



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 12 mars 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LATM) MOOV CARE POU MON, Activité de télésurveillance médicale (4) SIVAN FRANCE

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose que l'on commence cette séance de l'après-midi par l'examen de la demande d'inscription de MOOV CARE POU MON, activité de télésurveillance médicale présentée par SIVAN FRANCE.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit d'une demande d'inscription en droit commun sur la liste des activités de télésurveillance médicale de la solution MOOV CARE POU MON.

Quelques éléments de rappel sur la LATM avant de rentrer dans le détail du dossier. La LFSS de 2022 a introduit la télésurveillance dans le droit commun, en sachant que cette activité de télésurveillance médicale, c'est à la fois le suivi et l'utilisation du dispositif, avec un financement par deux forfaits, un forfait opérateur et un forfait technique. Cette nouvelle modalité de prise en charge par l'Assurance maladie prévoit quatre prérequis : le marquage CE, le certificat de conformité de l'Agence numérique en santé, une évaluation par la CNEDiMTS, ainsi qu'une utilisation effective. En cas d'avis positif, l'activité peut être inscrite au JO sur la LATM.

Les critères d'inscription sur la LATM sont différents de ceux de la LPPR. Il n'y a pas de service attendu ou d'amélioration du service attendu. Il y a un seul critère qui est l'intérêt attendu caractérisé selon trois composantes : l'amélioration clinique de l'état de santé du patient, le gain significatif dans l'organisation des soins et l'intérêt de santé publique. Les comparateurs sont définis par décret avec un raisonnement par indication. Dans le cas d'absence d'activité de télésurveillance inscrite, le comparateur est le suivi médical conventionnel.

Il s'agit de la première demande d'inscription en droit commun sur la LATM, mais le dispositif était déjà inscrit sur la LPP. Pour information, les textes qui ont introduit la création de la LATM avaient bien prévu que les dispositifs préalablement inscrits à la LPP devaient basculer sur cette nouvelle LATM. Dans ce cadre, il s'agit bien d'une demande de première inscription sur la LATM.

L'indication revendiquée, c'est la télésurveillance médicale en vue d'une détection précoce des récurrences ou complications pour les patients de plus de 16 ans atteints d'un cancer du poumon non progressif, après évaluation du dernier traitement médical, indépendamment du type

histologique de la tumeur, en complément d'une surveillance conventionnelle. MOOV CARE POU MON peut être utilisé avec un traitement de maintenance par chimiothérapie, une thérapie ciblée et/ou une immunothérapie. Il s'agit du même libellé que celui défini à la LPP. Pour information, la différence par rapport aux autres dossiers vus en CNEDiMTS pour la télésurveillance des cancers réside dans le fait que celle-ci est spécifique au cancer du poumon et non pas à l'ensemble des cancers. Elle est destinée à la détection précoce des récives et des rechutes et non pas à la surveillance des effets indésirables des patients en cours de traitement, ce qui était le cas des autres dispositifs de télésurveillance que nous avons vus.

Le demandeur revendique un intérêt attendu supérieur au suivi conventionnel avec une amélioration clinique de la survie globale, de la qualité de vie, ainsi que du contrôle des symptômes, un gain significatif dans l'organisation des soins, ainsi qu'un intérêt de santé publique.

Pour ce qui est de la description de la solution, c'est un dispositif médical de classe I. Cela consiste en une plateforme web permettant la collecte et la transmission à l'opérateur de télésurveillance de données saisies manuellement par un patient, à partir de questionnaires concernant leur ressenti. Le patient reçoit chaque semaine un lien par mail pour compléter un questionnaire ou il peut directement le compléter dans une application facultative. En cas de détection d'une dégradation de l'état de santé, une alerte est transmise à l'équipe de télésurveillance via l'interface dédiée aux professionnels. Pour information, il y a eu un premier avis CNEDiMTS en 2019. Il y a eu des modifications du DM depuis, jugées comme mineures par le demandeur, des modifications d'interface graphique ou une mise en conformité, par exemple avec le référentiel de l'ANSM.

Le questionnaire administré se base sur 12 questions obligatoires communes à l'ensemble des patients : 5 questions évaluent la présence d'un symptôme ou non (fièvre, gonflement brutal du visage, apparition d'un module ou changement de voix), 6 questions évaluent la gravité d'un symptôme avec des scores cotés de 0 à 3 (perte d'appétit, sensation de faiblesse, douleur, toux et poids). Il y a également un champ libre facultatif qui, en cas de remplissage, peut déclencher instantanément une alerte. Il n'y a pas eu de modification du questionnaire depuis 2019 et la première évaluation de la CNEDiMTS. La fréquence du questionnaire est hebdomadaire et non

paramétrable. Ces questions ne sont pas issues de questionnaire validé, mais ont été créées et validées dans le cadre des investigations cliniques. Par défaut, le lien par questionnaire est envoyé chaque lundi matin à 8 heures. Les données collectées peuvent ensuite déclencher des alertes

Pour information, les médecins et les infirmiers sont seuls autorisés à traiter et clôturer les alertes.

