

## 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**

**CNEDiMITS**

**Mardi 7 mai 2024**

**1. Audition — Demande d'inscription (LATM) — MOOVCARE POU MON : Activité de télésurveillance médicale (4)**

**M. le Pr AMABILE.-** Je ne sais pas si les personnes de l'audition sont sur place ou pas.

**Mme COLLIGNON, pour la HAS.-** Ils sont en train de se connecter. Normalement la firme vient avec deux experts. Un des experts est connecté. Le deuxième est peut-être avec la firme. Nous pouvons tenter de les faire rentrer et, s'ils n'ont pas leur deuxième expert, patienter.

**M. le Pr AMABILE.-** Nous pouvons prendre une pause de cinq minutes en attendant que tout le monde arrive.

*(La séance est suspendue de 11 heures 20 à 11 heures 25.)*

*(Les représentants de l'industriel rejoignent la séance.)*

**Mme COLLIGNON, pour la HAS.-** Je crois qu'ils sont tous connectés.

**M. le Pr AMABILE.-** Nous allons pouvoir commencer l'audition. Bonjour, je remplace Jean-Yves Graal, notre président, qui est absent. Merci d'être présents à cette audition. Je vous explique un peu, elle est en distanciel donc tous les membres de la commission à voix consultative et délibérative sont à distance.

Notre chef de projet va nous faire un rappel de l'avis que nous avons rendu il y a quelques semaines concernant votre dispositif qui s'appelle MOOVCARE POU MON. À l'issue de cette présentation, vous aurez quinze minutes pour exposer les points d'achoppement vis-à-vis de notre décision. Ensuite, les membres de la commission pourront vous poser des questions pendant quinze minutes, puis, en dehors de votre présence, nous délibérerons pour prendre une décision finale.

J'ai oublié de demander aux gens de MOOVCARE de se présenter.

**Mme BLIAH.-** Bonjour à tous, je suis Ayala Bliah, Directrice générale de SIVAN. Je laisse les autres se présenter.

**Mme CAILLON.-** Bonjour à tous, je suis responsable d'affaires réglementaires et qualité chez SIVAN.

**BORGES :** Bonjour à tous, je suis infirmière de coordination.

**M. le Dr LIVARTOWSKI.-** Bonjour à tous, je suis médecin pneumologue, j'ai utilisé beaucoup MOOVCARE et je conseille SIVAN pour l'application MOOVCARE.

**M. le Pr GIRARD.-** Bonjour, je suis médecin pneumologue à l'institut Curie et responsable de l'Institut du thorax Curie-Montsouris.

**M. le Pr AMABILE.-** Merci beaucoup, donc vous êtes cinq. Le chef de projet va donc faire sa présentation et rappeler notre avis.

**Le chef de projet, pour la HAS.-** Bonjour à tous, il s'agit d'une audition faisant suite à la demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale du dispositif médical numérique MOOV CARE POU MON de la société SIVAN France.

Pour revenir sur les principaux points du dossier, il s'agit de la première demande d'inscription en droit commun sur la liste d'activité de télésurveillance médicale de MOOV CARE POU MON, mais le dispositif était déjà inscrit sur la LPP après un avis de la HAS du 9 avril 2019.

Pour information, les textes ayant introduit la création de la LATM prévoyaient bien qu'un dispositif préalablement inscrit sur la LPP doit basculer sur la LATM. Dans ce cas-là, il s'agit bien d'une première demande d'inscription sur la LATM.

L'indication revendiquée 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 de leur 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 ou une immunothérapie.

Il s'agit du même libellé que celui qui est actuellement défini à la LPP. Pour rappel, les différences par rapport aux autres dossiers que nous avons pu voir précédemment en CNEDiM TS pour la télésurveillance des cancers résident dans le fait que celle-ci est spécifique au cancer du poumon est qu'elle est destinée à la détection précoce des rechutes et récurrences et non pas à la surveillance des effets indésirables des patients en cours de traitement.

Le demandeur revendique un intérêt attendu supérieur au suivi conventionnel selon les trois composantes, à savoir une amélioration clinique de l'état de santé du patient, un gain significatif dans l'organisation des soins et un intérêt de santé publique.

Pour ce qui est du rappel de l'avis de la CNEDiM TS du 9 avril 2019 en vue de l'inscription sur la LPP, MOOV CARE POU MON avait obtenu un service attendu suffisant et une amélioration du service attendu modéré par rapport à la prise en charge conventionnelle qui, en l'absence de

consensus, comportait a minima un examen clinique tous les 3 mois par le médecin traitant et tous les 6 mois par un spécialiste, et une imagerie tous les 6 mois.

Dans son avis, la CNEDiMITS a mis en avant le fait que, outre deux études de faisabilité monocentriques, la demande reposait sur une étude contrôlée randomisée, l'étude pivot SENTINEL. Les résultats de cette étude rapportent un bénéfice notable en survie globale d'environ 7 mois en faveur du groupe télésurveillé SENTINEL par rapport à un suivi conventionnel, mais n'étaient pas significatifs pour la survie sans progression.

L'étude présente cependant des limites. L'essai a été réalisé en ouvert et est quasiment monocentrique avec 85 % des inclusions qui ont eu lieu dans un seul centre, avec une population faible, avec un groupe de patients de 60 pour le groupe intervention, population de patients également hétérogène.

La CNEDiMITS a souligné que, dans ces conditions, la transposabilité de l'effet observé sur la survie globale en situation réelle d'utilisation dans d'autres centres ayant une organisation des soins potentiellement différente n'était pas assurée, et sur ces éléments, la commission a conclu que le bénéfice clinique rapporté par l'étude SENTINEL était notable avec ce gain de survie de 7 mois en survie globale, mais que, néanmoins, l'interprétation était délicate. Ainsi, 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'étude post-inscription multicentrique qui visait à confirmer l'impact organisationnel et clinique des alertes dans la pratique, mais également l'observance et la satisfaction de l'utilisateur.

