



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 25 juin 2024

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

M. LE GRALL, Président.- On prend le dernier dossier, MYDIABBY, observations à propos de cette solution de télésurveillance médicale sur laquelle on a donné un avis récemment.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Il s'agit effectivement d'observations écrites concernant MYDIABBY. MYDIABBY est un logiciel de télésurveillance qui permet de collecter et transmettre les résultats glycémiques des patients avec émission d'alertes. Il s'agissait d'une demande d'inscription sur la LATM dans l'ensemble des indications de télésurveillance du diabète gestationnel. Néanmoins, il existe une description générique dans le diabète gestationnel des patients traités par insuline. Dans la sous-population des patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline, il était revendiqué un intérêt supérieur par rapport à la ligne générique en termes de fonctionnalité additionnelle et un intérêt supérieur par rapport au suivi conventionnel en termes d'amélioration clinique et de gains significatifs dans l'organisation des soins. Dans la sous-population des patientes ayant un diabète gestationnel non traité par insuline, il était revendiqué un intérêt supérieur par rapport au suivi conventionnel en termes d'amélioration clinique et de gains significatifs dans l'organisation des soins.

En termes de données fournies, deux études spécifiques ont été fournies, une recommandation et la prise de position de la SFD sur la télésurveillance. Dans le diabète gestationnel traité par insuline, il n'y avait aucune donnée permettant de documenter la supériorité de MYDIABBY par rapport à la ligne générique. Et dans le diabète gestationnel non traité par insuline, aucune donnée ne permettait de documenter l'effet de la télésurveillance par MYDIABBY par rapport au suivi conventionnel dans cette indication spécifique.

La commission a rendu un avis le 21 mai 2024 dans le diabète gestationnel :

Dans la première sous-population des patientes non traitées par insuline, la commission a estimé que l'activité de télésurveillance pourrait avoir un intérêt supérieur au suivi conventionnel seul et que les données disponibles permettaient de caractériser un intérêt de santé publique de MYDIABBY qui devait découler de l'amélioration de la prévention des complications du diabète gestationnel et de l'augmentation de la capacité des centres à suivre les femmes enceintes concernées.

Dans l'autre sous-population, à savoir la sous-population des patientes traitées par insuline, la CNEDiMTS a estimé que l'intérêt attendu était équivalent à l'activité de télésurveillance déjà inscrite, à savoir télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline. Dans cette indication, la commission a considéré que la caractérisation de l'intérêt attendu de MYDIABBY était celle octroyée par la commission dans son avis du 21 mars 2023 relatif à la description générique, à savoir un impact organisationnel.

La commission a assujetti la prise en charge de l'indication des patientes non traitées par insuline à celle des patientes traitées par insuline, à savoir juin 2025. Pour les deux indications, la commission attend des données supplémentaires afin de confirmer l'intérêt potentiel de l'activité de télésurveillance dans le diabète gestationnel traité par insuline.

Nous avons reçu des observations écrites de MYDIABBY HEALTHCARE, le demandeur, ainsi que de trois CNP, le CNP maïeutique, endocrinologie, diabétologie, nutrition et gynécologie et obstétrique.

La première observation concerne la caractérisation de l'intérêt attendu de la sous-population des patientes non traitées par insuline. Je rappelle que la commission avait considéré que les données disponibles permettaient de caractériser l'intérêt de santé publique de MYDIABBY qui devait découler de l'amélioration de la prévention des complications du diabète gestationnel et de l'augmentation de la capacité des centres à suivre les femmes enceintes concernées.

MYDIABBY HEALTHCARE, le demandeur a apporté des observations par rapport à cette caractérisation de l'intérêt. Je lis l'observation concernant cette partie :

« Nous saluons la commission pour son avis positif quant à l'impact de santé publique attribué à MYDIABBY. Nous souhaitons cependant rappeler que cet impact n'est actuellement pas relié à une grille de remboursement des solutions de télésurveillance. En effet, à ce jour, seuls les impacts cliniques et les impacts organisationnels sont identifiés comme pouvant donner lieu à une prise en charge.

Nous considérons, au regard des données, que l'impact clinique et l'impact organisationnel peuvent tous les deux être supposés parce qu'inclut dans la définition de l'impact de santé publique, conformément à l'article R174 du Code de la Sécurité sociale où l'intérêt de la prestation médicale peut être caractérisé par l'intérêt de santé publique, au regard notamment de son

impact attendu sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, et de la capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert eut égard à la gravité de la pathologie et l'impact des politiques et programmes de santé publique.