Quelques données d'utilisation depuis la mise sur le marché du dispositif transmises par le demandeur. Que ce soit en termes de nombre de centres ou nombre de patients, Ces données sont à mettre en regard de l'absence de rémunération avec l'activité de télésurveillance pour la LPP, ce qui n'est pas le cas pour les LATM où un forfait est prévu.

Pour rappel, l'avis CNEDiMTS de 2019, il s'agissait d'un service attendu suffisant et d'une ASA modérée de niveau III par rapport à la prise en charge conventionnelle seule qui, en absence de consensus, comportait a minima un examen clinique tous les trois mois par le médecin traitant et tous les six mois par un spécialiste, et l'imagerie par un scanner thoracique tous les six mois. La CNEDiMTS a mis en avant le fait, outre deux mesures de faisabilité monocentrique, que la demande reposait essentiellement sur une étude contrôlée, randomisée, l'étude SENTINEL.

Les résultats de cette étude rapportent un bénéfice notable en termes de survie globale environ de 7 mois en faveur du groupe télésurveillé par rapport au suivi conventionnel, mais ces résultats ne sont pas significatifs pour la survie sans progression. L'étude présente des limites, l'essai est réalisé en ouvert, l'étude est quasiment monocentrique avec 85 % des inclusions dans un seul centre, avec une population de patients assez faible et une alerte reçue directement par l'oncologue, là où le demandeur propose une surveillance par un paramédical notamment.

La CNEDiMTS a souligné que la transposabilité de l'effet observé sur la survie globale en situation d'utilisation réelle dans d'autres centres ayant une organisation des soins potentiellement différente n'était pas assurée. Sur ces éléments, la commission a conclu que le bénéfice clinique rapporté par l'étude SENTINEL était notable, avec un gain de survie global de 7 mois. Néanmoins,

l'interprétation est délicate.

Sur cette base, la commission a souligné la nécessité de confirmer l'extrapolation des résultats en termes de survie de l'étude SENTINEL en situation réelle d'utilisation et a demandé, lors du renouvellement d'inscription, la mise en place d'études multicentriques venant à confirmer à la fois l'impact clinique et organisationnel des alertes dans la pratique, ainsi que l'observance et la satisfaction de l'utilisateur.

En complément des données qui avaient déjà été présentées en 2019, la demande comporte de nouveaux éléments de preuve issus de deux nouvelles études spécifiques :

- les résultats exploratoires de l'étude de post-inscription demandée, REAL MOOV LUNG ;
- les résultats de l'étude de cohorte multicentrique qui porte sur l'ensemble des patients utilisateurs du dispositif, RETRO MOOV LUNG ;
- des données non spécifiques issues de deux études, l'étude HEVA, étude médico-économique et l'étude SYMPRO-LUNG, une étude contrôlée et randomisée.

Étude REAL MOOV LUNG

Pour ce qui est des données des résultats exploratoires de l'étude de post-inscription demandée par la CNEDiMTS, l'étude REAL MOOV LUNG, il s'agit d'une étude de cohorte multicentrique en vie réelle non contrôlée. Le protocole prévoyait l'inclusion de 240 patients sur 15 centres, avec une durée de suivi de 24 mois. Une analyse exploratoire était initialement prévue au protocole un an après l'inclusion du 240^e patient. Les résultats fournis dans ce dossier correspondent à une autre analyse exploratoire non prévue au protocole réalisée à partir d'une extraction de décembre 2022.

Le critère de jugement principal correspond à la proportion des patients dont la prise en charge a été modifiée, avec au moins une consultation anticipée ou un scanner anticipé par MOOVCARE POUMON à 12 et 24 mois, avec un taux de modification attendu utilisé comme critère de succès d'au moins 30 % à 24 mois. Parmi les critères de jugement secondaire, l'ensemble des modifications de prise en charge, l'évolution de la qualité de vie, la survie globale et la satisfaction des patients, des médecins et l'observance.

L'analyse exploratoire a porté sur 80 patients inclus sur les 240 initialement prévus. L'âge moyen des patients à l'inclusion est de 63 ans. Les patients sont en majorité atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules pour 65 ans d'entre eux. 17 ont présenté une récurrence loco-régionale et 16, une progression métastatique. La majorité des patients ont actuellement un traitement par chimiothérapie, par thérapie ciblée ou par immunothérapie. La durée de suivi médian est de 6,2 mois, avec des valeurs extrêmes entre 0 et 12,8 mois. 69 patients ont eu une visite de suivi à 3 mois. Le rapport d'analyse intermédiaire indique que 14 centres participent à l'étude, mais la répartition des patients selon les centres n'est pas précisée. Le délai entre l'inclusion dans l'étude et l'inscription des patients sur l'application MOOV CARE est variable. Si 59 patients sur 80 ont été inscrits avant l'inclusion ou le même jour, 7 patients ont été inscrits dans l'application au moins 15 jours après l'inclusion, dont un patient 125 jours après l'inclusion dans l'étude.

