



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

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

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

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 30 avril 2024

1. Examen- Demande d'inscription (LATM) myDiabby HEALTHCARE (LATM-3), Solution de télésurveillance médicale (3) MDHC SAS

M. LE GRALL, Président.- On passe au dernier dossier de la journée, myDiabby Health Care, un dispositif de télésurveillance médicale.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Il s'agit d'une demande d'inscription sur la LATM d'une solution de télésurveillance myDiabby Health Care indiquée chez les patients diabétiques de type 1, type 2 et dans le diabète gestationnel.

Concernant le contexte, je rappelle qu'une activité de télésurveillance est un suivi par un opérateur et une utilisation effective du dispositif. Cette activité est financée par deux forfaits, un forfait opérateur et un forfait technique. Pour être inscrit sur la LATM, le dispositif doit être marqué CE, avoir un certificat de conformité de l'ANS, une évaluation positive par la CNEDiMTS et une utilisation effective du dispositif.

Concernant les critères d'inscription, ils sont différents de ceux de la LPPR. Je rappelle qu'il n'y a pas d'ASA ou de service attendu contrairement à la LPPR. Sur la LATM, il y a un seul critère qui est l'intérêt attendu. Cet intérêt doit être caractérisé selon trois composantes définies par décret : l'amélioration clinique de l'état de santé, le gain significatif dans l'organisation des soins, donc l'intérêt organisationnel, et l'intérêt de santé publique.

Par ailleurs, la prise en charge se fait selon des forfaits en fonction de l'intérêt qui caractérise la solution. Il y a quatre types de forfaits : forfait pour intérêt organisationnel, intérêt clinique relatif à la qualité de vie, relatif à la morbidité et relatif à la mortalité.

Le décret définit également les comparateurs pour l'inscription sur la LATM :

- soit s'il n'y a aucune activité de télésurveillance inscrite, le comparateur est le suivi médical conventionnel dans l'indication revendiquée ;
- soit il existe déjà une activité de télésurveillance inscrite sous ligne générique dans l'indication de prise en charge, le décret définit le comparateur et précise que le comparateur doit être la ligne générique.

Pour être inscrit sur la LATM, l'inscription est possible uniquement si l'intérêt est supérieur au suivi médical conventionnel s'il n'existe pas de ligne générique dans l'indication revendiquée et

si l'intérêt est équivalent ou supérieur à l'activité de surveillance déjà inscrite dans l'indication revendiquée s'il existe une activité de télésurveillance déjà inscrite sous ligne générique.

Je rappelle également que la CNEDiMTS a émis, le 21 mars 2023, un avis favorable pour l'inscription de la télésurveillance médicale du patient diabétique sous description générique. Parmi les patients éligibles, il y avait les patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline. La commission a précisé dans cet avis que l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu en l'absence de données cliniques spécifiques. Il a été également demandé une étude post-inscription avec des données permettant d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique, gain significatif dans l'organisation des soins ou intérêt de santé publique qui en découle.

Suite à cet avis, à compter du 1^{er} juillet 2023, l'activité de télésurveillance des patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline est remboursée dans le droit commun pour une durée de deux ans. Le code du forfait technique octroyé pour le diabète gestationnel sous insuline est le code qui concerne l'intérêt organisationnel.

En parallèle, myDiabby fait l'objet d'une expérimentation dite Article 51, innovation organisationnelle pour la transformation du système de santé, dans le diabète gestationnel, que ce soit un diabète gestationnel traité ou non par insuline. Cette expérimentation inclut l'ensemble des patientes qui ont un diabète gestationnel dans les centres expérimentateurs. Elle était prévue initialement sur 3 000 patientes sur une durée de deux ans et a été prolongée jusqu'au 30 juin 2023 sur un total de 12 300 patientes incluses.

Suite aux avis de la CNEDiMTS et à la prise en charge dans le droit commun uniquement chez les patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline, les conseils techniques et stratégiques de l'innovation en santé ont émis, en juin 2023 et février 2024, un avis favorable pour la mise en œuvre d'une première période transitoire d'une durée de huit mois, puis d'une deuxième période transitoire prolongée de trois mois supplémentaires jusqu'au 31 mai 2024. Cette expérimentation permet actuellement de prendre en charge, dans les centres expérimentateurs, les patientes traitées avec et sans insuline.

Concernant la demande, il s'agit de la première demande d'inscription sur la LATM du dispositif myDiabby, mais ce dispositif est déjà inscrit sous ligne générique sur la LATM pour une partie de

ces indications, à savoir le diabète gestationnel sous insuline. L'indication revendiquée par le demandeur est une indication large : Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel dépistée par un test AGPO positif réalisé entre la 24^e et la 28^e semaine d'aménorrhée ou par une glycémie à jeun $\geq 0,92$ gr/L réalisé lors du premier trimestre de la grossesse en présence d'au moins un facteur de risque. Cette indication revendiquée couvre deux populations distinctes : le diabète gestationnel sous insuline où myDiabby est déjà inscrit sous ligne générique et le diabète gestationnel non traité par insuline.

Pourquoi le demandeur revendique une indication large ? Parce que dans cette sous-population des patientes atteintes de diabète gestationnel sous insuline, le demandeur revendique un intérêt supérieur à la ligne générique. En termes de fonctionnalités additionnelles, les fonctionnalités additionnelles mentionnées dans le dossier médico-technique sont la collecte d'informations liées à l'alimentation, l'activité physique, la grossesse, l'accouchement et la mise à disposition d'une messagerie sécurisée.

Le demandeur a également revendiqué dans son dossier un intérêt supérieur au suivi conventionnel sur deux composantes :

- l'amélioration clinique de l'état de santé des patientes et des nourrissons en termes de qualité de vie et de morbidité ;
- le gain significatif dans l'organisation des soins en termes d'augmentation de la fréquence et de la facilité de suivi, de réduction des consultations et gain de temps médical.

