrire AXOMOVE THERAPY pour certains d'entre eux, alors que les autres sortiront du centre avec la prise en charge conventionnelle, de la rééducation avec des conseils oraux et éventuellement un livret d'exercice papier.

Le critère de jugement sera évalué à trois mois et demi, 105 jours. 190 patients seront inclus. Le critère du jugement est clinique puisque c'est la capacité fonctionnelle du patient qui sera mesurée au travers du score ODI (*Oswestry Disability Index*). Pour faire le calcul du nombre de sujets nécessaires, le demandeur a considéré qu'une différence de cinq points entre les deux bras de traitement serait cliniquement pertinente.

J'ai cherché des informations, je n'ai pas trouvé de références qui me permettent de vous dire

avec assurance que c'est cliniquement pertinent. C'est une question que je mets en avant pour les membres de la commission.

La taille d'échantillon était de 170 patients. Ils en ont recruté 190 pour anticiper d'éventuels perdus de vue, avec cinq points de différence, écart type de 11. Ce qui est étonnant aussi, c'est qu'ils ont choisi de faire un test unilatéral à 5 %. Ils ont une hypothèse de supériorité, ce qui semble logique. Néanmoins, ils auraient pu réaliser un test bilatéral avec 2,5 % de risque alpha de chaque côté. Ils ont 5 % de risque alpha en unilatéral, ce qui fait 10 % en tout.

Les patients sont en cours d'inclusion. Il y en a déjà 154 sur les 190. L'étude devrait terminer en octobre, donc le rapport d'études disponible en décembre.

La dernière étude prévue est une étude réalisée selon la même méthode que l'étude AROC. Tous les patients auront AXOMOVE THERAPY et certains auront le module de télésurveillance activé et d'autres le module désactivé. C'est une étude observationnelle. L'analyse des données se fera en rétrospective sur la base de données anonymisée et le critère de jugement principal porte sur l'observance.

Au total :

On a des données non spécifiques avec un rapport d'expertise de l'INSERM qui montre l'intérêt d'une activité physique chez les patients qui ont une maladie ostéoarticulaire, avec l'importance d'avoir des leviers motivationnels pour que le patient réalise son programme. C'est là qu'est l'enjeu.

- On a également des programmes de rééducation et de télésurveillance remboursés à l'étranger.
- En termes de données spécifiques, pour revendiquer le caractère présumé innovant, on a l'étude AROC qui a montré une meilleure observance avec la télésurveillance.
- L'étude AVA PREPA, en cours et dont les données seront disponibles en fin d'année, porte sur un critère clinique qui vise à démontrer une amélioration de la capacité fonctionnelle des patients.
- En termes d'impact organisationnel, on a une revendication d'accès facilité aux soins par

la télésurveillance. Dans l'étude AVA-PREPA, on a aussi un critère qui suivra le recours du patient à des ressources de soins. Par exemple, est-ce qu'il aura besoin de séances déclinées en plus ou d'autres soins. Ce sera noté dans un carnet et il y aura une comparaison entre les deux groupes. L'étude AVA-PREPA a également prévu de suivre les arrêts de travail dans les deux groupes. On verra si le groupe télésurveillé a moins d'arrêts de travail.

J'attire l'attention sur le fait que toutes les données spécifiques sont chez des patients lombalgiques et non pas chez des patients ayant des affections ostéoarticulaires au sens large.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. J'avais une remarque préalable. C'est un dispositif essentiellement hospitalier parce que je ne vois pas le recours à l'écosystème local où sont les gens, c'est-à-dire les professionnels kinésithérapeutes ou autres dans l'environnement. C'est purement en lien avec une plateforme qui est en lien avec l'établissement de santé. C'est un des sujets qui me paraissait important. Qui veut prendre la parole ? Guillaume.

M. PELÉ.- Je vous remercie pour votre préambule. Il faut absolument que ces systèmes passent par les plateformes. C'est l'intérêt de l'approche multidisciplinaire. En ergothérapie, on connaît bien ces dispositifs, notamment AXOMOVE, qui se développe de plus en plus pour prolonger ou donner un autre sens. Cela me permet d'intervenir auprès de la commission pour bien faire le distinguo entre ce qui est de l'ordre de la télé-rééducation et de la télésurveillance. Madame la chef de projet, merci encore de votre présentation et des échanges que nous avons pu avoir, nous sommes sur le sujet de la télésurveillance puisque la télé-rééducation amènera d'autres débats que je ne veux pas amener ici. On voit bien les études. Dès qu'on parle de surveillance, on voit que l'observance est totalement différente, ce qui ne m'étonne guère sur le fond, pour avoir expérimenté un certain nombre d'éléments et de process pour poursuivre la rééducation.