Avec les données actuelles issues du CRF, trois patients ont eu une modification de prise en charge imputée à l'utilisation de l'application. Parmi ces trois patients, pour deux patients, cela a impliqué une consultation ou un scanner anticipé, soit 2,5 % des patients. Ces résultats, bien que d'interprétation limitée en raison du caractère exploratoire de l'analyse, du faible recul disponible et du faible nombre de patients, sont en deçà de l'hypothèse de succès attendu, telle qu'explicitée au protocole, qui pour rappel est de 30 %.

Le rapport intermédiaire présente également des données des cliniques descriptives sur la survie globale et sur la qualité de vie qui ne sont pas reprises ici compte tenu du nombre limité de patients et du faible recul disponible.

Pour les données d'utilisation, 78 patients ont répondu au moins une fois au questionnaire avec un nombre médian de questionnaires de 32,5 %. L'observance est de 89,4 %. 61 patients sur 80 ont eu au moins une alerte pour un nombre total d'alertes de 687. Les alertes sont considérées comme clôturées dans environ 92 % des cas. Les alertes sont ouvertes, dans 77 % des cas, depuis plus de six jours ou plus. Une réponse à l'alerte est renseignée pour 172 alertes, la réponse étant majoritairement un appel aux patients. Si l'on prend l'ensemble des possibilités de modification à partir des données de l'application, environ 21 % des alertes ont occasionné une modification de prise en charge.

À trois mois, des résultats relatifs à la satisfaction des patients sont rapportés, mais ils n'ont pas été repris compte tenu de leur caractère parcellaire. Seulement 30 % des patients ont répondu au questionnaire. Concernant les données relatives à la satisfaction des médecins et des collaborateurs, 13 centres sur 14 ont répondu au questionnaire, dont 15 médecins répartis sur 12 centres et 16 collaborateurs répartis sur 11 centres. La satisfaction des patients est globalement correcte, 6 sur 15 sont satisfaits, 5 sur 15 sont assez satisfaits en soulignant une bonne intégration de l'application dans l'organisation interne du service. Ils estiment que le patient peut être rassuré par l'application. Cependant, ils estiment en majorité, 11 sur 15, que les notifications et les alertes générées par l'application sont moyennement utiles. Les collaborateurs, essentiellement des ARC, sont en majorité satisfaits de l'application, 14 sur 16.

Pour ce qui est des limites de l'étude, l'interprétation des résultats est limitée en raison du caractère exploratoire de l'analyse, du faible nombre de patients et du faible recul disponible. Pour information, l'étude est toujours en cours d'inclusion avec 150 patients inclus fin janvier 2024 avec un rapport final d'étude prévu pour octobre 2027.

Étude RETRO MOOV LUNG

La deuxième étude spécifique versée au dossier, c'est l'étude RETRO MOOV LUNG, une étude de corps multicentrique non comparative reposant sur l'ensemble des patients ayant utilisé MOOVCARE entre sa mise sur le marché en 2018 jusqu'à la date d'extraction sur la base de données de septembre 2022. Seuls les patients ayant complété au moins un questionnaire ont été pris en compte dans l'analyse et n'ayant pas retiré leur consentement, soit 179 patients dont les principaux sont issus de l'institut Curie, du centre Jean-Bernard et de l'hôpital privé de Metz.

L'étude vise à évaluer l'impact clinique et organisationnel du dispositif au travers des modifications de prise en charge des patients utilisateurs de MOOVCARE POUMON au cours de leur suivi. Le critère de jugement principal correspond à la proportion des patients qui bénéficient de l'application dont la prise en charge a été modifiée au moins une fois et spécifiquement par l'application. Ce critère de jugement principal est plus large que celui de l'application de l'EPI puisqu'en plus du scanner anticipé ou de l'hospitalisation, un échange de mails entre le patient et son médecin ou un appel téléphonique peuvent être considérés comme des modifications de prise en charge.

Les patients sont majoritairement des hommes d'un âge moyen au premier questionnaire de 55,3 ans. La durée moyenne d'utilisation de MOOV CARE POU MON est d'environ 10 mois pour chacune des deux versions : la version 2 avant l'évaluation de la CNEDiMTS en 2019 et la version 3 après évaluation par la CNEDiMTS.

En prenant compte de l'ensemble des questionnaires, 56 % pour la version 2 et 50,6 % pour la version 3 des patients utilisateurs ont eu leur prise en charge modifiée au moins une fois. Cette proportion diminue cependant au fil du suivi.