Je rappelle que le décret prévoit comme comparateur uniquement la ligne générique lorsqu'il existe une activité de télésurveillance inscrite sous ligne générique. Néanmoins, il s'agit de la demande du fabricant.

Dans cette deuxième sous-population, la télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnelle non traitées par un suivi, le demandeur revendique un intérêt supérieur au suivi conventionnel sur deux composantes :

- L'amélioration clinique de l'état de santé des patientes et des nourrissons. Selon le demandeur, cette amélioration résulte de sa capacité à détecter les événements glycémiques entraînant une amélioration de l'autosurveillance glycémique des patientes

et leur équilibre glycémique, de l'optimisation de la mise sous insuline des patientes via une détection anticipée des besoins de mise sous insuline et de la baisse des complications du nourrisson, notamment du taux de macrosomes.

- Un gain significatif dans l'organisation des soins en termes d'augmentation de la fréquence et de la facilité de suivi, de réduction des consultations et de gain de temps médical.

Concernant la solution, myDiabby Health Care est un logiciel qui permet la télésurveillance de classe Iia. Elle a deux interfaces : une plateforme web destinée à l'équipe médicale et une interface destinée aux patients. Ce système permet la collecte et la transmission à l'opérateur de télésurveillance de données destinées à surveiller à distance les résultats glycémiques des patients avec émission d'alerte. Les données sont saisies manuellement par le patient ou un aidant ou transmis automatiquement à partir d'accessoires de collecte connectés compatibles.

Trois types d'alertes à l'équipe de télésurveillance via l'interface dédiée aux professionnels sont générés : deux alertes de signalement des mesures de glycémie capillaire, alerte hyper et/ou alerte hypoglycémie et une alerte relative à la non-transmission des données.

L'interface patient est un portail patient ou une application mobile qui s'appelle myDiabby, qui peut être téléchargée sur Apple ou Android. Le portail patient propose :

- un carnet numérique de suivi du diabète avec la saisie des données, tels que la glycémie, les doses d'insuline, les repas, l'activité physique, le poids, le taux d'HbA1c et des informations spécifiques liées à la grossesse ;
- l'accès aux objectifs fixés par l'équipe médicale, ainsi que les ajustements de traitement recommandés par celle-ci ;
- le partage de documents et d'ordonnances avec l'équipe médicale en charge de suivi du patient et l'historique des consultations en lien avec sa prise en charge ;
- un module de téléconsultation permettant au patient de réaliser des consultations à distance avec la ou les équipes soignantes rattachées au patient ;
- une messagerie sécurisée ;
- des supports d'éducation et d'information sur le diabète au quotidien.

Concernant l'interface professionnelle de santé, la plateforme dédiée aux professionnels de santé permet :

- de visualiser les patientes inscrites sur le tableau de bord, que les patientes soient ou non suivies en télésurveillance car myDiabby permet à la fois une activité de télésurveillance et de suivre les patientes sans télésurveillance (je rappelle que l'inscription sur la LATM concerne uniquement l'activité de télésurveillance médicale) ;
- de paramétrer les seuils et la fréquence des mesures glycémiques ;
- de suivre les patientes, notamment via le nom d'alerte déclenchée ;
- de communiquer avec la patiente et l'équipe de soins.

Le demandeur a partagé les chiffres de diffusion de myDiabby Health Care. Au 31 janvier 2024, la file active de patientes atteintes d'un diabète gestationnel est de [REDACTED], que les patients soient en télésurveillance ou hors télésurveillance. [REDACTED] patientes sont inscrites sur myDiabby et parmi ces [REDACTED] patientes, [REDACTED] sont rattachés à un professionnel de santé et [REDACTED] sont suivis en télésurveillance, c'est-à-dire qu'il y a une activation des alertes. Parmi ces [REDACTED] patients, nous ne connaissons pas la part de patientes traitées par insuline de celles qui ne sont pas traitées par insuline. Les professionnels de santé concernés étaient principalement [REDACTED].

Concernant les éléments de preuve fournis dans le dossier, n'ont pas été retenues trois études non spécifiques issues d'autres plateformes de télésurveillance, qui ne permettaient pas d'objectiver l'extrapolation des résultats à myDiabby. Une étude spécifique n'a pas été retenue, une analyse qualitative. Les entretiens n'avaient pas été protocolisés au travers de questionnaires validés et le nombre de patients était faible.

En termes de données retenues, deux données non spécifiques, les recommandations américaines et la prise de position de la SFD, et deux études spécifiques, l'étude de Grimault non publiée, le protocole et le rapport sont fournis, et l'étude de Meykiechel, une étude monocentrique, comparative avec analyse rétrospective des données.

Étude Grimault

Il s'agit d'une étude qui a pour objectif d'évaluer l'expérimentation Article 51 de la

télésurveillance médicale avec myDiabby dans le diabète gestationnel et de proposer une rémunération forfaitaire comprenant l'ensemble des actes et outils nécessaires au suivi du diabète gestationnel.

Il s'agit d'une étude comparative multicentrique réalisée dans les 17 centres expérimentateurs. Le protocole prévoyait une analyse qualitative à partir d'entretien de l'ensemble des acteurs (patients et professionnels), ainsi qu'une analyse quantitative au travers d'indicateurs collectés par l'application myDiabby, la plateforme Article 51 de recueil des données et de facturation, et à partir des données du SNDS.

Les critères d'inclusion étaient larges, toutes les patientes atteintes de diabète gestationnel, qu'elles soient ou non traitées par insuline. Il n'y a pas eu d'analyse spécifique dans cette étude chez les patientes traitées par insuline et celles qui ne sont pas traitées par insuline. Le critère d'inclusion était les diabètes gestationnels dépistés par un test HGPO positif réalisé entre la 24^e et la 28^e semaine d'aménorrhée, ou par une glycémie à jeun > 0,92 gr/L réalisé lors du premier trimestre de la grossesse.