Pour ce qui est du dispositif médical numérique MOOV CARE POU MON, il s'agit d'un DM de classe I. Il s'agit d'une plateforme web qui va permettre la collecte et la transmission à l'opérateur de télésurveillance de données qui vont être saisies manuellement par le patient ou son aidant à partir de questionnaires qui vont concerner leurs symptômes ressentis. Le patient va recevoir chaque semaine un lien via un mail pour compléter le questionnaire ou peut directement le compléter via une application dédiée qui est facultative. En cas de détection d'une dégradation de l'état de santé, il peut y avoir une alerte transmise à l'équipe de télésurveillance via une interface dédiée.

Pour ce qui est du questionnaire administré, il se compose de douze questions obligatoires qui vont être communes à l'ensemble des patients, cinq questions qui vont évaluer ou non la présence d'un symptôme, par exemple la fièvre ou le gonflement brutal du visage, mais

également six questions qui vont évaluer la gravité d'un symptôme et qui sont, elles, cotées de 0 à 3 avec par exemple la douleur, la toux ou l'essoufflement.

Il n'y a pas eu de modification du questionnaire depuis l'avis CNEDiMITS de 2019. La fréquence d'administration recommandée est hebdomadaire. Ce questionnaire est non paramétrable par l'équipe de soin et par défaut, le lien vers le questionnaire est envoyé le lundi matin au patient.

Pour ce qui est de l'avis du 28 mars 2024 en vue d'une inscription sur la LATM, la CNEDiMITS a estimé dans sa conclusion que la supériorité de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale avec MOOVCARE POUMON par rapport au suivi médical conventionnel ne pouvait être établie.

En effet, en complément des données qui ont déjà été présentées en 2019 et de la demande d'étude post-inscription, la demande comporte de nouveaux éléments de preuve issus de deux études spécifiques, les résultats exploratoires de l'étude post-inscription qui est non finalisée à ce stade avec une analyse intermédiaire qui a été réalisée sur 80 patients sur 240 qui sont prévus au protocole. Il s'agit de l'étude REAL MOOV LUNG et de l'étude et de l'étude de cohorte multicentrique qui porte sur l'ensemble des patients utilisateurs de l'application, soit 579 patients, et qui est l'étude RETRO MOOV LUNG.

Il y a également deux études non spécifiques, une analyse médicoéconomique des patients inclus dans l'étude pivot SENTINEL et une étude randomisée multicentrique qui a été réalisée aux Pays-Bas, qui est l'étude SYMPRO-LUNG, portant sur 515 patients.

Pour ce qui est du bilan des données issues de l'avis, MOOVCARE POUMON est destiné à la détection précoce des récidives ou complications. Compte tenu de sa destination, il est attendu que la modification de prise en charge en termes de consultation ou de scanner anticipé à la suite d'une alerte émise par la solution ait un impact en termes de survie. L'étude pivot prise en compte par la CNEDiMITS en 2019 mettait en évidence un effet sur la survie globale. Compte tenu de ses limites, en 2019, la commission a demandé des données confirmatoires de son intérêt potentiel notamment en termes de survie globale et dans sa nouvelle demande, l'entreprise revendique un intérêt attendu sur les trois dimensions (clinique, organisationnelle et en termes de santé publique).

Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux nouvelles études spécifiques ont été fournies, l'étude REAL MOOV LUNG et l'étude RETRO MOOV LUNG ainsi que deux études non spécifiques. Les données nouvelles des études RETRO MOOV LUNG et REAL MOOV LUNG

apportent des éléments limités. Elles apportent des éléments sur la faisabilité de l'utilisation d'une télésurveillance médicale par MOOVCARE POUMON.

Toutefois, 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 dont l'analyse non prévue au protocole a été réalisée sur un nombre limité de patients avec un faible recul disponible, et du caractère observationnel et non comparatif de l'étude RETRO MOOV LUNG ainsi que du choix d'un critère de jugement principal composite qui limite l'objectivation d'un effet clinique ou organisationnel.

Aucune de ces études n'apport d'élément pour confirmer les résultats en termes de survie de l'étude SENTINEL en situation réelle d'utilisation comme demandé par la CNEDiMITS en 2019 et les nouvelles données des deux études non spécifiques ne permettent pas de documenter un intérêt clinique ou organisationnel d'une télésurveillance médicale par MOOVCARE POUMON.

L'analyse médicoéconomique des patients inclus dans l'étude pivot SENTINEL n'est pas significative et ne permet donc aucune conclusion en termes de coût à l'intérêt d'une prise en charge par télésurveillance médicale par rapport au suivi médical conventionnel et l'étude SYMPRO-LUNG réalisée aux Pays-Bas a mis en évidence un impact sur la qualité de vie d'un suivi par télésurveillance médicale. Cependant, son extrapolation à MOOVCARE POUMON est limitée en raison d'indications qui sont différentes de celles revendiquées et de différences technologiques.

Par ailleurs, les données fournies ne permettent pas de documenter un intérêt de santé publique. En conséquence, la CNEDiMITS a estimé que l'intérêt attendu d'activité de télésurveillance médicale par MOOVCARE POUMON ne pouvait être établi. Le CNEDiMITS est donc défavorable à l'inscription sur la liste des activité de télésurveillance médicale.

Voilà pour le rappel du dossier.

**M. le Pr AMABILE.-** Merci beaucoup pour ce résumé très synthétique. Je donne maintenant la parole aux représentants du laboratoire. Nous vous écoutons.

**Mme BLIAH.-** Bonjour Mesdames-Messieurs les membres du comité. Tout d'abord, merci à vous de nous entendre aujourd'hui. Pour rappel, MOOVCARE POUMON était inscrit sur la LPP le 28 juillet 2020. Conformément à la réglementation, nous avons déposé un dossier de remboursement pour demander la bascule de MOOVCARE de la LPP sur la LATM. Il est très important de préciser que sur la LPP — liste des prestations et produits remboursables —

contrairement à l'article 51 ou aux expérimentations d'étapes, nous ne disposons pas de forfait pour payer l'hôpital ou d'acte médical de rémunération pour les médecins.

Le 26 mars 2024, la CNEDiMITS a donc adopté un avis défavorable à l'inscription de MOOVCARE sur la LATM, c'est pourquoi nous sommes ici aujourd'hui pour vous apporter des éclaircissements, pour répondre à vos interrogations, lever vos doutes et demander l'inscription de MOOVCARE sur la LATM.