Pour la version 2, les principales modifications de prise en charge sont les actions autres, le rendez-vous avec le médecin référent, le rendez-vous avec le médecin généraliste. L'item prescription envoyée représente respectivement 50,7 %, 30,1 %, 21,9 % et 19,2 % des patients. Un scanner a été réalisé pour 5,5 % des patients et 6,8 % des patients ont été hospitalisés.

Pour la version 3, les principales actions sont les items appel téléphonique pour 39,7 % des patients, un scanner pour 10,3 %, inviter le patient à un rendez-vous avancé pour 10,1 % et un suivi infirmier pour 6,3 %, en sachant que le nombre d'appels importants est à mettre en regard de la présence d'infirmières lors du traitement des alertes dont le nombre a doublé entre la version 2 et la version 3. 5,3 % des patients ont vu leur prise en charge modifiée avec l'action ajouter un traitement ou un médicament, et 1,4 % des patients ont eu une hospitalisation.

Pour ce qui est des données d'utilisation, le nombre moyen d'alerte déclenchée par patient est de 16,1 % pour la V2 et 8,5 % pour la V3, avec un temps de traitement des alertes moyen de 7,5 jours pour un délai moyen de clôture des alertes d'un jour. Le temps de traitement des alertes et la fermeture des alertes sont à différencier de la prise en charge des patients, les praticiens pouvant prendre en charge le patient et fermer l'alerte ultérieurement. Les données d'utilisation mettent en évidence une forte observance des patients au remplissage hebdomadaire à plus de 90 % pour les deux versions.

L'étude présente des limites pour objectiver l'intérêt de la télésurveillance médicale par MOOV CARE POU MON : son critère observationnel est non comparatif, le critère de jugement principal est composite et non clinique et les critères secondaires multiples, notamment l'absence de collecte de données issues des dossiers médicaux.

À noter qu'une étude de faisabilité spécifique à MOOV CARE POU MON sur 41 patients réalisée aux USA a été identifiée sur *ClinicalTrials*, mais les résultats ne sont pas rapportés.

Étude HEVA

Les données de deux études non spécifiques ont également été analysées. Les données de l'étude médico-économique HEVA dont l'objectif est de comparer le coût de prise en charge des patients issus des deux bras de l'étude SENTINEL à partir d'un appariement probabiliste des patients inclus dans l'étude avec leurs données SNIIRAM. Aucune différence significative en matière de coût n'a été identifiée dans l'étude et aucune conclusion de coût entre les deux bras n'a pu être faite.

Étude SYMPRO-LUNG

Les données de l'étude clinique randomisée multicentrique SYMPRO-LUNG menée aux Pays-Bas visait à comparer, chez les patients atteints de cancer bronchopulmonaire, 15 semaines après l'initiation d'un traitement, l'impact sur la qualité de vie d'un suivi par PRO selon deux approches, une approche active correspondant à la télésurveillance et une approche réactive où le patient reçoit lui-même une alerte en cas de dégradation, ce qui correspond à de l'autosurveillance.

Aucune différence significative ou cliniquement significative n'a été mise en évidence entre les deux approches, télésurveillance ou autosurveillance. La surveillance des symptômes par PRO a été significativement associée à une amélioration de la qualité de vie des patients par rapport à la prise en charge habituelle. Cependant, cette étude ne visait pas spécifiquement le suivi des patients après traitement ou en cours de traitement de maintenance. Le DM utilisé présente des différences avec l'application MOOV CARE. Dès lors, son extrapolation avec MOOV CARE est particulièrement limitée.

Au total :

- trois études ont déjà été présentées en 2019, dont l'étude pivot SENTINEL qui a montré un gain de survie global de 7 mois, mais avec des limites d'interprétation ;
- une demande d'EPI pour confirmer ce gain en termes de survie en sachant que cette EPI n'a pas été finalisée et est toujours en cours d'inclusion ;

- deux nouvelles études spécifiques, les résultats exploratoires de l'EPI REAL MOOV LUNG et l'étude de cohorte multicentrique RETRO MOOV LUNG.

Aucune de ces études spécifiques n'apporte d'éléments pour confirmer les résultats en termes de survie en situation réelle d'utilisation telle que demandée par la CNEDiMTS. Les résultats apportent des éléments sur la faisabilité de l'utilisation d'une télésurveillance médicale par MOOVCARE POUUMON et les données disponibles pour documenter l'impact clinique ou organisationnel d'un suivi par télésurveillance médicale sont limitées, notamment en raison du caractère exploratoire de l'étude REAL MOOV LUNG réalisée sur un nombre restreint de patients avec un faible recul disponible et le caractère observationnel et non comparatif de l'étude RETRO MOOV LUNG, avec des critères de jugement principaux composites et secondaires multiples.