En effet, j'ai une première interrogation. Je ne reviens pas sur l'éligibilité. J'ai toujours une interrogation sur la validation du contenu de ces plateformes. On voit une bibliographie un tantinet restreinte, notamment sur la lombalgie. On n'a pas de publications retenues de langue française. La HAS en a publié certaines parfois un peu plus récentes. Je m'étonne là-dessus. J'interpelle pour la suite – parce que ça va arriver, ces plateformes, il y en a plusieurs – sur le contenu et l'étude du contenu. Il y a l'étude du produit et l'intérêt. Ce qui m'intéresse, c'est le

contenu des exercices, de ce qui est prodigué. C'est un sujet intéressant. Je sais que sur certaines plateformes, il y a certains contenus que nous avons réfutés, entre autres.

L'étude proposée par la suite, si l'on tend à responsabiliser, l'observance, on sait que c'est un enjeu essentiel en rééducation. L'activité physique, on en entend partout parler, c'est un facteur essentiel dans le maintien, la reprise d'activité, le développement. On le voit dans plein de pathologies. Ce qui m'intéresserait aussi, c'est le nombre de co-interventions de centres ou d'autres professionnels. Le dispositif permet d'être monitoré, coaché à distance. Je n'interviendrai pas sur le problème médico-économique de ces interventions des thérapeutes qui posent un autre problème. Et l'avis aussi des thérapeutes, je trouve qu'on est dans un virage dans la façon dont la rééducation est menée. Toutes ces technologies prennent du temps, notamment en individuel, par rapport à une rééducation qu'on peut attendre un peu plus classique. C'est un autre sujet.

Voilà mes propos liminaires, Monsieur le Président. Il va sans aucun doute que nous nous habituons à réfléchir et échanger sur ces nouvelles plateformes et dispositifs, avec tous ces éléments éclairés, télé-rééducation, télésurveillance et ce qu'on attend sur le fond de ces outils.

Je vous remercie et je reste à votre disposition.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup, Guillaume. Françoise Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Merci. J'avais plusieurs questions. La comparaison avec ce système, c'est la sortie d'hospitalisation avec un petit livret. Cela veut dire qu'ils ne tiennent pas compte du fait qu'il y a des prescriptions de kinésithérapie après la sortie d'hospitalisation. Vous avez rajouté que dans l'étude AVA-PREPA, ils vont noter cela, mais je trouvais que le comparateur était très à leur avantage. Si on laisse des gens avec une télésurveillance d'un côté et d'autres qui pourraient avoir besoin de kinésithérapie et à qui on n'en donne pas, cela me semblait une discussion sur le comparateur.

Ensuite, j'étais aussi très interloquée par le fait que toutes les études ne portent que sur des lombalgies. La question est : Est-ce qu'il faut se caler sur une pathologie ou sur une limitation fonctionnelle ? Dans ces études sur les lombalgies, les gens ont 47, 48 ans. C'est une limite d'autoriser un test sur un système pareil en (coupure son 3, 01'13'26) que les lombalgies et à ce

groupe de patients. Je trouvais que c'était une limite.

Enfin, dans ce qu'ils ont demandé comme indication, il est marqué « incurable par la kinésithérapie ». Il est marqué uniquement « télésurveillance ». C'est une des questions. Est-ce qu'il ne faudrait pas reprendre des éléments du marquage CE dans lequel ils parlent de rééducation fonctionnelle ?

C'étaient les trois points que je voulais souligner.

M. LE GRALL, Président.- Merci, Françoise. Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Merci. Pour ma part, je suis tout à fait convaincue des leviers motivationnels et l'intérêt du suivi de l'activité physique. Sur le fait que cela passe par les plateformes, puisqu'on est sur des pathologies chroniques, de toute façon, la prise en charge démarre par là. Cela me paraît logique.