Nous reviendrons essentiellement lors de cette audition sur les points suivants. Nous reviendrons sur l'étude de phase 3 avec nos preuves cliniques sur la survie puis l'impact positif clinique, organisationnel et la satisfaction des organisateurs avec les résultats de l'étude de vie réelle conformément à la demande de la HAS, puis nous allons vous expliquer les difficultés de mise en place de la télésurveillance. Malgré ces difficultés, nous voulons vous montrer l'adhésion de nos utilisateurs comme l'attestent les chiffres du déploiement, et enfin nous reviendrons sur les études complémentaires que nous avons faites, l'étude RETRO MOOV LUNG et l'étude HEVA qui confirment l'intérêt de MOOVCARE pour les utilisateurs.

Je laisse la parole au Professeur Nicolas Giard.

**M. le Pr GIRARD.-** Bonjour, Mesdames-Messieurs. Effectivement lorsqu'on regarde cette étude, qui est une étude de phase 3 sur la télésurveillance avec MOOVCARE, il y a plusieurs points. Vous l'avez rappelé en préambule, MOOVCARE est très différente des applications de télésurveillance qui existent aujourd'hui en cancérologie. Il ne s'agit pas de suivre les effets secondaires de traitements mais vraiment, de façon spécifique au cancer du poumon, de se focaliser sur des symptômes et leur détection précoce qui conduit à la mise en évidence plus précoce de récurrences tumorales.

C'est une étude de phase 3, ce qui est évidemment assez original pour une application de télésuivi des patients. Cette étude est positive. Vous avez souligné son caractère limité en termes d'effectif, mais finalement, malgré cet effectif faible, on a un effet qui est important donc sur le plan statistique, il n'y avait pas forcément lieu d'inclure plus de patients. Son critère est la survie globale, donc le caractère en ouvert de l'étude n'influence pas l'évaluation du critère de jugement principal qui est donc cette survie globale améliorée en médiane de 7,6 mois et finalement, au cours du suivi, des courbes qui se différencient dès le début en faveur du bras télésurveillance.

Ce qui est intéressant dans cette étude qui est déjà ancienne, c'est qu'on explique le bénéfice de survie par la détection plus précoce des rechutes avec l'outil de télésurveillance et donc par des

patients qui arrivent, au moment de la première rechute, en meilleur état général. C'était déjà pertinent à l'époque, ça l'est encore plus aujourd'hui à un moment où l'on dispose de traitements des rechutes qui ont progressé de façon importante au cours des cinq dernières années avec une amélioration de la prise en charge et de la survie, notamment grâce à l'implémentation d'une immunothérapie au moment de la rechute.

C'est une étude qui est donc finalement solide du fait de son caractère significatif malgré un nombre limité de patients, et de son critère de jugement, qui est la survie globale, qui justifie pleinement le design en ouvert.

Le point, et vous l'avez mentionné, est de savoir comment intégrer MOOV CARE dans les parcours de prise en charge des patients atteints de cancer broncho-pulmonaire. C'est effectivement cela tout l'enjeu. L'étude REAL MOOV LUNG, compte tenu de l'étude précédente qui est positive en survie globale, n'est pas là pour valider et refaire une étude avec un critère de jugement de survie globale, puisque c'est déjà démontré, mais s'intéresse à regarder justement les modifications de prise en charge à la suite des alertes, ou comment MOOV CARE s'inscrit en vie réelle dans un parcours coordonné des patients poumon et ça, c'est plutôt précurseur, à une époque — en 2018-2019 — où la télésurveillance n'était pas du tout intégrée ou d'actualité en cancérologie.

Cette étude est une étude qui est en cours d'inclusion. On a 170 inclus à ce stade donc finalement deux tiers des patients inclus. Nous vous proposons une analyse exploratoire, justement faite pour ce dossier et qui s'intéresse à ces modifications de prise en charge liées à l'application.

L'étude est évidemment difficile à mettre en place du fait du Covid, en 2020, avec vraiment un retard important à la mise en place de l'étude, son développement et l'ouverture dans les centres. Il y a un nombre de centres limités parce qu'on est à l'époque dans un contexte, et d'ailleurs encore aujourd'hui, où l'application de télésurveillance se déploie en l'absence de moyens pour le centre hospitalier qui le met en place et qui va donc forcément s'intéresser à des centres spécifiques où les parcours sont déjà coordonnés avec une infirmière de pratique avancée et une infirmière de coordination qui permettent finalement la mise en place de la télésurveillance.

Sans moyens, dans le nombre de centres dans lequel on déploie et le nombre de patients pour lesquels on déploie, même à l'institut Curie où les parcours sont coordonnés, on va se limiter parce qu'on ne dispose pas d'un modèle qui permette de mettre tous les patients dans une application de télésuivi.

C'est donc un des enjeux majeurs pour la télésurveillance. On est dans une situation où l'étude a débuté en juillet 2021 avec une première inclusion en octobre et finalement, une étude qui est toujours en cours avec un recrutement qui devrait se terminer à la fin de l'année.

C'est une étude à promotion Curie soutenue par SIVAN, mais avec une promotion par l'Institut Curie qui gère bien sûr l'ensemble des éléments et qui a produit ce rapport sur les 80 premiers malades. 20 % des alertes ont conduit à une modification de la prise en charge, ce qui est un élément important. Le deuxième élément important, c'est que ces modifications de prise en charge ne sont pas forcément des alertes qui vont conduire à un rendez-vous anticipé ou à un scanner. La plupart des alertes, on le voit, peuvent être gérées soit de façon téléphonique soit vont être suivies par le médecin traitant du patient.

On est donc réellement dans quelque chose qui n'est pas une multiplication de la consultation ou des scanners, mais au contraire de l'optimisation pour que les alertes les plus pertinentes conduisent à une prise en charge dans le centre qui suit le patient.

Cela s'intègre dans une organisation de services et on va détecter plus tard des symptômes qui pourraient faire suspecter une récurrence tumorale donc on adapte et on personnalise la surveillance et plutôt que d'appeler systématiquement les patients toutes les semaines, on va les appeler uniquement quand il y a des alertes et ça, c'est quelque chose qui modifie profondément et optimise finalement les ressources disponibles à l'hôpital. On a moins d'appels.