En conséquence de quoi, nous souhaiterions préciser la qualification de l'intérêt de la prestation médicale, a minima caractérisée par un impact organisationnel en alignement avec celui attribué à la ligne générique ».

Voilà pour cette première observation.

M. LE GRALL, Président.- Ça apporte une réflexion sur la modification ou non de l'avis. Cela m'appelle comme réflexion, on en a déjà parlé, Hubert sera d'accord, je pense qu'il faut qu'on revoie ce que veut dire l'intérêt de santé publique dans tous ces éléments, dans la mesure où, par essence, ce n'est pas spécifique.

Madame Béatrice Duly.

M^{me} le D^r GOURIO.- C'était pour rebondir sur ce que vous veniez de dire. Il y a trois critères. Si un des trois ne correspond à rien par la suite, il faut peut-être revoir les modalités de choix.

M^{me} COLLIGNON.- Effectivement, on est face à une difficulté par ce que les textes prévoient pour la télésurveillance médicale et les observations écrites font référence à la définition d'intérêt de santé publique dans le cadre de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, donc on est dans deux contextes différents. Pour l'inscription sur la LATM, les textes prévoient que l'intérêt peut être caractérisé selon trois composantes, cliniques, organisationnelles ou intérêt de santé publique, et que l'une de ces composantes est suffisante pour permettre l'inscription. On est face à une difficulté de visibilité sur ce qui se passerait après, sur la base de l'avis que vous avez retenu. Je me souviens que le débat sur la caractérisation de l'intérêt a été évoqué. C'est à dessein que vous avez caractérisé l'intérêt de santé publique au regard des données disponibles. Comme la question se pose sur ce qui se passerait après sur la base de la vie, on peut laisser la parole, Jean-Yves, si tu le permets, à la Sécurité sociale pour avoir un éclairage sur ce point.

M. LE GRALL, Président.- Françoise juste avant.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'avais beaucoup réfléchi sur ce dossier. J'avais voté personnellement

insuffisant sur les données cliniques qui avaient été données. En regardant ce qu'ont dit les CNP, j'ai été très frappée par l'argumentaire des CNP qui disent que les patientes sans insuline ont besoin d'être autant surveillées, voire plus parfois que des patientes sous insuline parce qu'elles peuvent basculer d'un moment à l'autre durant la grossesse dans un sens ou dans l'autre. *A posteriori*, je trouvais qu'il était logique d'homogénéiser la prise en charge au moins sur l'impact organisationnel, parce que c'est vrai que sur les données cliniques, on n'avait pas grand-chose dans les études. *A posteriori*, j'avoue que j'ai regretté de ne pas avoir voté sur l'impact organisationnel et j'étais rassurée qu'il y ait une discussion sur le sujet.

M. LE GRALL, Président.- Au bout du compte, le bon sens amène à globaliser non-insulinodépendant et insulinodépendant dans la surveillance. On passe au représentant de la DSS pour nous éclairer.

M^{me} COLLIGNON.- Ilham, est-ce que tu as des éléments à apporter sur le fond du sujet pour savoir si on propose une modification de l'avis, au moment de voter ?

M^{me} CHEKROUN.- Ce que je pourrais compléter, je comprends les interrogations de la commission, en termes tarifaires, il n'existe pas de (inaudible son 8, 00'24'49) qui inclut l'impact organisationnel.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Je sais que les membres de la commission sont déconnectés des problèmes économiques, c'est ce qui a toujours été dit, mais c'est vrai que ce sont quand même des éléments importants quand on évalue les dossiers que de savoir qu'un des trois critères qu'on nous demande d'évaluer, en nous disant que si on prend un des trois, c'est bon, derrière, il n'y a pas le remboursement.

M^{me} CHEKROUN.- C'est pour cela que je complète cette information et que l'on en parle aujourd'hui.