Dans cette étude, quatre cohortes ont été constituées :

- la cohorte A, patientes des 17 centres expérimentateurs utilisant myDiabby Health Care ;
- la cohorte B, patientes également dans les centres expérimentateurs, mais dans une période antérieure à celle de myDiabby ;
- la cohorte C impliquant des patientes dans des centres autres que ceux participant à l'expérimentation, centres France entière, dans une période contemporaine à la cohorte A, cohorte myDiabby ;
- la cohorte D, patientes issues de centres autres que ceux participant aux centres expérimentateurs, centres appelés France entière dans le rapport, dans une période antérieure à myDiabby.

2 511 patientes ont été incluses dans la cohorte A, 2 126 patientes ont été analysées.

Concernant les résultats issus de l'analyse qualitative, les acteurs interrogés ont précisé que myDiabby permettait une transformation dans les modalités de suivi avec télésurveillance :

- suivi facilité des patientes par l'outil ;

- réduction de la fréquence des consultations en présentiel ou à distance ;
- augmentation de la fréquence de suivi via la télésurveillance ;
- augmentation de la file active des patientes traitées.

Les acteurs, que ce soit les professionnels de santé ou les patientes, sont globalement satisfaits de cet outil : 87 % des patientes jugent que leur expérience de télésurveillance a répondu à leurs besoins et 93 % des patientes déclarent qu'elles recommanderaient la télésurveillance à un proche pour le suivi du diabète gestationnel. Les enquêtes ont également révélé que la délégation du suivi était quasi systématique aux infirmières.

Néanmoins, l'analyse quantitative n'a pas permis d'objectiver que la télésurveillance augmente la file active de patientes à ressources constantes.

Le rapport précise que les p-values sont données dans une optique essentiellement descriptive en raison de la multiplicité des critères analysés. Si on regarde les résultats de l'analyse au sein des centres expérimentateurs, les résultats montrent qu'il n'y a pas de différence entre la cohorte A, la cohorte de patientes utilisant myDiabby, et la cohorte B, la cohorte de patientes dans les centres expérimentateurs n'utilisant pas myDiabby. Il n'y avait pas de différence en termes de délivrance d'insuline, mois d'aménorrhée d'initiation d'insuline et durée de traitement par insuline. Les résultats montrent une différence en termes de nombre de délivrance d'insuline, 1,6 dans le groupe myDiabby par rapport à 1,9 dans la cohorte B.

Si on regarde les résultats entre centres expérimentateurs et centres non-expérimentateurs, les résultats indiquent des différences entre la cohorte A, cohorte myDiabby, et la cohorte C. Dans le groupe myDiabby, il y a plus de mise sous insuline avec une durée de traitement et un nombre de délivrances inférieur à la cohorte C. Les auteurs concluent qu'il y a une mise sous insuline plus tardive des patientes dans le groupe myDiabby.

Néanmoins, ces résultats sont difficilement interprétables : Y a-t-il eu un effet centre ? Ces résultats sont-ils liés à une modification des pratiques ou liées à myDiabby ?

Concernant les indicateurs cliniques sur l'état de santé de la mère et du nourrisson, si on regarde ce qui se passe au niveau des centres expérimentateurs, les résultats indiquent qu'il y a moins de macrosomies dans le groupe myDiabby par rapport au groupe B, 7 % dans le groupe myDiabby

versus 9,4 % dans le groupe B. Si on regarde les résultats dans les centres non-expérimentateurs, on remarque qu'il y a également une diminution du taux de macrosomie, ce qui révèle que cette diminution s'inscrit dans un contexte général de diminution du taux de macrosome chez les nouveau-nés de femmes ayant un diabète gestationnel.

Selon les auteurs, le rapport précise que l'imputabilité de l'effet observé est délicate. Les résultats montraient qu'il n'y avait pas de différence sur les autres indicateurs lors du suivi par télésurveillance par rapport au suivi standard dans les centres expérimentateurs et également par rapport au reste de la France. Il n'y avait pas de différence en termes d'accouchement par césarienne, d'accouchement prématuré, d'éclampsie et de prééclampsie.

Concernant les résultats relatifs à l'impact économique, le rapport précise que le surcoût engendré par le forfait ne couvre pas les économies observées.

En termes de données d'utilisation, moins de 5 % des patientes ont refusé la surveillance, plus de 50 % des patientes renseignaient leurs glycémies presque quotidiennement et plus de 80 % ont renseigné leurs glycémies pendant plus de 80 % de jours ouverts. Les résultats étaient bien complétés par les patientes. La part des relevés glycémiques dans les valeurs cibles entre les centres expérimentaux était très variable, mais elle était supérieure à 80 % pour la majorité des centres.

Il n'y avait aucune information dans le rapport en termes de volumétrie des alertes et des délais de prise en compte de ces alertes.

Cette étude présente des limites, j'en avais déjà parlé par rapport à la multiplicité des critères et des analyses sans ajustement du risque alpha. Une proportion de patientes suivies par télésurveillance dans le cadre de l'expérimentation par rapport à la file active des patientes ayant un diabète gestationnel variable d'un établissement à l'autre, quel que soit le type de centre et quelle que soit la taille de la file active. Selon le déclaratif des établissements utilisant la télésurveillance, la télésurveillance permet de traiter plus de patientes à ressources constantes. Néanmoins, l'analyse quantitative n'a pas permis d'objectiver cette perception.

Les auteurs précisent que les analyses suggèrent une mise sous insuline plus tardive, ainsi qu'un taux de macrosomie plus faible chez les nouveau-nés des femmes incluses dans l'expérimentation. Néanmoins, ces résultats ne peuvent être affirmés avec certitude, faute de

comparabilité des populations où l'expérimentation était moindre. Quand au taux de macrosomie, le rapport précise que si les résultats suggèrent une possible amélioration en lien avec la télésurveillance, ils appelleraient à être confirmés par des analyses multivariées qui n'ont pu être réalisées dans le cadre de cette évaluation. J'ai repris exactement ce qui vient mentionner dans les conclusions du rapport.