L'observance est bonne pour les patients et finalement, la conclusion de tout cela c'est que lorsqu'on implémente MOOVICARE dans un parcours de prise en charge et de suivi des cancers du poumon, on optimise finalement nos ressources en utilisant les alertes comme un moyen de personnaliser les modalités du suivi, donc c'est totalement intégré dans le parcours de soins.

L'étude est en cours, elle se termine, et finalement, les centres qui y participent ont une inclusion régulière de malades dans cette étude.

**Mme BLIAH.-** Malgré les difficultés bien évoquées par le Professeur Nicolas Girard, vous pouvez voir ici que les chiffres du déploiement montrent que nous sommes en expansion. Les médecins sont convaincus, on a de plus en plus de médecins prescripteurs, de plus en plus de patients et de plus en plus d'infirmières également dans le dispositif. En réalité, la seule raison pour laquelle les médecins ne prescrivent pas à plus de patients, c'est qu'ils n'ont pas encore l'organisation nécessaire mise en place.

Nous étions conscients, à cause des difficultés, que nous n'aurions pas encore assez de patients inscrits dans l'étude de vie réelle donc nous avons décidé de financer également une étude RETRO MOOV LUNG qui est une étude rétrospective sur l'ensemble des patients MOOVCARE, avec une durée de suivi de 4 ans.

Cette étude, qui avait comme critère principal le taux de modification de la prise en charge imputée à MOOVCARE POU MON, confirme l'intérêt organisationnel de MOOVCARE. Comme vous le voyez, on a plus de 50 % de modification de prise en charge suite à une alerte MOOVCARE et une observance de 90 % qui montre effectivement que nos patients sont très satisfaits.

Nous avons également financé une étude HEVA. C'était en fait un appariement des données de santé du SNIIRAM avec les résultats de l'étude clinique de phase 3. Cette étude pharmacoéconomique a montré qu'un suivi avec MOOVCARE permettait de diminuer de 9 % le coût de suivi d'un patient qui a un cancer. Cela montre donc une pertinence médicoéconomique avérée du dispositif. Finalement, pour une augmentation de la survie, vous n'avez pas d'augmentation des coûts. Au contraire, vous avez même une légère diminution de ces coûts.

**M. le Pr GIRARD.**- La conclusion du côté du clinicien, c'est qu'on a finalement une étude de phase III qui améliore la survie globale des patients et c'est un élément majeur en faveur du dispositif MOOVCARE. On voit que les modalités de suivi sont modifiées et que les alertes conduisent de façon adaptée aux modifications de prise en charge, on a donc bien une amélioration clinique de l'état de santé des patients par rapport à un suivi médical conventionnel sans MOOVCARE. En termes d'organisation des soins, vous avez vu les données de l'étude REAL MOOV LUNG et la diminution des coûts dans l'étude HEVA.

Finalement, en termes de santé publique, c'est bien l'augmentation de la survie globale qui est l'élément clé sur l'étude que vous avez décrite, mais là encore, il y a peu de malades, une démonstration d'un bénéfice de survie globale, et la survie globale est un critère fort même pour une étude en ouvert. Le design n'influence pas le critère de jugement de survie, par définition. Il y a également la diminution des coûts.

En termes cliniques, et c'est probablement ça le plus important, lorsque MOOVCARE s'intègre dans un parcours de soin organisé pour la prise en charge et le suivi des patients atteints de cancers bronchopulmonaires, c'est l'outil qui permet de personnaliser ce parcours. C'est un outil spécifique parce que les symptômes du cancer du poumon sont spécifiques.

Dans le cancer du poumon, on n'a pas d'alternative réelle. Les autres outils de télésurveillance en oncologie, vous l'avez dit, sont dédiés soit à capturer de la qualité de vie, ce qui n'est pas du tout la même chose, ou à suivre les effets secondaires de médicaments. Là, il ne s'agit pas de cela, il s'agit de détecter les rechutes et, en les détectant plus tôt, d'améliorer la survie globale des malades, ce que montre l'étude de phase 3.

Lorsqu'on intègre MOOVCARE dans un parcours de soins cela fonctionne. Il y a une observance de la part des patients et une satisfaction de la part des équipes qui prennent en charge ces malades. Ma conclusion, c'est que nous en avons besoin en tant que clinicien dédié spécialisé dans le cancer du poumon, nous avons besoin de cet outil de télésurveillance qui est spécifique et qui permet de structurer le parcours et dont le déploiement va dépendre d'une part de l'organisation de ces parcours dans les établissements de soin et, évidemment, comme tout outil de télésurveillance, du financement dédié à l'établissement dans le cadre de ce télé-suivi.

**Mme BLIAH.-** Pour conclure, compte tenu du besoin médical lié au faible taux de survie dans le cancer du poumon et compte tenu de la spécificité de l'application dans le cancer du poumon, compte tenu du faisceau de preuves démontrées par toutes nos études jusqu'à aujourd'hui qui montrent l'intérêt indéniable de MOOVCARE pour les utilisateurs et au vu de la forte satisfaction des patients attestée par notre taux d'observance de 90 %, nous entendons qu'il n'y a pas encore assez de patients inscrits dans l'application, mais le taux d'utilisation n'est en rien une mesure du taux d'utilité du dispositif. Les difficultés rencontrées, comme nous vous l'avons expliqué, ne sont pas inhérentes à MOOVCARE.

Dans bon nombre d'autres aires thérapeutiques comme l'insuffisance respiratoire ou l'insuffisance rénale, les taux d'engagement sont toujours faibles malgré une prise en charge des dispositifs depuis de nombreuses années.

C'est normal, MOOVCARE est un dispositif novateur. Cela prend du temps, il faut faire tomber les résistances au changement, il faut changer de paradigme, il faut transformer la façon de traiter le cancer. Il s'agit d'un impact majeur sur l'organisation des soins et cela prend du temps. Nous le savions déjà, en 2019, quand la HAS a approuvé le remboursement de MOOVCARE et a également recommandé la création d'un acte médical associé à MOOVCARE. La CNAM, dans son rapport des charges et produits de 2020, avait écrit « la création d'une rémunération ad hoc associée à MOOVCARE paraît nécessaire à la réussite de son déploiement et à la mobilisation de l'équipe médicale ».