Ensuite, je fais le lien avec le suivi en ville. Je pense que cette télésurveillance est indispensable par rapport à la chronicité parce que l'on voit des personnes qui abandonnent, découragées par la douleur, la longueur du processus. Ponctuellement et même sur le long terme, c'est un outil qui intervient pour remotiver et permettre le suivi. Je ferai le parallèle, comme le disait Madame Lucet, sur ces petits livrets qu'on peut avoir à disposition avec des prescriptions, des suivis. Je suis étonnée qu'on ne parle pas aussi de l'activité physique adaptée sur prescription médicale parce que dans la majorité des cas, quand on a ce type d'activité, qu'elle soit en institution ou en extérieur, on a des livrets de suivi qui font office de surveillance et qui permettent le lien avec les professionnels.

Je pense que cet outil de télésurveillance n'est ni plus, ni moins, que ce petit outil papier qu'on peut avoir dans différentes occasions, à titre d'exemple dans la lombalgie chronique, mais dans d'autres pathologies aussi pour les suivis. Comme cela a été dit, le comparateur est peut-être un peu restreint, mais pour le contenu, avec toutes les discussions qu'on peut avoir sur le partage d'informations, plus on a d'informations sur le suivi de la pathologie du patient, plus les acteurs peuvent intervenir en équipe pluridisciplinaire sur le sujet.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Merci, Monsieur le Président. Je voulais aussi rebondir. Je trouve le dispositif

très intéressant. J'avais des questions dont certaines ont été soulevées, la place du kinésithérapeute de ville, en particulier dans le comparateur comme l'a souligné Françoise.

Je me suis demandé aussi pourquoi il n'y avait pas plus d'insistance sur l'éducation thérapeutique. Dans d'autres dossiers de DMN que l'on a validés, on a un peu plus insisté là-dessus. L'éducation thérapeutique est un levier motivationnel, surtout sur ces histoires de douleur chronique. C'est une question que je me suis posée en lisant le dossier.

Pareil, pour les critères de jugement, j'étais surprise que ce qui est revendiqué pour les bénéfices cliniques, c'est de l'observance. Ce n'est pas la douleur, ce n'est pas la qualité de vie, ce n'est pas la récupération de la capacité fonctionnelle, c'est l'observance. Sur cette observance, je me suis demandé si le seuil de ■■■■ était pertinent. Est-ce que quelqu'un qui fait sa rééducation et qui a une observance entre ■■■■ et ■■■■, est-ce que la rééducation est utile ? Le seuil d'observance dans d'autres DMN que l'on avait validé, on l'avait gardé autour de 50 %, si ma mémoire est bonne. Cela fait partie des questions que j'avais en lisant le dossier. Je ne sais pas s'il y a des réponses. Merci.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je peux répondre aux premières questions. Par rapport à la place de la kinésithérapie de ville, puisque vous êtes nombreux à avoir fait la remarque, on a interrogé le demandeur. Les patients ont normalement bénéficié de kinésithérapie de ville dans un premier temps. C'était la première prise en charge proposée. Ce sont des patients qui, suite à l'échec, ont été pris en charge par une équipe hospitalière pour la rééducation. Au niveau de la sortie, l'industriel dit logiquement que le patient qui sort n'aura plus recours à la kinésithérapie de ville puisque le suivi du patient est réalisé par l'équipe hospitalière. C'est comme ça que l'a positionné l'industriel.

M^{me} COLLIGNON.- *A priori*, nos échanges avec les experts de la commission, Guillaume, merci beaucoup pour les interactions, ainsi que Jean Paysant, confirment ce point. En sortie de séjour hospitalier pour un programme de rééducation, le standard serait la continuation par auto-rééducation.

M. LE GRALL, Président.- Madame Zohar.

M^{me} ZOHAR.- Ma question n'est pas sur la pertinence, mais comment ça va le faire. Ma première

question est sur la messagerie instantanée. Est-ce réellement instantané ? Est-ce que derrière, les soignants vont réellement se connecter en temps réel ? Ou est-ce que c'est un robot, un bot ? On les connaît, on les a déjà pratiqués ces derniers temps sur d'autres applications. Je ne l'appellerai pas instantanée si c'est une messagerie et que les agents répondent quand ils se connectent. Cette notion de temps, de temporalité, me gêne un petit peu si cela n'est pas le cas. Un patient qui écrit à une heure du matin, est-ce qu'on lui répond ?