M. LE GRALL, Président.- Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Je me suis posé la question de l'augmentation très importante du nombre de femmes qui ont du diabète gravidique. Au début, je me suis dit que c'est parce qu'on les suit mieux et qu'on en trouve davantage, mais il s'avère, je me suis renseigné auprès de qui de droit, qu'il y a de plus en plus de jeunes femmes qui développent, en raison de leur qualité de vie, le manque d'activité, le surpoids, etc., des diabètes gravidiques. C'est d'autant plus

important qu'on les suive. Comme cela a été dit, elle peut basculer d'un seul coup dans le traitement par insuline et il faut les suivre de façon très régulière.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- On est passé de 10,8 à 16,4 % entre 2016 et 2021, donc il y a une augmentation de la prévalence importante. L'Assurance maladie fait une campagne pour que les femmes qui ont des facteurs de risque se fassent dépister. Effectivement, le dépistage a augmenté, mais il y a des éléments cliniques qui rentrent en ligne de compte.

M. LE GRALL, Président.- De toute façon, je pense que d'un point de vue global, sous le contrôle de Corinne et Hubert, on a une réflexion à faire sur la précision de cet item intérêt de santé publique qui vient comme un cheveu sur la soupe en englobant tout et en englobant rien, et mettant un peu de confusion. Ce serait bien plus simple si on n'avait que deux items, celui de l'organisation et l'autre puisque, par essence, on est dans un cul-de-sac. C'est une réflexion à avoir sur le plan textuel parce qu'à chaque fois, on est un peu coincé. Ceci étant, je rejoins Françoise, quand on reprend le dossier, on s'était focalisé sur le non-insulinodépendant, mais finalement, le sujet est le même sur les deux dans le cadre de la surveillance pour les raisons qui ont été évoquées.

Corinne.

M^{me} COLLIGNON.- Je suis d'accord avec toi. Que les textes évoluent ou pas, on pourra apporter des évolutions peut-être, il y a un enjeu un minimum d'exprimer dans les principes d'évaluation. La première réaction qu'on élaborera dans quelques mois, on peut expliciter la difficulté d'apprécier un intérêt de santé publique isolément de l'impact clinique et organisationnel. Après, on verra si on peut pousser une évolution des textes. Il y a un sujet à suivre. On le voit sur la base des premiers dossiers, les débats qu'on a eus lors du premier examen et les discussions qu'on a là à l'occasion des observations écrites. On ne sait pas comment cet intérêt de santé publique va être suivi.

M. LE GRALL, Président.- Il y a une conséquence que disait très bien Béatrice, c'est que si on ne tient pas compte, pour des raisons textuelles et de règlement, de l'intérêt de santé publique, cela veut dire ce qu'on a dit la dernière fois, c'est qu'il n'y aura pas de remboursement du dispositif ou de l'utilisation du dispositif chez les personnes non insulino-indépendantes, c'est bien cela Béatrice ?

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Oui, c'est tout à fait cela. Ce n'était pas du tout la décision que la commission avait prise. Je crois que l'impact organisationnel, on ne définit pas un diabète par le traitement. Il y a quand même un continuum. Dans les études, je le rappelle, il n'y avait pas de distinguo entre avec insuline et sans insuline, donc on ne pouvait pas préjuger que c'était efficace dans un cas et pas efficace dans l'autre.

M. LE GRALL, Président.- Madame Chekroun.

M^{me} CHEKROUN.- Pour compléter sur l'absence de compétences, si jamais l'avis était maintenu, il y aurait un cadre dérogatoire qui pourra être prévu. On aura des discussions sur la suite pour prévoir le cadre (inaudible son 8, 00'29'39).

M. LE GRALL, Président.- Il y a deux choses dans ce que vous dites. On peut très bien ne pas changer l'avis à la suite des observations, et il y aurait un dispositif ou il y a un dispositif dérogatoire permettant d'aller dans l'esprit de la délibération qu'on a donné la dernière fois sur l'intérêt de santé publique de la prise en charge pour les patients non insulino-dépendant. C'est ce que je retiens sur le premier point.

M^{me} CHEKROUN.- Sur le premier point, il y a d'une part l'avis scientifique de la commission, par exemple ce que Madame Duly vient d'évoquer, qu'il y ait la pertinence d'un impact organisationnel. Pour ne pas avoir d'influence sur l'aspect affaires, si jamais la commission souhaitait absolument conserver son avis en refusant l'ISP, un cadre dérogatoire pourrait être prévu pour permettre sa prise en charge.

M. LE GRALL, Président.- D'accord, c'est bien ce que je disais. Deuxième point, vous dites que vous lancez des travaux sur la caractérisation de l'intérêt de santé publique, voire de le retirer en tant que tel, c'est bien ça ?