Je rappelle que cette étude couvre l'ensemble des indications, à la fois le diabète gestationnel traité par insuline et le diabète gestationnel non traité par insuline. Il n'y avait pas de résultats spécifiques dans les deux sous-populations revendiquées. On ne peut pas individualiser les résultats sur la base de cette étude.

Étude Meykiechel 2022

Il s'agit d'une étude monocentrique comparative avec analyse rétrospective des données. L'objectif était d'évaluer le taux de macrosomie fœtal et/ou événements indésirables materno-fœtaux chez les femmes ayant un diabète gestationnel utilisatrices de myDiabby par rapport à un groupe historique de patientes atteintes de diabète gestationnel et ne bénéficiant pas de télésurveillance.

Les résultats ont montré que le taux de macrosomie était inférieur dans le groupe myDiabby par rapport au groupe historique de patientes.

Néanmoins, cette étude présente les limites suivantes :

- étude monocentrique avec analyse rétrospective des données ;
- le groupe comparateur est un groupe historique de patientes ;
- pas d'information sur les critères de sélection des patientes ;
- gestion des données manquantes ;
- analyses multiples sans ajustement du risque alpha ;
- pas d'individualisation des patientes selon leur traitement.

Concernant les données non spécifiques :

Les recommandations américaines précisent que la télésanté semble non inférieure aux soins traditionnels chez les patientes diabétiques de type 1 ou de type 2, particulièrement chez celles

nécessitant des interactions nouvellement diagnostiquées avec un taux d'HbA1c, un diabète gestationnel ou ayant d'autres comorbidités associées.

La prise de position de la SFD de 2021 a défini des forfaits de prise en charge, notamment un forfait socle pour le diabète gestationnel et un niveau 1 pour le diabète gestationnel traité par insuline.

En conclusion, les indications revendiquées par le demandeur sont la télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel dépistée par un test HGPO positif réalisé entre la 24^e et la 28^e semaine d'aménorrhée ou par une glycémie à jeun $\geq 0,92$ gr/L réalisée lors du premier trimestre de la grossesse en présence de moins un facteur de risque.

Il est revendiqué, dans la sous-population diabète gestationnel sous insuline, un intérêt supérieur à la ligne générique en termes de fonctionnalité additionnelle et un intérêt supérieur au suivi conventionnel en termes d'amélioration clinique de l'état de santé et de gains significatifs dans l'organisation des soins.

Concernant les données fournies, deux études spécifiques, une recommandation et une prise de position ont été analysées. Ces études indiquent la faisabilité d'utilisation d'une télésurveillance médicale par myDiabby Health Care dans le diabète gestationnel traité ou non par insuline. Il n'y avait pas de données solides qui permettaient de documenter l'impact clinique organisationnel d'un suivi par télésurveillance et il n'y avait pas d'effets indésirables liés à l'utilisation de myDiabby.

Pour résumer :

- Dans le diabète gestationnel traité par insuline, il n'y avait pas de données qui permettaient de documenter la supériorité de myDiabby par rapport à la ligne générique.
- Dans le diabète gestationnel non traité par insuline, il n'y avait pas de données permettant de documenter l'effet de la télésurveillance par myDiabby par rapport au suivi conventionnel dans cette indication spécifique.

M. LE GRALL, Président.- Merci de cette présentation très claire avec ses conclusions également très claires. Béatrice Duly.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci Monsieur le Président. Merci, Madame la chef de projet, de

cette présentation effectivement très claire.

Pour les membres de la commission, je vais dire avec mes mots les choses. En épidémiologie, le diabète gestationnel est un diabète découvert pendant la grossesse et concerne à peu près 16 % des grossesses. Il est en augmentation et à peu près un quart de ces patientes seront globalement mises à l'insuline. Cela concerne à peu près 111 000 naissances au total et un quart de mise sous insuline. En termes de santé publique, ce n'est pas négligeable.

Jusqu'à maintenant, on avait l'Article 51 avec la possibilité d'inclure ces femmes dans la télésurveillance, qu'elles soient ou non sous insuline. Cela s'arrêtera au 31 mai 2024 après prolongation. On aura le passage en droit commun depuis 2023 pour toutes les femmes sous insuline. Cela concerne non seulement le diabète gestationnel sous insuline, mais aussi le type 1 sous insuline ou le type 2 sous insuline. Par contre, les diabètes gestationnels qui ne sont pas sous insuline, théoriquement, les choses devraient s'arrêter si la commission décidait qu'on n'avait pas un niveau de preuve suffisant pour octroyer cette utilisation de la télésurveillance chez ces femmes qui ont un diabète gestationnel sans insuline. Il y a deux versants.

Ensuite, les termes cliniques. Vous avez bien compris que vous avez d'un côté une valorisation demandée par rapport à la ligne générique pour les femmes sous insuline et d'un autre côté, une demande aussi pour les femmes sans insuline.

Pour les femmes sous insuline, en termes cliniques, on a deux études et deux recommandations. Dans les deux études, il y a un rapport de 196 pages qui est le rapport sur l'évaluation de l'Article 51 concernant 2 500 femmes. Ce rapport de Grimault, non publié, sans faire le distinguo entre les femmes avec ou sans insuline, en termes cliniques, propose une diminution de la macrosomie faible, mais significative, entre le groupe myDiabby et le groupe contemporain témoin, c'est-à-dire la cohorte A myDiabby et la cohorte C, cohorte contemporaine dans les centres non-expérimentateurs. Je vous rappelle qu'il y avait 1 700 expérimentateurs, des CHU, des CSG et des médecins libéraux.