Après, j'ai une autre question sur les alertes. Est-ce que vous pouvez revenir, s'il vous plaît, sur les alertes ?

M^{me} COSTAGLIOLA.- C'est « et ». Tu as deux et tu passes à 4, donc tu es dans ce cas-là.

M^{me} ZOHAR.- Dans ce cas-là, est-ce que 4 ne va pas générer trop d'alertes ? Comme le seuil est très bas, est-ce qu'il y aura des gens derrière pour chaque alerte et faire une prise en compte ? J'ai une petite question là-dessus parce que je me suis rendu compte que dans certains dispositifs, trop d'alertes tuent l'alerte. Est-ce qu'ils ont simulé, étudié tout cela ? Est-ce qu'ils ont fait une évaluation de la performance liée à ce nombre d'alertes et du fait que derrière, les professionnels de santé ont le temps et les dispositions pour y répondre ?

Après, j'ai une autre question sur la partie réorganisation des soins et l'acceptabilité pour que les équipes utilisent ce dispositif dans la télésurveillance. Comment ils ont pu évaluer que l'ensemble de la chaîne fonctionne ? J'ai vu le graphique, il est très joli, il n'y a pas de souci. Est-ce qu'ils ont pu démontrer que l'ensemble de la chaîne pourra fonctionner ? Est-ce qu'ils ont des endroits où il pourrait y avoir des coupures dans cette chaîne parce qu'il y a des endroits fragiles quelque part ? J'aimerais bien le savoir.

Pour moi, toutes les questions aujourd'hui sont autour du dispositif lui-même, pas de son utilité, ce que je ne conteste absolument pas.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Monsieur Sautet Alain.

M. le P^r SAUTET.- Merci. Vous me donnez la parole un peu tardivement puisque l'ensemble des questions ont été posées. Je voudrais quand même revenir sur le bras comparateur parce que je

trouve qu'il y a une vraie inégalité entre AXOMOVE THERAPY, où il y a un suivi et des allers-retours avec des soignants, et presque rien dans le bras comparateur. On a beau dire qu'on donne un livret, le patient se retrouve tout seul sans aucune possibilité d'interaction, avec une prise en charge par exemple par un kinésithérapeute. Je rejoins ce qu'a dit Madame Lucet, ça me paraît très inégal comme traitement.

Une des questions posées était que c'était limité aux lombalgies. Le champ est tellement vaste par ailleurs que se limiter à une prise en charge comme la lombalgie chronique est quelque chose de très connu et me paraît être un exemple de pathologie fonctionnelle chronique adaptée à ce genre de prise en charge.

Enfin, je pense que ce mode de télésurveillance est amené à se développer, d'autant qu'on est dans des déserts médicaux dans certains coins de France. Cela rendra sûrement un bénéfice certain à la population. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Je rejoins cette dernière affirmation, Alain, puisque je m'interrogeais sur l'accès à des professionnels de ville, des kinésithérapeutes. Il y a des endroits où il n'y en a peut-être pas suffisamment. Effectivement, c'est un élément pour améliorer l'observance à distance faute de professionnels dans l'écosystème local.

Madame Lemanissier.

M^{me} LEMANISSIER.- Bonjour. Je voulais apporter un petit point d'attention réglementaire. Plusieurs d'entre vous ont parlé d'observance de motivation du patient, mais attention, il faut savoir qu'un produit qui n'aurait que ses revendications, motiver un patient ou améliorer l'observance, ne serait pas un dispositif médical. Dans la rédaction, je pense qu'il ne faut pas trop insister sur ces points-là.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Je voudrais revenir sur ces critères d'observance, de douleur et l'intérêt du dispositif. Sur ce suivi, on peut commencer, en libéral en ville, un suivi kinésithérapique, mais pour le vivre, parfois même avec trois séances de kinésithérapeutes par semaine, ce n'est pas qu'on stagne, mais il y a besoin d'autres choses. Ce type d'outil peut permettre l'accès à une activité physique, à une autre forme de bouger et d'être moins douloureux. Je pense que c'est hyper