Nous avons fait sans les conditions optimales, sans la rémunération pour les médecins, sans la prise en compte de l'impact sur l'organisation des soins et nous avons quand même réussi. Les médecins sont convaincus, les patients sont satisfaits. Comme vous le voyez, les chiffres du déploiement sont en hausse.

Nous avons financé de nombreuses études françaises spécifiques et apporté de nombreux arguments devant la HAS qui montrent que MOOVCARE répond aux exigences d'inscription sur la LATM. C'est pourquoi nous sommes ici aujourd'hui pour vous demander l'inscription de MOOVCARE sur la LATM pour améliorer la prise en charge du cancer du poumon et pour permettre à un maximum de patients français de bénéficier de cette prise en charge améliorée.

Merci à vous pour votre écoute.

**M. le Pr AMABILE.**- Merci beaucoup, Madame, pour toutes ces explications. Surtout merci d'avoir tenu le temps. Nous allons passer aux questions parmi les membres de la commission. Y a-t-il des questions concernant MOOVCARE ?

Moi j'en ai une parce que j'ai toujours été un peu surpris par l'augmentation de la médiane de survie. Je me suis posé la question parce que quand on regarde l'étude MOOVCARE en 2019, celle qui avait été publiée, il y a peu de patients dans chaque groupe, c'est 60 et 60 et quand on regarde les populations, je n'ai pas eu de données sur le caractère significatif ou pas de cette constatation, mais il y a plus de patients dans le groupe MOOVCARE qui ont des carcinomes épidermoïdes et dans mon esprit, c'est ce type de patient pour lesquels les thérapies ciblées ont fait le plus de progrès sur le cancer du poumon. Dites-moi si je me trompe.

Deuxièmement, dans ce groupe de patients suivis par MOOVCARE, il y avait moins de maladies au stade métastatique. Ces deux faits, l'un et l'autre, je me demandais dans quelle mesure cela avait pu améliorer de façon significative l'espérance de vie.

**M. le Pr GIRARD.**- C'est effectivement une bonne question. Si on prend la survie globale des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, elle est en fait identique dans les épidermoïdes et non épidermoïdes, au global. Que ce soit chez les patients opérés avec des tumeurs non métastatiques ou chez les patients métastatiques, il n'y a pas de différence de survie globale sur les cancers non épidermoïdes, les adénocarcinomes pour lesquels finalement, en 2019 et avant, il y avait pour 10 % de ces malades l'accès à des thérapies ciblées, potentiellement au moment de la rechute. En revanche, au moment où l'étude a été conduite, il n'y avait pas toutes les thérapies ciblées qui sont aujourd'hui disponibles pour plus de 40 % des patients.

Enfin, à l'époque, il n'y avait pas non plus l'immunothérapie qui concerne une majorité de patients et qui effectivement améliore la survie des patients, mais qui n'ont pas été utilisées à l'époque dans l'étude puisqu'elles n'étaient pas disponibles dans notre pays. On se retrouve aujourd'hui dans une situation où détecter la rechute plus précocement est un élément majeur parce qu'il y a beaucoup plus de ressources pour tous les patients, qu'ils soient épidermoïdes ou non épidermoïdes, que ce soit une thérapie ciblée ou l'immunothérapie.

**M. le Pr AMABILE.-** Et concernant les métastases et le stade de la rechute ? Ce n'est pas pareil d'avoir une rechute totale ou une métastase.

**M. le Pr GIRARD.-** On peut avoir des tumeurs de stade non métastatique qui vont être opérées ou bénéficier d'une chimioradiothérapie, des tumeurs métastatiques d'emblée, mais les rechutes après radiothérapie ou chirurgie sont traitées comme des métastatiques première intention, pas comme dans le cancer du sein où il y a vraiment une dichotomie. Les patients qui rechutent sont traités comme des métastatiques.

**M. le Pr AMABILE.-** Ma question est plus simple, plus prosaïque. Quand vous êtes au stade métastatique, par exemple si vous avez une métastase cérébrale, j'imagine que l'espérance de vie est un peu différente au stade de métastase cérébrale qu'au stade de la rechute locale, par exemple.

**M. le Pr GIRARD.-** Alors oui, quand il y a une oligoprogression et une rechute unique localisée, on va pouvoir réutiliser une chirurgie, voire une chirurgie, et plus souvent de la radiothérapie. Après, les facteurs pronostiques que sont les métastases cérébrales ou l'état général des patients, l'index de performance, ce sont des éléments qui influencent le pronostic, mais là encore, cela dépend aujourd'hui des possibilités de traitements ciblés. On peut avoir des patients métastatiques au niveau cérébral avec des mutations qui vont en fait avoir une survie bien plus prolongée que des patients en très bon état général et avec un nombre limité de métastases s'ils n'ont pas ces altérations qui permettent les traitements par thérapie ciblée. C'est la même chose avec l'immunothérapie. On a 25 % des patients qui sont métastatiques d'emblée et qui sont en vie à 5 ans. C'est indépendant du fait d'avoir des métastases cérébrales au diagnostic ou pas, pour des facteurs qu'on ne connaît pas.

**M. le Pr AMABILE.-** Ma question n'était pas tout à fait celle-là. Ma question était dans la différence du nombre de patients métastatiques dans le groupe MOOV CARE versus dans le groupe suivi conventionnel. Ma question était de savoir si vous pensez que cette différence pouvait avoir une influence sur l'espérance de vie, sur la médiane de survie.

**M. le Pr GIRARD.-** Je ne sais pas. En tout cas, les patients métastatiques ont une survie spontanée qui est inférieure à celle des patients qui sont non métastatiques au diagnostic. Après, c'était un essai qui était randomisé avec ces critères de stratification.

**M. le Pr AMABILE.-** Oui, oui, j'ai bien vu qu'il était randomisé, mais il y avait peu de patients et il y avait une différence pour laquelle on n'avait pas d'information sur le caractère équivalent des populations. Ma question était en ce sens.