Pour vous donner les chiffres, 7 % de macrosomies dans le groupe myDiabby versus 8,2 dans le groupe contemporain qui ne bénéficie pas de cette prise en charge avec un petit p à 0,042. Les auteurs eux-mêmes signalent qu'il y a peut-être un artefact dans la mesure de cette baisse de macrosomie, baisse constatée dans une méta-analyse dont on n'a pas parlé, mais qui avait été

aussi suggérée. On a la baisse de la macrosomie, on n'a pas une amélioration du contrôle glycémique qui pourrait l'expliquer pour l'enfant. Pour la femme, on a une mise à l'insuline plus importante quand on utilise myDiabby, cela correspond à peu près à 30 % des patientes suivies, mais une délivrance qui serait moins importante parce que la mise en place de l'insulinothérapie serait plus tardive. On n'a pas d'explication à cela, 2,5 ou 2,7 mois à partir de la fin de la grossesse pour la mise à l'insuline.

Après, on part dans des attentes pour savoir pourquoi il y a une délivrance moins d'insuline et pourquoi ce serait plus tardif. Pour la mère, rien ne sort, pas de différence sur le taux de césarienne, sur l'accouchement prématuré avant 37 semaines d'aménorrhée et sur la survenue d'éclampsie ou de prééclampsie. En termes cliniques, on a fait le tour. Il faut savoir que ce rapport Article 51 concerne 2 500 patientes et on ne fait pas le distinguo entre les femmes sous insuline et celles qui sont sans insuline.

On a une deuxième étude, l'étude de Saint-Antoine dans le diabète métabolique 2022, deux pages, étude rétrospective versus cohorte témoin, qui montre aussi une baisse de la macrosomie, quand même assez importante dans le groupe témoin puisqu'elle est de 18 % et qu'elle est aux alentours de 11 % dans le groupe qui utilise myDiabby. Vous voyez des points de naissance à 3,3 kg dans le groupe myDiabby et 3,4 kg dans le groupe contrôle. Pas de différence non plus dans cette étude sur la mise à l'insuline, les césariennes, les prééclampsies ou les complications liées à la grossesse.

Il y a des limites à cette étude qui est une étude rétrospective avec de nombreux écueils dont a parlé la chef de projet.

Les recommandations américaines nous disent que c'est non inférieur, voire supérieur.

Les recommandations de la SFD disent qu'ils statuent avec plusieurs niveaux de diabète gestationnel, avec la phase socle pour le diabète gestationnel, et après un niveau 1 quand on monte avec l'insuline, diabète gestationnel sous insuline pour ce qui nous concerne.

En conclusion, pour la valorisation sur le plan clinique, on a la macrosomie, on a peut-être une mise à l'insuline plus tardive.

En termes organisationnels, le deuxième versant, c'est embêtant parce qu'on a un grand gap

entre le qualitatif et le quantitatif. Je m'explique, le qualitatif, tous les professionnels de santé sont ravis de ce système simple à mettre en place, qui permet à plusieurs professionnels de santé de suivre la femme. Il y a eu un glissement des tâches depuis les diabétologues jusqu'aux infirmières et les diététiciens qui maintenant rentrent en ligne de compte. Cela permet de structurer la prise en charge de la femme, qui peut télécharger ses données et être suivie peut-être plus fréquemment, c'est du moins ce que disent les professionnels, avec un recours aux diabétologues pour les formes qui ont besoin par exemple d'une mise à l'insuline.

C'est vrai que la mise à l'insuline plus tardive est peut-être liée au fait aussi que les diététiciens se connectent, font des conseils quand ils voient que la diététique ne va pas, mais ce sont des extrapolations, on n'a aucune démonstration que cela a lieu. Les professionnels, en qualitatif, sont très contents. Les patientes qui l'utilisent sont très contentes. Et quand on va dans le quantitatif, on a du mal à démontrer une amélioration avec notamment une augmentation de la file active des patientes qui pourraient être suivies.

En termes de coûts, vous avez dit qu'il n'y a pas d'augmentation de la file active à ressource constante. Effectivement, il y a un surcoût lié à la télésurveillance, mais c'est assez logique puisque maintenant, il y a une rémunération de ce qui était fait de façon complètement empirique au travers des messageries non sécurisées, des envois WhatsApp, des mails, quelque chose qui n'assurait pas la sécurité des patientes, très chronophage pour les professionnels et qui n'était pas reconnue. Du fait de la télésurveillance, avec les forfaits qui avaient été mis dans les profils étapes, les forfaits sans insuline ou mise à insuline, le coût a augmenté.

Ils ont essayé de voir s'il y avait moins d'hôpitaux de jour. Il semble que oui, mais c'était en période Covid. On ne sait pas si c'est parce que c'était pris en compte dans le forfait. On a essayé de voir s'il y avait moins de consultations de certains professionnels, moins de soins en ville. Ce n'est pas très solide pour le dire et c'est vrai qu'il y a un gap entre cette démonstration et ce que déclarent les professionnels. Néanmoins, il faut écouter les professionnels et se rendre compte qu'il y a eu une structuration de ces femmes qui sont suivies maintenant de façon plus régulière, qu'elles soient à l'insuline ou qu'elles ne soient pas à l'insuline.

En conclusion :

- Pour les femmes sous insuline, elles bénéficient déjà de la prise en charge dans le droit

commun et demandent une valorisation. Cette valorisation reposerait éventuellement sur un critère clinique qui est la macrosomie et une mise à l'insuline plus tardive, avec une impression qualitative d'organisation qui serait meilleure, mais pas de preuve quantitative.

- Quant aux femmes sans insuline, on n'a pas d'études chez ces femmes-là, spécifiquement dans les deux études fournies, mais on peut dire que les études fournies concernent aussi les femmes qui ne sont pas sous insuline.