intéressant sans se focaliser que sur l'observance. Je suis complètement d'accord que le premier critère, pour moi, c'est la douleur, donc la qualité de vie au quotidien. Il y a un vrai intérêt sur une proposition d'autre chose qui vient compléter la prise en charge thérapeutique et qui permet au patient d'avoir une autre proposition en termes de mobilité ou d'outils qui permettent de diminuer la souffrance et d'améliorer la qualité de vie. Je ne peux pas dire mieux.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Dominique Costagliola.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Je voulais faire une remarque. Au fond, pour le PECAN, on nous pose des questions très précises. Une des questions, c'est qu'il faut que l'étude en cours nous permette de conclure. Le problème de l'étude en cours, les gens ont déjà discuté du comparateur. Je pense que le critère de jugement est plutôt correct, mais le comparateur pose un problème puisque c'est un critère clinique, pas d'observance justement. En revanche, le fait que soit calculé un nombre de sujets nécessaires avec un test unilatéral, ça ne va pas du tout. S'ils n'avaient pas fait ça, il fallait plus de sujets. Et s'il faut plus de sujets, on a un problème. Rien ne justifie le fait de faire un test unilatéral. Quand on fait un essai de supériorité, on ne fait jamais un test unilatéral. On a des exemples fameux dans la littérature qui avaient été désignés comme ça et on a montré que l'intervention était délétère, alors qu'on était parti pour une supériorité. Je ne m'attends pas à ce que ce soit le cas nécessairement, c'est juste une question de principe. Cet élément-là fait qu'à la question, est-ce que l'étude en cours nous permettra de conclure, ma réponse est non. Rien ne justifie jamais de faire ça.

M. LE GRALL, Président.- Merci Dominique. Madame Chekroun.

M^{me} CHEKROUN.- Bonjour. Je m'interrogeais sur la limite un peu fine qui rejoint celle de certains experts avec la télé-rééducation. Je me demandais comment on pouvait caractériser le bénéfice clinique et définir, dans le cadre des études, l'intérêt clinique par le recueil de la douleur, des autres données qui ne sont pas des données cliniques comme l'observance ou le fait de faire de la télé-rééducation du patient en regard des études qui nous sont fournies.

M. LE GRALL, Président.- On va vous répondre. Madame Gourio.

M^{me} le D^r GOURIO.- Sur ce dossier, il y a beaucoup de réflexions sur lesquelles j'adhère. J'avais un truc de fond. Sur les dossiers transmis dans le dossier fabriquant, il y avait des fiches de

synthèse. C'était peut-être une coquille. À la fin de la fiche de synthèse, on parlait du système Tucky Center, donc j'ai supposé qu'il y a eu mélange de deux dossiers. C'est une remarque qui peut sauter assez facilement.

Après, ne pas perdre de vue qu'on est sur une demande de prise en charge anticipée, avec des réponses qui vont arriver avec les études en cours, même s'il y a des hypothèses statistiques qui ne sont pas suffisamment robustes. On a des questionnements peut-être un peu prématurés par rapport au niveau d'éléments.

Un autre point où je rejoins tout ce qui a été dit par rapport à la population sur laquelle les études ont porté. On est sur des populations assez jeunes. On peut se dire que ce sont des personnes qui seront bons répondants à tous ces outils de télésurveillance. Je trouve qu'il y a un réel intérêt à mettre en place des outils de télésurveillance dans des pathologies aussi communes que la lombalgie chronique. Est-ce qu'il faut le restreindre à des personnes suffisamment actives en dehors de leur lombalgie chronique pour essayer d'avoir un effet médico-économique sur des reprises d'activités professionnelles plus rapides, etc. ?

Il y a un autre point qui n'a peut-être pas été souligné, sur les lombalgies chroniques invalidantes, les programmes de kinésithérapie, c'est trois, quatre séances par semaine. Déjà, il faut la disponibilité du professionnel de santé et la disponibilité du patient qui doit se déplacer dans un cabinet. Je trouve que le principe d'un programme de télésurveillance donne de l'autonomie au patient pour faire ces séances de kinésithérapeutes quand il le veut. S'il veut les faire à 11 heures du soir ou entre midi et deux, il a la latitude pour le faire. Je trouve que c'est un facteur de réussite clinique par rapport à un programme de rééducation.