- deux nouvelles études non spécifiques : l'étude médico-économique HEVA non significative et l'étude SYMPRO-LUNG dont l'extrapolation est limitée ;
- deux nouvelles études à venir ou en cours : une étude de satisfaction en Espagne et une nouvelle étude de cohorte en cours de réalisation à Curie portant sur 85 patients ayant utilisé MOOVCARE POUUMON au moins six mois avec le critère de jugement principal, le pourcentage de patients dont la prise en charge a été modifiée par l'application.

Voilà pour l'ensemble des données issues de ce dossier.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Vous aviez demandé l'avis de Madame Hajjaji et de Madame Bellocq. Qui veut commencer ?

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je vais commencer, Monsieur le Président. Merci. Pour cette étude, on voit que c'est un dispositif de télésurveillance qui a déjà été évalué en 2019 et qui revient dans le cadre d'une demande pour une inscription sur la LATM. La principale revendication est une amélioration du bénéfice clinique qui repose sur une étude pivotale qui avait été analysée en 2019 et qui retrouvait des résultats de survie globale positifs. Déjà à l'époque, il avait été signalé qu'il y avait des limites d'interprétation sur ce bénéfice en termes de survie globale. J'aurais aimé revenir et avoir un éclairage sur le côté méthodologique de cette étude. J'ai été surprise de voir que 85 % des patients de cette étude provenaient du même centre. On a plus un caractère monocentrique que multicentrique. En plus, à l'époque, elle avait suscité pas mal de questions et

nécessitait d'être corroborée par des études de vie réelle. J'aurais aimé avoir un éclairage. Je ne sais pas si Madame Costagliola peut nous éclairer et nous donner son avis méthodologique. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Dominique.

M^{me} COSTAGLIOLA.- L'étude Princeps avait ce problème d'être pour l'essentiel monocentrique. Ce qui m'a frappée en lisant ce dossier, c'est qu'il n'y avait pas eu une diffusion très importante quand on voit le nombre de centres ou le nombre de patients qui en ont bénéficié pour l'instant. Dans ce que l'on a vu sur l'EPI en cours, on n'a inclus environ qu'un tiers des participants. Dans la mesure où c'était une analyse non prévue, ils mentionnent la survie, mais on ne peut pas en tirer grand-chose parce que de toute façon, on n'a pas un recul suffisant pour voir s'ils ont des résultats comparables à ce qui avait été observé dans l'étude. L'interrogation était : est-ce que cela marche parce qu'il y a un service particulièrement attentif à ce qui remonte des patients ou est-ce que cela marche parce que c'est une contribution et les centres se l'approprient ? Du coup, cela fait un bénéfice. On ne peut pas juger. Ce qui m'a frappée, c'est que cela ne s'était pas beaucoup diffusé et que pour l'instant, on ne pouvait rien dire dans la vie en vrai, si cela fait une amélioration pour le patient. Ce n'est sans doute pas moins bien, mais est-ce que c'est mieux, je ne pourrai pas répondre à la question pour l'instant.

M. LE GRALL, Président.- Merci Dominique.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- D'autant que le critère de jugement principal, c'était une étude de supériorité. Ils revendiquaient une amélioration de la survie globale qu'on ne peut pas confirmer avec les données fournies aujourd'hui. Si on voulait choisir un autre paramètre clinique et la qualité de vie, ce n'est pas significatif non plus. On a peu de bénéfices.

M^{me} COSTAGLIOLA.- On a vraiment tellement peu de sujets que l'on ne peut pas conclure. On ne peut vraiment pas faire la différence entre ce n'est pas significatif parce que cela n'améliore pas la qualité de vie et ce n'est pas significatif parce qu'on n'a pas assez de sujets. Même pour la survie, on a des données à six mois sur un nombre limité de personnes. Il ne vaut mieux pas la regarder, on ne peut rien en dire. Elle a l'air de correspondre plutôt au niveau qu'il y avait dans l'essai dans le bras avec MOOV CARE. Il faudrait évaluer comment a évolué, d'une façon générale,

la survie pour ce type de cancer.

Les cancérologues dans la salle peuvent le dire, un certain nombre de patients ont bénéficié d'avancées dans le domaine thérapeutique, ce qui fait que même une amélioration de la survie pourrait être liée au traitement de première intention qu'on peut maintenant prescrire à ces patients. C'est trop tôt. Le critère primaire de cette étude est juste pour dire est-ce que j'ai eu une modification, mais avoir une modification ne dit pas que je vais améliorer la survie. Si on ne le met pas en relation avec quelque chose qui se passe sur la survie, on a un peu manqué notre objectif qui est d'améliorer la survie des patients dans ce cancer qui est un cancer grave.

Pour l'instant, on n'a pas les moyens de répondre à la question avec les données fournies. Ce qui me frappe le plus, c'est le fait que s'ils n'ont pas pu inclure plus de patients, c'est aussi parce que ça ne s'est pas beaucoup diffusé. Le nombre de patients qui en ont bénéficié est pour l'instant assez modeste. Du coup, on ne peut rien dire d'aucune des deux études réalisées.