C'est assez complexe de conclure. Vous allez voter en connaissance de cause en sachant que, pour les femmes sous insuline, la valorisation, c'est toujours inscrit. Pour les femmes sous insuline, si on prend la décision de dire qu'il n'y a pas de preuve, à ce moment-là, ces femmes ne pourront plus rentrer dans la prise en charge par la télésurveillance.

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

M^{me} COSTAGLIOLA.- L'étude qui évalue l'Article 51 est une étude de type avant après, ici ailleurs, raisonnablement bien faite. Le problème, c'est que s'il y a des facteurs de confusion un peu subtils, par exemple si l'impact n'est pas le même en fonction de la proportion des femmes qu'on met à l'insuline et qu'on n'a pas trop de détails, ça pourrait en partie expliquer le résultat sur la macrosomie. Ça s'apparente à comme si on faisait une étude univariée. On compare le résultat brut dans telle cohorte, voilà ce qui se passe, je compare avec ailleurs et je compare avec avant.

Du coup, il est difficile, dans ce contexte, de l'interpréter de façon causale. Ça explique la rédaction extrêmement prudente des auteurs du rapport. Ils n'ont pas voulu aller au-delà de ce que leurs données permettaient d'affirmer et aussi parce que le petit p était assez proche de 0,5. Ils ne voulaient pas surinterpréter leurs résultats. Ils l'ont peut-être un petit peu downsized à cause de ça. C'est pour rappeler que ça revient à l'équivalent de comparer des résultats bruts et pas des résultats dans lesquels on a pris en compte l'ensemble des facteurs de confusion qui pourraient en partie expliquer le résultat.

Je suis complètement d'accord avec ce que dit Béatrice. C'est complexe de savoir ce qu'il faut faire.

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

M^{me} le D^r GOURIO.- Je rejoins complètement le Docteur Costagliola sur cette impression sur l'expérimentation et le rapport qui est un peu décevant parce qu'on se demande à quoi ça sert de faire une expérimentation si derrière, en termes de conclusion, on n'a pas plus de finesse dans les résultats que ça apporte. Je suis assez surprise qu'ils n'aient pas prévu de distinguer des résultats sur une population de diabète gestationnel sous insuline et une population de diabète gestationnel qui ne soit pas sous insuline. Je suis un peu surprise qu'on se retrouve dans ce questionnement après une phase d'expérimentation.

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

M^{me} ZOHAR.- Est-ce qu'il est possible de revenir sur la diapositive sur les critères d'acceptation pour la LATM ?

M^{me} COSTAGLIOLA.- C'est pour la partie des femmes qui ne sont pas sous insuline.

Une chef de projet, pour la HAS.- Par rapport aux comparateurs ou par rapport aux critères ?

M^{me} ZOHAR.- Aux critères. Si je vois bien, il y a l'amélioration clinique de l'état de santé du patient, le gain significatif dans l'organisation des soins et l'intérêt de santé publique. Sur le dernier, l'intérêt de santé publique est indéniable, mais je ne vois pas de critères de gain significatif dans l'organisation des soins, à part si j'ai raté ça. L'amélioration clinique, avec des problèmes d'interprétation, c'est complexe. Vous dites qu'il faut un seul critère d'intérêt attendu qui a trois composantes. Il faut absolument ces trois composantes ?

M^{me} COLLIGNON.- Le principe, c'est que la commission doit caractériser l'intérêt attendu. Cet intérêt attendu peut être sur une seule de ces composantes ou sur plusieurs. Cela peut être une amélioration clinique seule, un gain dans l'organisation des soins seul, il doit être significatif, ou un intérêt de santé publique. À titre personnel, j'ai du mal à voir comment on peut avoir un intérêt de santé publique démontré sans gain clinique ou organisationnel, mais peut-être que l'histoire nous le dira sur l'interprétation des critères. Cela peut être uniquement une dimension, mais il faut qu'elle soit démontrée.

M^{me} ZOHAR.- J'avais compris que c'était l'intérêt de santé publique de la question, mais apparemment, ce n'est pas cela. C'est l'intérêt de santé publique du dispositif lui-même, c'est cela ?

M^{me} COLLIGNON.- C'est cela.

M^{me} ZOHAR.- Merci. Je trouve cela extrêmement compliqué d'avoir aucun de ces critères alors que dans ce cadre-là, on peut absolument le démontrer.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Béatrice, vous vouliez reprendre la parole ?

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci Monsieur le Président. L'intérêt de santé publique, c'est du dispositif, mais ce n'est pas l'intérêt de santé publique de dire que le diabète gestationnel ne cesse de croître ces dernières années, qu'on était à 10 %, qu'on est passé à 16 % et que cela va concerner beaucoup de femmes. Cela concerne majoritairement des femmes qui n'ont pas d'insuline. Comment on les suivra après ? C'est une question à Madame Collignon.

M^{me} COLLIGNON.- Vous voulez dire, est-ce que c'est le besoin ou est-ce que c'est l'intérêt de santé publique ?

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Oui.

M^{me} COLLIGNON.- Je comprends que c'est l'intérêt de santé publique, donc la réponse à un besoin et pas seulement le besoin, mais la CNEDiMTS n'a pas encore construit ses principes d'évaluation, c'est probablement à discuter. Pour moi, l'intérêt de santé publique, c'est la démonstration de la réponse à un besoin, ce n'est pas juste le besoin. Je vous laisse interpréter et construire les principes. On n'a pas encore eu ce sujet, est-ce que la commission peut statuer juste sur le besoin. Pour moi, c'est la réponse de la technologie à un besoin. Je vous laisse apprécier.

M. LE GRALL, Président.- Je suis de l'avis de Corinne parce qu'à chaque fois, il y a besoin en santé publique, quoi qu'il arrive, quels que soient les sujets. C'est plutôt la réponse au besoin, est-ce que cela correspond bien à la réponse à un besoin de santé publique.