M^{me} CHEKROUN.- Je ne peux pas m'engager là-dessus. (inaudible son 9, 00'01'02).

M. LE GRALL, Président.- C'est un travail à finir, de toute façon, qui ne concerne pas que ce dossier-là.

Sur le premier point, Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- J'entends deux fois le conditionnel pour le dérogatoire et ça ne me plaît pas du tout. Je préfère que ce soit décidé ici.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. Il y avait d'autres prises de parole ?

M^{me} le Pr DULY-BOUHANICK.- Je pense que s'aligner sur la ligne générique en reconnaissant l'impact organisationnel me paraît un compromis raisonnable.

M. LE GRALL, Président.- On passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- On voter la modification de l'avis, oui ou non.

M. LE GRALL, Président.- C'est modification et non pas maintien. On est bien d'accord ?

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

M. LE GRALL, Président.- On y va.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une modification de l'avis à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Comment modifie-t-on ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Je rappelle que dans la télésurveillance des patientes atteintes d'un diabète gestationnel non traitées par insuline, la CNEDiMTS avait estimé que l'activité de télésurveillance avec MYDIABBY pourrait avoir un intérêt supérieur au suivi médical conventionnel seul, et la caractérisation de l'intérêt qui avait été voté était un intérêt de santé publique.

M^{me} COLLIGNON.- Comme vous avez voté une modification de l'avis, on peut soit considérer que vous voulez revoter sur l'intérêt attendu, soit juste revoter ou avoir un accord tacite sur la caractérisation de l'intérêt dans le sens de l'organisation des soins. C'est à votre main. On peut structurer le vote comme vous voulez, au regard de ce qu'on vient de discuter.

M. LE GRALL, Président.- On peut garder l'intérêt attendu puisque nous l'avons donné tel quel. Est-ce qu'il y a des modifications apportées à ce sujet ? On avait donné un avis supérieur. Est-ce qu'il y a des gens, dans le cadre de la modification, qui souhaiteraient maintenant que l'on ne retienne pas un intérêt supérieur ? Je n'en vois pas. Donc, on reste sur un intérêt supérieur.

Après, il faut qu'on vote sur l'item qui nous paraît le mieux, est-ce qu'on va rester sur le gain significatif organisationnelle. Est-ce qu'il y a des votes contre ? Il n'y en a pas. Des abstentions ? Donc, à l'unanimité, gain significatif d'organisation des soins et organisationnelle, on le coche

dans ce cadre-là.

Une chef de projet, pour la HAS.- Merci beaucoup. Il y avait d'autres observations de la part de MYDIABBY concernant l'indication. Ils précisent qu'ils sont satisfaits de l'indication, mais ils souhaiteraient une indication sous nom de marque sur la LATM pour l'ensemble de l'indication. Les CNP ont précisé qu'ils se réjouissaient de la prise en considération de la télésurveillance des femmes avec un diabète gestationnel sans et avec insuline. Nous vous proposons d'indiquer qu'il ne s'agit pas du ressort de la CNEDiMTS car il existe une description générique pour le diabète gestationnel sous insuline, donc il n'est pas possible d'inscrire sous nom de marque cette indication puisqu'elle est déjà sous description générique. Il est proposé de ne pas modifier l'avis.

M. LE GRALL, Président.- Tout le monde est d'accord, on ne modifie pas.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ensuite, concernant la durée d'inscription, je rappelle que l'avis précise que la durée d'inscription est assujettie à la fin de la prise en charge de la description générique relative à la télésurveillance médicale des patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline, à savoir juin 2025. MYDIABBY précise que cette durée est trop courte et les deux CNP, CNP EDM et CNP GEOGM, gynécologie obstétrique et gynécologie médicale, précisent que l'effet de post-inscription demandée nécessiterait deux à trois années de travail. Nous proposons à la commission de ne pas modifier l'avis car la date de fin de prise en charge est fixée dans l'arrêté du 22 juin 2023 dans la sous-population du diabète gestationnel traité par insuline, mais de mentionner que le dossier de renouvellement devra intégrer cette étude en cours qui sera mise en place.

M. LE GRALL, Président.- OK, tout le monde est d'accord ? Est-ce qu'il y a des oppositions ? OK, on reste comme ça.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y aura également des modifications de forme qui ont été envoyées et qui seront prise en compte dans l'avis. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Merci à vous.