M. LE GRALL, Président.- Madame Bellocq et Madame Zohar.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- Je parle en tant que pneumologue. Si on réfléchit à la finalité de ce dispositif. Ils revendiquent trois critères.

Sur le critère clinique, je n'insisterai pas sur l'élément de survie et du manque d'éléments dans ce suivi de données, la qualité de vie non plus. On pourrait se dire que ce dispositif va nous servir à voir les patients en rechute précocement, sur la base d'un suivi clinique. C'est là où il faut regarder les symptômes recueillis. Ils sont soit non spécifiques, on pense à la fatigue, à la toux, dans une population de cancer du poumon qui peut avoir des pathologies qui entraînent de l'insuffisance respiratoire. Soit des critères plus spécifiques, comme la dysphonie, on pense à une paralysie récurrentielle ou un œdème du cou. Là, on est face à des symptômes qui révèlent une avancée de rechute assez importante. Je reste toujours dans l'idée que l'imagerie nous sert à détecter des rechutes infracliniques. Je suis un peu perdue, mais les données pourraient nous donner des éléments et ils ne nous les donnent pas. On dit qu'on a fait un scanner, ça a donné une consultation, mais ce n'est pas tout de dire que ça a entraîné un scanner ou une consultation. Qu'est-ce qu'il en est ? Est-ce qu'on a devancé un suivi systématique ? Qu'est-ce qu'ils ont apporté ? J'ai toujours comme souci de me dire qu'une consultation et un scanner de plus, ce

sont des sous et de l'occupation professionnelle, donc est-ce que ça nous sert vraiment.

Le critère de santé publique, je ne sais pas ce que ça veut dire.

Quant à la réflexion de Dominique Costagliola sur le fait qu'ils n'ont pas réussi à recruter, vous savez comment se situe le cancer du poumon. C'est un des premiers cancers. On a l'impression que les centres ne se sont pas emparés de ce dispositif. Il y a des données de satisfaction des patients. On peut comprendre que le patient apprécie d'avoir un dispositif de signalement, mais les professionnels, c'est très mitigé, leur satisfaction, alors que nous sommes dans une situation où les professionnels se sont emparés des dispositifs numériques de téléconsultations. Donc, nous sommes dans une période où nous pourrions avoir un engouement si cela nous sert. C'est ma réflexion.

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

M^{me} ZOHAR.- J'aurais deux éléments. Une première hypothèse, si les professionnels ne se sont pas emparés, est-ce qu'il est possible de revenir sur la partie optimisation de réorganisation du système de soins. Cela veut dire que si on ne s'en empare pas, c'est qu'on estime que cela nous ajoute peut-être du travail et du temps en moins pour faire d'autres choses. J'aimerais bien voir si sur ces critères-là, ils ont pu démontrer quelque chose.

Après, au sujet de l'EPI, est-ce qu'ils ont du mal à recruter ou est-ce qu'ils se sont réveillés récemment, se disant « 2024, depuis 2019, ce serait bien qu'on monte l'étude », parce que comme je vois sur la diapositive, il y a deux études, une à venir et une en cours. Cela veut dire qu'il y en a une qui se sont dit « on va la faire », et l'autre en cours, je ne sais pas quand est-ce qu'elle a démarré. Sur ces deux points, est-ce que c'est possible de m'éclairer s'il vous plaît ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour ce qui est de l'utilisation et de l'organisation des soins, une précision, dans l'inscription sur la LPP, il n'y avait pas de rémunération de l'acte pour le professionnel, là où c'est le cas pour la liste des activités de télésurveillance médicale. On peut supposer que l'organisation des soins n'a pas été tout le temps optimale. Dans l'EPI, des ARC et des infirmières sont mobilisées. C'est une évolution par rapport à la V2 de l'application. Maintenant, l'infirmière peut être impliquée et trier les alertes. Auparavant, c'étaient uniquement les médecins. On peut imaginer que les infirmières s'en saisissent. Entre la V2 et la

V3, il y a un doublement des infirmières qui interviennent dans la gestion des alertes.

Sur votre deuxième question, effectivement, des études sont en cours. L'EPI, le rapport final est prévu pour octobre 2027. L'inclusion a continué. On a 150 patients à fin janvier 2024. Une étude de satisfaction est réalisée en Espagne. Cette étude à Curie devrait, d'après le demandeur, finir dans les mois à venir.

M^{me} ZOHAR.- Cela veut dire que s'il n'y a pas d'acte qui a été fait, pourquoi ils ne déposent pas plutôt un dossier de télésurveillance pour avoir un acte associé et une adhésion des professionnels de santé ? Je suis un petit peu perdue sur ce dispositif où il n'y a pas eu d'adhésion des professionnels. On ne sait pas, même si on donne un avis positif aujourd'hui, s'il y en aura vraiment une à l'avenir.