Madame Gourio, vous aviez relevé la main.

M^{me} le D^r GOURIO.- C'était pour aller dans ce sens. C'est vrai qu'il y a une ambiguïté sur l'interprétation de cette notion d'intérêt de santé publique. Après, ce que dit le Docteur Duly, c'est qu'on est aussi sur une pathologie croissante qui devient un problème de santé publique. Ce n'est pas un intérêt de santé publique, mais j'aurais plutôt tendance à le repositionner comme des pathologies en évolution constante et qui, en plus, ont des répercussions sur la mère et

l'enfant. Je suis plus centrée sur la pathologie et l'évolution de la pathologie qui en font un problème de santé publique.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Oui, mais si l'outil n'apporte rien, il n'a pas d'intérêt de santé publique quand même. Je ne dis pas que c'est le cas de ce produit. C'est pour donner un cadre de suivi.

M^{me} le D^r GOURIO.- C'est bien toute l'ambiguïté. La définition de cet intérêt de santé publique devrait être beaucoup plus univoque et ne pas forcément s'adapter dans son interprétation en fonction du type d'outil que l'on nous présente pour chaque dossier.

M. GALMICHE.- Par homogénéité avec ce que vous faites quand vous travaillez sur des dossiers pour la LPPR, comme le disait Corinne, ce n'est pas le besoin que vous travaillez, c'est plutôt la réponse amenée par le produit aux besoins exprimés. Ce n'est pas juste le fait que la maladie soit grave ou fréquente qui conduit à ce que vous déclariez systématiquement que le produit a un intérêt. C'est parce qu'il y a une démonstration de l'intérêt au vu des données cliniques que vous avez pu examiner que vous pouvez conclure à un intérêt de santé publique sur le produit parce qu'il a une efficacité dans des populations très larges, parce qu'il y a des maladies qui peuvent être très graves ou très invalidantes. C'est un ensemble.

M^{me} COLLIGNON.- Si vous le permettez, je peux vous lire la façon dont c'est écrit dans le décret, dans le troisième item quand il s'agit de l'intérêt santé publique : « *Au regard notamment de son impact attendu sur la santé de la population en termes de mortalité, morbidité, qualité de vie et capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie et l'impact sur les politiques et programmes de santé publique* ». Au regard de son impact attendu, c'est la réponse à un besoin, ce n'est pas que l'expression du besoin, c'est la réponse aux besoins, qu'il s'agisse d'un effet sur la mortalité, morbidité, qualité de vie, réponse aux besoins thérapeutiques non couverts. On prend en compte la gravité et l'impact sur les programmes de politique et santé publique.

M. LE GRALL, Président.- Merci Corinne. Est-ce qu'il y a d'autres demandes de prise de parole ? Béatrice.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Oui, je risque de ne pas être suivie. Je suis très préoccupée du fait d'un vote qui exclurait les femmes qui n'ont pas d'insuline. Les femmes qui ont de l'insuline rentrent dans le dispositif de surveillance. Je suis tout à fait d'accord sur le fait qu'il n'y ait pas de

données sur cette population-là, c'est vrai, mais on ne peut pas exclure non plus que les résultats, bien que critiquable puisque c'est de l'univarié, Madame Costagliola l'a bien souligné, ça n'exclut pas que dans cette population-là, il y ait une grosse partie des femmes sans insuline.

M. LE GRALL, Président.- Hubert.

M. GALMICHE.- Merci Madame Duly. Comment interprétez-vous le résultat intéressant du retard à la mise sous insuline pour ces patientes-là qui n'auront pas eu d'insuline ? Comment vous l'interprétez ?

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- C'est une interprétation totalement personnelle qui vient du terrain aussi. Comme ces femmes se connectent et remplissent leurs glycémies, on regarde les glycémies. Si ce sont des glycémies au-dessus des seuils fixés pour la mise à l'insuline, le diététicien rentre en ligne de compte, l'infirmière rentre en ligne de compte et leur dit « il y a peut-être des erreurs diététiques », donc on va peut-être retarder cette mise à l'insuline grâce à un meilleur suivi de la diététique permis par des connexions fréquentes. C'est complètement hypothétique, ce que je dis. En plus, quand on regarde les données, il y a une grosse hétérogénéité des mises à l'insuline. Donc conclure globalement, c'est compliqué parce qu'il y avait beaucoup de centres qui étaient du nord de la France, avec des populations qui ont plus un risque d'être mises à l'insuline. Ça avait l'air d'être centre-dépendant. Je ne suis pas très à l'aise pour conclure et cette histoire de la mise à l'insuline plus tardive est soulignée dans le rapport et par les auteurs du rapport. On ne sait pas s'il y a un impact de l'utilisation du système. Ce n'est pas démontré pour le dire.

M. LE GRALL, Président.- Madame Zohar.

M^{me} ZOHAR.- Est-ce qu'il y a un autre système pour le suivi de ces femmes qui ne sont pas sous insuline ? La question qui se pose aujourd'hui, si on ne l'accepte pas, c'est comment elles seront suivies. Elles seront suivies comme d'habitude, sans système de télésurveillance. Est-ce qu'il existe un autre système sur lequel on peut s'appuyer et qui est déjà accepté aujourd'hui ? Madame la chef de projet, est-ce que vous avez la réponse ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour l'instant, il existe d'autres systèmes, il me semble, dans le diabète gestationnel, mais de toute façon, les patientes utilisent myDiabby en télésurveillance ou sans télésurveillance.

M^{me} ZOHAR.- Cela veut dire qu'il existe quand même d'autres solutions alternatives.

Une chef de projet, pour la HAS.- Corinne, je te laisse répondre.

M^{me} COLLIGNON.- Si ta question c'est quelle est l'alternative au suivi de ces femmes par télésurveillance, il me semble que c'est le suivi conventionnel. Ce que disait la chef de projet, c'est qu'il y a plusieurs technologies développées dans le diabète gestationnel. *A priori*, le standard de suivi sans télésurveillance, c'est le suivi conventionnel.