**M. le Pr GIRARD.-** Je n'ai pas été investigateur de cette étude.

**M. le Pr AMABILE.-** Quelqu'un a-t-il des questions ?

**M<sup>me</sup> le Dr HAJJAJI.-** Je voulais également rebondir sur la question que vous posiez concernant cette étude de 2017. On a entendu que c'était un argument pivot et une étude très importante pour votre dispositif. Là, Monsieur le Président, vous avez souligné que l'hétérogénéité de la population était soulignée comme biais potentiel dans la population.

Je voulais rebondir sur un autre élément qui était l'ancienneté, qui a été soulignée quand vous avez fait votre présentation. Effectivement, cette étude date de 2017, donc avec une prise en charge thérapeutique et des circuits de soin qui datent de 2017. Ma question était de savoir quel est votre sentiment quant à savoir si on peut vraiment extrapoler les résultats de cette étude ancienne — comme vous l'avez dit vous-même -, à un contexte actuel où les thérapeutiques ont beaucoup évolué et où les circuits de prise en charge ont évolué. En gros, est-ce que le dispositif évalué en 2017 est vraiment extrapolable pour la prise en charge d'aujourd'hui ? Est-on sûr qu'il reste adapté ? C'est mon premier point.

Ma deuxième question, c'est que j'ai eu des remontées du terrain concernant l'utilisation de MOOVICARE et des collègues qui participent aux études de cohorte de vie réelle qui me disaient que c'était quand même très chronophage, que cela générait beaucoup d'alertes, que certaines des alertes n'étaient pas pertinentes et qu'en plus, les alertes ne sont pas gradées, ce qui fait que toutes les alertes sont à gérer en même temps et avec le même niveau d'« urgence », si on peut appeler cela une urgence, alors qu'en fait, ce dont on a besoin en pratique dans ces circuits-là, c'est aussi de savoir avec quelle rapidité il faut répondre à l'alerte et l'outil ne permet pas cela.

Je voulais donc votre sentiment sur le fait que ce soit une étude ancienne, comme vous l'avez dit, et deuxièmement sur le ressenti du terrain, comme j'ai pu le voir chez mes propres collègues, qui n'est pas si positif que cela. Merci.

**M. le Pr GIRARD.-** Ce sont effectivement de bonnes questions. Sur la transposabilité, l'étude a été conduite à une époque où les possibilités de traitement en cas de rechute étaient plus limitées qu'aujourd'hui donc on pourrait très bien se dire qu'effectivement, si on identifie plutôt une rechute, mais qu'on a des solutions de traitement qui sont limitées en termes de probabilité de survie à long terme, cela ne sert pas à grand-chose.

Aujourd'hui, on a un enrichissement des possibilités de traitement. La survenue de cancer du poumon a doublé entre 2000 et 2020, que ce soit pour les patients non métastatiques ou pour les patients métastatiques, du fait de l'amélioration des prises en charge. On peut penser que c'est encore plus pertinent aujourd'hui de détecter plus tôt les récives.

Sur la transposabilité sur l'organisation des soins, en cancérologie, les parcours sont en train de se mettre en place, mais cela reste très hétérogène d'un établissement de santé à l'autre. Quand je parle de l'établissement d'un parcours, c'est l'organisation de la prise en charge du patient du diagnostic jusqu'à la phase palliative avec des process qui soient organisés. Aujourd'hui, effectivement, on a une hétérogénéité entre établissements. Optimiser les ressources avec des outils de télésurveillances qui vous permettent de personnaliser les suivis, c'est-à-dire de les espacer chez ceux qui n'ont pas d'alertes et de les rapprocher en cas d'alerte, cela paraît être un élément important pour l'utilisation des ressources.

C'est chronophage, évidemment, parce que lorsqu'on regarde, on a à peu près la moitié des patients qui déclenchent au moins une alerte au cours de leur suivi. C'est un élément pertinent. Ces alertes sont basées sur des modifications de symptômes et c'est vrai que dans le cancer du poumon, c'est difficile parce que ces modifications de symptômes peuvent être liées à un épisode de bronchite infectieuse, par exemple, à l'évolution d'une maladie sous-jacente comme la BPCO ou liées à une récive tumorale.

Il y a donc la nécessité de qualifier ces alertes et c'est là qu'il y a cette étape de gestion d'alerte, qu'on va gérer dans la journée et après, en fonction, il va falloir faire des examens supplémentaires ou pas, une prise de sang, une radio, un scanner, une consultation pour qualifier l'alerte, ce qui peut mettre un peu de temps pour finalement remplir si c'était une rechute ou non, c'était un événement intercurrent. Il y a donc cette étape qui prend du temps et c'est là où on a besoin de ces ressources d'infirmières de pratique avancée et de coordination pour qualifier l'alerte et, effectivement, on a besoin de temps médical si la qualification de l'alerte le requiert.

Oui, on enrichit le suivi, ce qui est d'ailleurs déjà montré dans l'étude de phase 3. On enrichit et on personnalise le suivi pour les patients qui déclenchent des alertes donc pas pour tous les

malades et c'est un élément important. La rapidité dans la gestion de l'alerte est essentielle, elle doit être rapide et la qualification va dépendre de ce que l'on a besoin de faire pour savoir si l'alerte était pertinente ou pas et si elle conduit, finalement, à l'identification ou pas d'une récurrence précoce.

MOOV CARE est un outil dans un parcours et finalement, c'est effectivement chronophage, mais quand on met en place un parcours de prise en charge d'un patient, c'est chronophage parce qu'il ne s'agit pas juste de voir les malades en consultation de suivi, il s'agit effectivement de communiquer de façon plus continue avec les patients et d'organiser les prises en charge en fonction des éléments de santé qui se présentent.

Oui, un parcours c'est chronophage et l'outil de télésurveillance est justement là pour aider à la gestion de ce parcours. À l'Institut Curie, la mise en place du parcours nécessite des ressources notamment de coordination, c'est une évidence.

**M<sup>me</sup> le Dr HAJJAJI.**- C'est bien que vous souligniez ce circuit d'hétérogénéité parce que comme vous le dites, d'un centre à l'autre, cela peut être variable aussi. Il est vrai que l'étude de 2017 est quasiment monocentrique, ce qui veut dire qu'en fait, on n'a même pas de données comparatives nous permettant d'extrapoler le mode de fonctionnement Curie, qui est un centre de référence, à ce qui peut se passer dans le reste de la France où il y a peut-être moins de moyens et une moins bonne organisation.