M^{me} COLLIGNON.- Sarah, initialement, il n'y avait pas de liste des activités de télésurveillance médicale donc ils sont venus en demande LPPR dans une fonctionnalité de télésurveillance. Il se trouve que maintenant, ils sont obligés – c'est le sens du dossier qu'on examine aujourd'hui – de venir pour une inscription sur la liste des activités de la télésurveillance. Ce qu'on expliquait à l'instant, c'était que pour la LPPR, il n'y avait pas cette symbiose entre le dispositif médical numérique et la prestation médicale. Même si le dispositif était inscrit, il n'y avait pas nécessairement de valorisation de l'activité professionnelle autour de cette télésurveillance qui peut être un facteur qui explique la diffusion, mais ce n'est peut-être pas le seul. En tout cas, c'est une possibilité qui est évoquée. Est-ce que cela répond à ta question ?

M^{me} ZOHAR.- Oui, merci. Si j'ai bien compris, ils basculent sur un autre modèle économique. Cependant, l'EPI demandée, on a des résultats parcellaires qui ne peuvent rien nous apporter. Ma question en termes de réflexion, en tant que commission, est-ce qu'il y aura plus d'adhésions du fait qu'ils changent de modèle économique en passant en télésurveillance ? Est-ce qu'il n'y a pas d'autres application qui se sont mises en place sur le cancer du poumon, je ne m'en rappelle pas très bien, qui fonctionnent très bien et qui ont eu une autorisation ?

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Effectivement, on a validé, il n'y a pas très longtemps, d'autres applications de télésurveillance qui pourraient couvrir une partie de l'indication, en particulier quand il y a une maintenance avec un traitement encore en place. Ce qu'on avait validé comme nouveaux outils

il n'y a pas très longtemps sont pour tout type de cancers confondus. En plus, ils semblent avoir des fonctionnalités peut-être plus intéressantes que cet outil qui date visiblement déjà d'il y a quelques années. À mon avis, même si ça passait sur la LATM, je ne préjuge pas du vote de la commission, le fait qu'on ait une volumétrie aussi faible m'a aussi interpellée, comme ça a déjà été dit précédemment. Comme tu le disais également, il doit y avoir un problème d'appropriation parce que ça génère peut-être plus de travail que ça n'apporte de bénéfice organisationnel.

Ça permet de rebondir sur ce dernier point parce qu'il y a également une revendication du demandeur sur le volet organisationnel. De ce que j'ai compris des données, l'impact et la modification de la prise en charge des patients restent limités sur certains actes principaux. Je pense que c'est bien l'inférieur, si j'ai également bien compris, à ce qui avait été revendiqué initialement par le demandeur. On ne peut pas vraiment, sur la base de ce que je vois, trouver une amélioration évidente en termes d'organisation.

Une petite expérience du terrain remontée de la part de mes collègues Lillois qui utilisent l'application dans le cadre d'une des deux études. Ils sont très souvent sollicités par des alertes qu'ils considèrent non pertinentes, par exemple des variations de poids d'un kilo. Ça leur consomme beaucoup de temps et ça explique peut-être pourquoi ça n'a pas diffusé et que les centres ne se sont pas appropriés l'outil.

M. LE GRALL, Président.- Madame Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je prends la parole pour rebondir et dire la même chose. J'ai été étonnée du nombre d'alertes et du faible nombre de réponses à ces alertes, d'une part, et du fait qu'on n'a aucune idée de la charge de travail que représentent toutes ces alertes qui, peut-être, ne servent pas à rien. Deuxième chose, peut-être qu'il y a des centres qui ne se sont pas approprié de la technique, mais il y en a quand même pas mal qui l'ont lâchée, quand on regarde le nombre. Ça veut bien dire quelque chose, à moins qu'on ait une explication là-dessus. Il n'y a pas que le remboursement parce que s'ils avaient déjà la technique, si ça les intéressait, ils auraient continué. J'avoue que ça m'a vraiment perturbée.

Un chef de projet, pour la HAS.- Une précision, le fait de renseigner le type de réponse à l'alerte n'était pas obligatoire. C'est pour ça qu'on ne l'a pas pour l'ensemble des réponses.

M. LE GRALL, Président.- J'avais une question pour que je comprenne bien. Le déclenchement de l'alerte, c'est par le patient lui-même, c'est ça ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Il y a des seuils prédéfinis.

M. LE GRALL, Président.- En pratique, ça se passe comment ?

Un chef de projet, pour la HAS.- En fonction des réponses, par exemple si vous avez de la fièvre sur deux valeurs consécutives, il peut y avoir un déclenchement.

M. LE GRALL, Président.- Qui déclenche ? Qui appuie sur le bouton ?

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est le logiciel. Si ça dépasse un seuil, il y a une alerte.