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

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Il n'y a pas de remboursement d'autres systèmes actuellement, on est bien d'accord ? Il n'y a pas de remboursement, donc c'est le suivi conventionnel.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour les femmes sans insuline, il n'y a pas de remboursement.

M. LE GRALL, Président.- On se retrouve devant un dossier dont tout le monde a souligné la difficulté entre d'une part une évaluation qui ne met pas en évidence, par des études très significatives, des résultats patents avec pour autant deux ou trois éléments, comme la macroglossie ou le retard à la mise sous insuline qui sont subodorés. Se pose la question de donner un avis favorable ou pas avec une utilisation, comme l'a dit Béatrice, particulièrement prisée et reconnue comme pertinente par les professionnels, mais sans avoir de données absolument robustes qui nous permettent de trancher. C'est extrêmement compliqué, je trouve.

M^{me} COSTAGLIOLA.- On est d'accord qu'on a deux questions différentes. On a une question sur valoriser pour les femmes avec insuline, dire que c'est mieux que le standard qui est pris en charge à l'heure actuelle, question 1. On a une deuxième question qui est d'autoriser l'utilisation pour les femmes sans insuline. J'ai bien compris ?

M^{me} COLLIGNON.- Oui, complètement.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est ça. Il y aura deux votes de la commission dans la mesure où il y a une ligne générique.

M. LE GRALL, Président.- Dans la deuxième, comme dit Dominique, avec la possibilité d'un remboursement pour les femmes avec diabète gestationnel sans insuline, c'est bien ça ?

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Dont elles bénéficiaient jusqu'au 31 mai par le biais de l'Article 51,

je ne me trompe pas.

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans les 17 centres expérimentateurs, oui.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Dont elles bénéficiaient uniquement dans les centres expérimentateurs, on est d'accord ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- Oui. Ce qui amènerait une extension du remboursement dans le droit commun. Je vous propose qu'on passe au vote. On fait deux votes, Madame la chef de projet ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Il est proposé deux votes. Dans la première sous-indication : télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel traitées par insuline. Le décret prévoit que le comparateur soit la ligne générique. La question qui vous est posée est : Quel est l'intérêt attendu, supérieur, équivalent ou abstention par rapport à la ligne générique ?

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- Un intérêt supérieur, 16 équivalents et 2 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. On passe à la deuxième slide.

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans la deuxième sous-population, il s'agit de la télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel non traitées par insuline. Le comparateur est le suivi conventionnel. La question qui est posée est : L'intérêt attendu est-il supérieur au suivi conventionnel ? Oui, non, abstention. Si oui, caractérisation de l'intérêt : amélioration clinique, gain significatif dans l'organisation des soins, intérêt de santé publique. Si jamais vous votez oui, il faut que vous caractérisiez l'intérêt.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- 9 oui pour un intérêt de santé publique, 7 non et 3 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans ces cas-là, on proposera un référentiel dans l'avis.

M. LE GRALL, Président.- D'accord.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y a encore la durée d'inscription pour l'inscription sous nom

de marque. Il est revendiqué cinq ans dans la durée d'inscription. Vous pouvez voter pour, abstention ou une autre proposition assujettie à la fin de prise en charge de la description générique, soit juin 2025.

M. LE GRALL, Président.- Soit c'est pour cinq ans, soit autre, c'est-à-dire assujettie à la prise en charge de la description générique en juin 2025, soit abstention. C'est bien ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Voilà.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Je peux poser une question ? La ligne générique actuelle qui va se terminer en juin 2025 est celle qui concerne les personnes traitées à l'insuline.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui.

M^{me} COSTAGLIOLA.- J'ai la réponse à ma question.

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on vote sur ce point : pour, autre assujettie à la fin de prise en charge de la description générique ou abstention.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- 2 voix pour 5 ans, 11 autres assujetties et 6 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Conditions de renouvellement, étude de poste d'inscription, oui, non ? Plutôt oui ?

M^{me} le Pr DULY-BOUHANICK.- Je ne comprends pas parce qu'il faut du temps pour mettre en place l'EPI. Ce n'est pas gênant que cela se termine en juin 2025 ? On peut quand même demander une EPI ?

Une chef de projet, pour la HAS.- La commission avait demandé cinq ans, mais l'inscription est pour deux ans. Ce sera deux ans.

M^{me} COSTAGLIOLA.- On a dit que c'était ligne générique. Dans ces conditions, on peut demander une étude de post-inscription ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour l'instant, vous n'avez rien demandé. C'est pour le nom de marque, c'est-à-dire pour les patientes non traitées par insuline. Est-ce que vous souhaitez une étude de post-inscription comme la commission l'avait demandé pour la ligne générique ?

M. GALMICHE.- Si vous ne la demandez pas, rien ne sera mis en place. Vous n'êtes pas obligés d'attendre que les résultats soient tous disponibles pour la réévaluation. Au moins, vous lancez le signal qu'il y a une attente de données qui seront peut-être partiellement disponibles ou l'étude sera lancée quand vous verrez le truc en réévaluation. À la seconde réévaluation, vous aurez plus de données.

M^{me} ZOHAR.- On peut demander pour les patientes qui ne sont pas sous insuline. Déjà, sur leurs données actuelles, on aimerait bien savoir ce qui se passe.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est uniquement pour les patientes qui ne sont pas traitées par insuline.

M. LE GRALL, Président.- Si tout le monde est d'accord, on retient l'étude de post-inscription tel que cela a été déterminé à l'instant. Est-ce qu'il y a des oppositions ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On pourra vous faire une proposition dans le projet d'avis que nous allons travailler avec Béatrice Duly et nos méthodologistes, si cela vous convient.

M. LE GRALL, Président.- D'accord.