Par rapport à la remarque sur le contenu de l'application, c'est une bibliothèque d'exercices assez conséquente avec un certain nombre de propositions au professionnel de santé qui peut piocher dans cette bibliothèque les exercices qu'il va juger les plus adaptés au patient. Ce n'est peut-être pas suffisamment détaillé, mais ils font quand même référence à des exercices validés par des sociétés savantes ou par la littérature. De ce côté, je m'étais interrogée sur la base documentaire sur laquelle ils proposaient les exercices. J'ai trouvé que c'était suffisamment large pour qu'à la fin, ce soit le professionnel de santé qui constitue son propre programme d'exercice. Cela ne m'avait pas posé de souci particulier.

Voilà les remarques que j'avais sur le dossier.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Guillaume, vous voulez rajouter quelque chose ?

M. PELÉ.- Je suis d'accord. Il faut savoir qu'après, chaque professionnel peut rajouter ses propres exercices dedans.

Le deuxième point, il serait dangereux de comparer à une kinésithérapie conventionnelle. Il faut que la prise en charge des lombalgies passe par une structure multidisciplinaire. Il n'y a pas que les kinésithérapeutes qui utilisent AXOMOVE et les ergothérapeutes. Il peut y avoir les professeurs d'activités physiques adaptés et les médecins MPR. C'est multidisciplinaire. Il ne faut pas que notre spectre se focalise sur la kinésithérapie conventionnelle. La kinésithérapie fonctionnelle a toute sa place en sortie d'une prise en charge multi-adaptée au regard du besoin de prescription. AXOMOVE ne remplace pas une kinésithérapie conventionnelle, ça peut être en complément ou à distinguer par l'équipe.

Je suis tout à fait d'accord avec Madame Costagliola sur sa remarque. Si on met ce dispositif en place, qu'on choisisse les exercices en concertation, c'est aussi pour avoir d'autres facteurs. L'enjeu derrière, il n'y a pas que l'observance, il y a aussi la reprise des activités. Je ne vous parle pas de la qualité de vie, etc., mais on peut aller beaucoup plus loin et s'arrêter juste à un indicateur clinique me semble plutôt très dangereux et insuffisant.

Ce qui me gêne aussi dans les études, c'est la population qui n'est pas trop décrite des lombalgiques. Monsieur Sautet en a un peu parlé aussi. C'est une population assez jeune. Je suis intéressé pour connaître un peu plus cette population de lombalgiques parce que la lombalgie, c'est une conséquence, ce qui change un tantinet la donne. Je vous remercie.

M. LE GRALL, Président.- Merci Guillaume. Madame Lucet Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'avais une réflexion sur le questionnement ou l'assertion de Madame Costagliola. Au départ, j'étais assez favorable à la condition qu'on ait une étude valable après. Si on me dit que le critère de l'étude n'est pas recevable pour des raisons statistiques, pour ma part, l'affaire est réglée. Ce qu'on demande exactement dans un PECAN, c'est d'avoir une étude qui tient la route dans les neuf mois pour prendre notre décision ultime. Ce n'est pas la peine d'accepter une étude en PECAN dont on sait qu'elle ne sera pas recevable neuf mois après.

J'insiste beaucoup sur cela. Si ce critère est rédhibitoire pour les statisticiens, je pense qu'il est rédhibitoire d'une façon générale.

M. LE GRALL, Président.- Merci Françoise. Madame Hajjaji, Madame Vieren et on passera au vote.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je voulais aussi revenir sur cette question statistique. Si l'étude est franchement positive, est-ce qu'elle sera quand même interprétable ou pas ?

M. LE GRALL, Président.- Dominique Costagliola, vous voulez répondre ou pas ?

M^{me} COSTAGLIOLA.- Sarah peut donner son avis aussi. Ce qui m'embête, de principe, y compris pour voir la différence qu'ils veulent voir, si on prend des tests comme on fait d'habitude, il faudrait plus de sujets. Si les différences sont extraordinairement plus grandes que ce qu'ils ont prévu, peut-être qu'en faisant des tests bilatéraux, ça passera quand même. Ce qu'on nous demande au fond, c'est de juger la conception de l'étude. La conception de l'étude, de mon point de vue, n'est pas adaptée à cause de ce problème.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Vieren et on termine.