Peut-être que l'outil ne serait pas utilisé de la même façon parce que les circuits de soins sont différents. C'est pour cela qu'avoir des données plus multicentriques que ce qu'on a là aurait été un argument de plus pour nous aider à positionner l'outil et à vérifier son intérêt en pratique. C'est ça qui est compliqué. Comment extrapoler quand on n'a pas les données qui avaient été demandées ?

**M. le Pr GIRARD.**- Effectivement, c'est pour ça que dans l'étude de vie réelle qui est en cours de recrutement, on a une diversité en termes de centres, centres de lutte contre le cancer, CHU, centres hospitaliers départementaux et cliniques privées, de manière à refléter la prise en charge du cancer du poumon dans les différents types d'établissements de santé pour la prise en charge de ces patients.

Je suis entièrement d'accord avec vous et justement, cette étude qui vise à regarder l'impact organisationnel et le temps que prend la gestion des alertes va effectivement apporter ces

éléments précis sur les prises en charge, et je pense qu'on tend à la fin à optimiser une définition de parcours de soin dans le cancer du poumon au niveau national.

**Mme BLIAH.-** J'aimerais rajouter un élément. Évidemment, on dit que c'est chronophage, mais c'est normal. Tout outil de télésurveillance est chronophage et c'est d'ailleurs l'expérience de MOOVCARE qui a fait que le gouvernement a mis en place la LATM assortie d'un acte médical, justement pour permettre de réorganiser l'hôpital, d'avoir une infirmière dans le dispositif. Ce qu'il faut comprendre, c'est que finalement MOOVCARE ne disposait pas de cette réorganisation des soins. Il ne disposait pas d'un forfait et d'un acte médical.

Je ne pense pas que ce soit vraiment une critique que l'on puisse faire à MOOVCARE parce que finalement, tout le but de passer sur la LATM est de pouvoir bénéficier de l'acte médical et oui, vous avez raison, il faut prendre en compte l'impact sur l'organisation des soins. C'est pour cela que la LATM a été créée et c'est pour ça qu'il y a une demande d'inscription sur la LATM, justement pour bénéficier des conditions nécessaires pour que cela marche. Cela ne pouvait pas marcher complètement si on n'a pas cette prise en compte et si on n'a pas l'acte de rémunération. Je pense que c'est très important.

**M. le Pr AMABILE.-** Excusez-moi, nous avons dépassé le temps qui nous était imparti donc je vais vous demander d'être brève dans votre conclusion.

**Mme BLIAH.-** Très brièvement, j'aimerais juste dire, parce que je pense qu'il est important que tout le monde le sache, que quand nous avons fait l'étude de vie réelle et le protocole de vie réelle, nous l'avons fait avec la HAS. C'est un aller-retour qui a été fait avec la HAS pour décider justement de ce protocole et finalement, concernant les critères que nous avons mis dans le protocole avec Curie, il n'était pas question de réévaluer la survie en vie réelle. Il n'était pas question de refaire une autre étude randomisée, ce n'était pas le but.

Le but était vraiment de voir quel était l'impact sur l'organisation, l'impact sur l'adhérence, l'observance, et c'est ce que nous avons fait et qui montre qu'on a effectivement de bons résultats.

**M. le Pr AMABILE.-** Merci beaucoup. Nous allons continuer nos délibérations sans vous.

**Mme COLLIGNON, pour la HAS.-** Je pense qu'il est important de préciser en présence de l'entreprise sur ce qui vient d'être dit, qu'il n'y a pas eu de validation de cette étude post-inscription. Le Bureau de la commission a émis un certain nombre d'observations substantielles sur un projet de protocole qui a été soumis en laissant l'entreprise choisir le schéma d'étude et

les critères les plus appropriés. En aucun cas il n'y a eu de validation de cette étude post-inscription. Je tiens à le préciser, ce n'est pas le principe des échanges.

**M. le Pr GIRARD.-** Je souhaite aussi rappeler que c'est une étude de la promotion Curie donc à la fin, il y a une discussion avec SIVAN, mais le protocole final est de la responsabilité de l'institut Curie, promoteur de l'étude.

**M. le Pr AMABILE.-** Merci beaucoup pour toutes ces informations. Nous allons délibérer sans vous. Merci d'être venus.

**Mme BLIAH.-** Merci à vous.

*(Les représentants de l'industriel quittent la séance.)*

**M. le Pr AMABILE.-** Allons-y. Ouvrons les questions.

**M<sup>me</sup> le Dr HAJJAJI.-** Ils apportent une explication pour expliquer la faible diffusion et le fait qu'on ait vu ce plateau et une faible appropriation depuis 2019 ou 2020. Par contre, c'est ce que je disais tout à l'heure, le Professeur Girard souligne lui-même que l'étude est ancienne. Ces données de survie sont encore plus importantes quand on sait à quelle vitesse nos protocoles de soins changent et évoluent.

Il n'y avait pas d'immunothérapie quand l'étude a été faite et publiée en 2017. Là, il y en a et les symptômes qu'on a surveillés, l'impact sur la survie n'est pas le même non plus. L'outil reste validé dans ce contexte-là. Je ne vais pas reprendre mon argumentaire, mais ils n'apportent pas beaucoup d'arguments supplémentaires.

**M. le Pr AMABILE.-** Le centre qui était à ████ %, c'était Curie ? Si c'est ça, c'est un gros biais.

**M<sup>me</sup> le Dr HAJJAJI.-** Oui. C'est un centre de référence. C'est Curie donc même dans un autre centre, on n'aurait pas pu le faire en 2017. C'est sûr que ce n'est pas pareil. L'extrapolabilité sur le reste du territoire, c'est un point d'interrogation aussi.