M. LE GRALL, Président.- Oui, mais c'est le patient qui donne les éléments.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est le patient qui renseigne sur son application.

M. LE GRALL, Président.- Il renseigne par voie électronique, s'il sait faire et s'il peut faire.

Un chef de projet, pour la HAS.- Exactement.

M. LE GRALL, Président.- J'ai plusieurs remarques. Je ne veux pas redire ce qui a été dit, que je partage de la part de tout le monde. Sur un plan général, il faut qu'on soit très rigoureux et qu'on fasse très attention parce qu'on a une plateforme pour une pathologie donnée dans un cadre donné qui n'est même pas l'oncologie, mais qui est le cancer du poumon. Il faut être très vigilant quant aux éléments qu'on donne parce que derrière, chaque pathologie peut réclamer sa plateforme. Si c'est pertinent, pourquoi pas, mais il faut qu'on soit sûr que ce soit pertinent. Sur les éléments que j'ai, j'ai quelques doutes là-dessus.

Deuxième point, je partage tout ce qui a été dit sur les études. Il y a quand même quelque chose qui m'a frappé, c'est le cardiologue peut-être qui parle, quand on parle d'alerte, pour moi, c'est une alerte et quand je vois que le délai moyen de traitement est de sept jours et le délai médian d'un jour, cela veut dire que la moitié des alertes ne trouve pas réponse avant un jour. Comme disait Madame Bellocq, une partie des alertes sont non spécifiques, la fatigue et des choses comme ça. Le niveau de criticité n'est pas défini d'évidence.

Je reviendrai sur le recul sur ce dispositif-là parce que ça a été mis en 2019, on est en 2024. Les

études ou l'utilisation qui a pu en être faite ne sont pas très concluantes dans la mesure où l'utilisation a baissé, il y a eu une difficulté de recrutement pour l'étude elle-même. J'analyse le fait que les centres ne s'en sont pas approprié tout simplement parce que je ne pense pas que les professionnels ont trouvé ça pertinent. En tous les cas, ils l'auraient su si cela avait été. Vous connaissez mieux que moi le milieu professionnel, quand il y a quelque chose qui marche, ça a tendance à faire adhérer plutôt qu'à faire repousser.

Voilà les quelques mots que je voulais dire. Je rejoins l'idée qu'on n'a pas d'éléments objectifs pour laisser apparaître que ça a apporté quelque chose sur les éléments qui étaient initialement déterminés, comme l'allongement de la durée de vie, l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique par-dessus le marché. Pour moi, il n'y a pas d'éléments qui laissent apparaître que je puisse donner, pour ma part, un avis positif à ce dossier.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je voudrais ajouter un élément, Monsieur le Président, sur le côté alerte. Effectivement, cet outil ne les gratte pas, on en a vu d'autres. Actuellement, ce que tout le monde attend d'une alerte, c'est de dire si c'est un symptôme ou un problème à traiter rapidement dans les 24 ou 48 heures ou dans les 72 heures ou dire que l'alerte est simplement verte, c'est-à-dire une information patient à donner, soit par téléphone, soit directement par l'outil numérique pour lui donner une information. Ce qui n'est pas disponible avec cet outil-là aujourd'hui, c'est qu'il n'y a pas de gradation. Encore une fois, c'est un vieil outil, les études sont anciennes. C'est pour ça qu'on voit ce flottement dans le délai de gestion de l'alerte qui peut être d'une semaine. C'est assez surprenant en oncologie, même si c'est spécifique au cancer du poumon, ça reste des pathologies qui nécessitent une surveillance particulière et une réactivité particulière. Là, il n'y a pas de gradation, donc c'est sûr que ça ne guide pas et ça n'aide pas le soignant dans sa prise en charge et son organisation puisqu'il ne sait pas à quel moment il devrait au mieux répondre à cette alerte.

M. LE GRALL, Président.- L'apparition ou l'augmentation du sang dans les crachats, du crachat sanguin, sanguinolent à l'hémoptysie débutante, ça m'interroge, Madame Bellocq.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- On a une cotation de l'hémoptysie, une cuillère, une tasse. Il y a des pathologies bronchiques qui font saigner aussi, infectieuses. Bref, c'est compliqué.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ? On doit voter sur l'intérêt attendu. On garde le même comparateur ?

M^{me} COLLIGNON.- Effectivement, on vote sur l'indication revendiquée projetée à l'écran. Le comparateur que l'entreprise revendique est celui retenu en 2019 par la commission dans la mesure où les solutions de télésurveillance qu'on a vues et qui sont désormais inscrites à la LATM ne couvrent pas à l'ensemble des indications. On vous propose de garder le comparateur revendiqué par l'entreprise, soit le suivi médical conventionnel seul.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter intérêt attendu supérieur au suivi conventionnel, oui, non ou abstention.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- 19 non et 1 abstention.

M. LE GRALL, Président.- Merci.