M^{me} VIEREN.- Je voulais juste rebondir sur l'inquiétude de Guillaume sur la différence avec la prise en charge d'une kinésithérapie. Cette étude le prend bien, je l'espère, en considération. Par contre, comme ça a été précisé à un moment dans les débats, il faut bien avoir conscience de la réalité du terrain sur ce type de prise en charge. Je pense qu'on en est tous conscients, quand on est sur une longue prise en charge comme celle-là, par rapport à une iniquité sur les territoires d'offres de soins, dans les déserts médicaux et la lourdeur que représente dans la durée ce type de prise en charge, il y a des patients, d'autant s'ils n'ont pas une bonne connaissance du système de santé, qui se retrouvent abandonnés et pour qui cet outil, qui restera en lien avec les professionnels et une plateforme, peut être un atout. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on passe au vote sur l'avis de la CNEDiMTS. Monsieur Descotes, alors que je viens de clore, je vous passe la parole, mais c'est la dernière fois où vous me faites le coup.

M. DESCOTES.- Je me permets d'intervenir, merci, parce que Madame Chekroun a posé des questions en lien avec la différence entre la télé-rééducation et la télésurveillance, ainsi que dans quelle mesure on peut considérer que l'observance est une donnée clinique. Il n'y a pas eu de

réponse à ces questions. Merci.

Une chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, le dispositif propose les deux choses, la rééducation puisque le patient aura accès aux exercices avec l'assistant virtuel, et la télésurveillance, mais il n'en demeure pas moins qu'on a la télésurveillance.

M. LE GRALL, Président.- On passe au vote. Guillaume, un dernier mot.

M. PELÉ.- Rien dans le dossier ne démontre une télé-rééducation, quelle qu'elle soit. Il n'y a pas de temps thérapeute, il n'y a pas d'impact, il n'y a rien.

M. LE GRALL, Président.- On passe au vote cette fois-ci. Je rappelle que nous devons voter pour un avis favorable ou défavorable pour retenir ce dispositif en PECAN sur deux questions, marquage CE dans l'indication revendiquée et le DM est-il présumé innovant en termes de bénéfices cliniques ou de progrès dans l'organisation des soins d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents, et surtout que les études en cours présumées apportent des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse rendre un avis relatif à la demande de prise en charge pérenne dans des délais impartis, c'est-à-dire neuf mois. Je crois qu'on a eu un large éventail de réflexions qui permettent de répondre à ces questions. Je retiens en particulier ce qu'a dit Dominique Costagliola. Je vous propose qu'on passe au vote.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter éligible, non éligible ou abstention.

Un intervenant.- Corinne Collignon voulait intervenir.

M. LE GRALL, Président.- C'est pénible ces prises de parole une fois qu'on a conclu. Allez-y, Corinne, mais c'est la dernière fois.

M^{me} COLLIGNON.- C'est justement pour le vote. Est-ce que vous voulez voter dans l'indication revendiquée ou, au vu des débats, uniquement dans la lombalgie ? À l'issue du vote, est-ce que vous rediscuterez s'il est favorable dans une indication ? C'est un enjeu pour le vote.

M. LE GRALL, Président.- Qu'est-ce qui est demandé par l'opérateur ?

M^{me} COLLIGNON.- Certaines de vos observations et les débats ont porté uniquement sur la lombalgie pour une réflexion sur l'intérêt dans un premier temps sur la lombalgie, d'où ma question en amont du vote.

M^{me} le D^r GOURIO.- Merci Corinne. C'était effectivement une réflexion que j'avais aussi sur le positionnement, de restreindre le champ de l'indication d'AXOMOVE.

M. LE GRALL, Président.- Donc de rester dans la lombalgie, c'est votre proposition, Corinne, vu que toutes les études et éléments proposés sont dans un cadre bien déterminé, dans celui de la lombalgie. C'est bien ça ?

M^{me} COLLIGNON.- Si cela vous paraît pertinent, c'est la proposition que je vous fais, de voter dans ce cadre en considérant que vous n'avez pas d'éléments sur les autres situations.

M. LE GRALL, Président.- Ce n'est pas faux. Je vous propose que nous adoptions, sauf avis défavorables, la proposition de Corinne. Est-ce qu'il y a des oppositions à ce qu'on ne retienne que l'indication de lombalgie par rapport à ce qui est demandé par le promoteur ? Est-ce qu'il y a des avis défavorables ? Des abstentions ? On le retient comme indication. On restreint à ce qui est proposé dans le dossier, les lombalgies. On est d'accord. Sur cette base-là, on vote avis favorable ou non à retenir en PECAN.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- 8 éligibles, 14 non éligibles.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.