**M. le Pr AMABILE.-** Est-ce que Curie à cette époque-là avait accès aux immunothérapies ?

**M<sup>me</sup> le Dr HAJJAJI.-** Ce n'était pas dans la prise en charge soins courants.

**M. le Pr AMABILE.-** Est-ce que cela a été fait dans du soin courant ? Est-ce que les malades qui ont été inclus par Curie étaient des patients qui étaient inclus dans des protocoles ou dans du soin courant ?

**M<sup>me</sup> le Dr HAJJAJI.-** C'était du soin courant et les traitements qui étaient rapportés dans l'étude, c'était des thérapeutiques ciblées, le bévacizumab, des choses comme ça, ainsi que la chimiothérapie. Il n'y avait pas d'immunothérapie dans la table des caractéristiques publiée dans leur étude. Cette évolution thérapeutique est quelque chose qui, à l'époque, n'existait pas.

**M. le Pr AMABILE.-** Sarah ?

**M<sup>me</sup> le Dr ZOHAR.-** J'avoue que je suis un peu paumée parce que je sais que Curie a sa propre application - puisqu'ils disent que c'est une promotion Curie - qui s'appelle MyCurie, qu'ils donnent à leurs patients et que leurs patients utilisent. Est-ce que le fait qu'ils n'incluent pas est dû au fait qu'ils ont déjà une application maison qu'ils proposent à leurs patients et qu'en fait ils n'arriveront peut-être pas à inclure dans l'avenir ?

Je pense aussi qu'une partie du fait qu'ils n'arrivent pas à inclure, c'est parce qu'il y a d'autres possibilités qu'on propose déjà à Curie pour les patients, qui marchent, ils sont suivis, etc. Je me pose la question de savoir s'ils auront réellement la possibilité d'inclure dans leurs études, ce qu'ils disent qui vont faire, avec à mon avis toutes les problématiques liées à cette étude que je ne renommerais pas. J'ai un doute sur le fait qu'ils arrivent en 2027 avec des résultats.

**M. le Pr AMABILE.-** Moi, j'avais une question pour Nawale sur la pertinence des questionnaires de récurrence et de rechute. Je trouve que les symptômes qui ont été inclus dans le questionnaire ne sont pas très subtils, si tu as un syndrome cave supérieur, que tu as une hémoptysie ou une dysphonie, ce sont quand même des récurrences qui sont relativement avancées et je ne comprends pas cette différence de résultat entre MOOV CARE et l'absence de MOOV CARE. Aurais-tu une explication ?

Je me trompe peut-être, mais pour moi l'intérêt ce sont les stades infracliniques, on fait des détections précoces sur des patients qui n'ont pas encore un syndrome cave supérieur ou une métastase cérébrale. Du coup, je ne comprends pas la pertinence clinique de ce choix.

**M<sup>me</sup> le Dr HAJJAJI.-** Tout à l'heure l'expert disait que l'outil était utilisé avec des questions spécifiques, mais elles ne sont pas très spécifiques. Il y en a une partie qui sont des questions socles qu'on retrouve dans les patients reported outcomes. Ce sont des basiques qu'on a vu aussi passer dans les autres dossiers que nous avons pu évaluer, et il y a des questions un peu plus orientées poumon, ORL, des choses comme ça qu'on peut retrouver aussi dans des questionnaires PROMS un peu plus spécifiques d'organes. Il n'y a rien de spécifique.

Comment expliquer cette différence aussi importante juste sur la base de l'application ? Je me suis replongée dans leur publication de 2017, leur étude pivot, et ils expliquaient eux-mêmes dans leur limitation qu'ils s'étaient rendu compte que le fait d'expliquer les symptômes patients pouvait être une source de biais et que faire de l'éducation thérapeutique, ce qui ne se faisait pas à l'époque, pouvait simplement expliquer déjà ces différents.

Le fait que les patients soient au courant qu'ils peuvent récidiver, qu'ils peuvent avoir des symptômes évocateurs de récurrence, ils s'en sont rendu compte quand ils ont analysé les questionnaires de qualité de vie à baseline et ils ont vu qu'à baseline, avant même toute intervention, il y avait déjà une différence entre le groupe intervention — application web — à qui ils avaient donné les explications, et le groupe contrôle qui n'avait pas reçu ces explications. Avant même d'avoir commencé, le fait d'avoir donné des explications faisait cela.

Je pense que le fait de suivre ces patients-là, de bien les éduquer, etc., apporte déjà un plus qu'on le fasse en conventionnel ou qu'on le fasse en outil web, cela se discute, mais cela peut être déjà un biais potentiel expliquant pourquoi ils ont une différence chez des patients comme ça. Encore une fois, à l'époque, la mortalité était plus rapide. C'est en 2017 donc cela veut dire que les patients ont été traités avant, en 2014-2015 à 2017 et ces patients avaient moins d'options thérapeutiques efficaces qu'aujourd'hui.

Peut-être qu'aujourd'hui, si on retransposait l'étude, on verrait moins ces différences parce qu'on a un autre mode de suivi des patients et les recommandations sont plus précises même si les fréquences restent toujours de deux ou trois mois environ, avec des scanners plus faciles, des choses comme ça. C'est pour cette raison que l'extrapolation me pose question.

**M. le Pr AMABILE.-** Merci pour cette explication.

**Mme le Dr ZOHAR.-** Quelque part, ils ont raté le coche. Non ? Ils étaient peut-être en avance à l'époque, mais avec tout ce qui s'est passé, aujourd'hui il y a d'autres applications qui sont disponibles parce qu'on a voté de choses.

Déjà, à Curie, ils ont leur propre application maison qui sera complètement en concurrence avec l'inclusion potentielle de ces malades et avec toutes les problématiques de suivi des patients, de leur prise en charge, des critères concernant la réorganisation. Je pense qu'à un moment donné, ce n'est plus l'application qui est demandée aujourd'hui pour répondre à cette question par rapport à la méthodologie et par rapport à ce qu'ils proposent aujourd'hui.

**M. le Pr AMABILE.-** D'accord. Avez-vous d'autres questions ? Est-ce que les choses sont claires ?

Je pense qu'on peut se diriger vers le vote, à savoir maintien ou non-maintien de notre avis.

*(Il est procédé au vote par appel nominatif.)*

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 16 voix

Abstention : 2 voix

**M. le Pr AMABILE.-** Merci beaucoup pour cette matinée.