



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 4 juin 2024

1. Audition - Demande d'inscription (LPP) LUX-DX, Moniteur Cardiaque Implantable (MCI) (7466) BOSTON SCIENTIFIC SAS (avis adopté le 07/05/2024)

M. LE GRALL, Président.- On embraye sur la dernière audition, les promoteurs sont en présentiel. Merci d'être à l'heure pour cette audition que vous avez souhaitée à la suite de notre avis du 7 mai dernier. Je vous propose de vous présenter rapidement les uns et les autres. Nous passerons ensuite au résumé de l'avis que nous avons produit par notre chef de projet, puis nous vous laisserons 15 minutes pour nous faire part de vos protestations véhémentes sur ce que nous avons délibéré.

M^{me} SAIDANI.- Je suis Nejma Saïdani, directeur affaires publiques et économiques pour Boston Scientific France.

M. GARCIA.- Bonjour à tous. Rodrigue Garcia, PPH en cardiologie au CHU de Poitiers.

M^{me} CHARMATI.- Bonjour à tous. Amina Charmati, responsable économie de la santé en rythmologie pour Boston Scientific.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur le chef de projet, je vous passe la parole.

Un chef de projet, pour la HAS.- Rebonjour à tous, je vais résumer le déroulement de la demande d'inscription de Boston pour son nouveau moniteur cardiaque implantable MCI nommé LUX-DX.

Un petit rappel, LUX-DX est un MCI de 1,2 cm³ pour trois gammes, miniaturisé. Il est fourni avec un kit d'incision et d'insertion. Une application pour le patient est disponible et sert d'activateur et de transmetteur des données collectées. Le système complet comprend une interface pour les professionnels de santé appelée Assistant clinique. Le système est compatible avec un système de télésurveillance appelé Latitude. Seuls le MCI et ses accessoires font partie de la demande d'inscription.

Concernant l'historique des MCI, pour rappel, il existe actuellement trois autres gammes de MCI concurrents plus anciennement inscrits dans les indications revendiquées :

- La gamme REVEAL existe en France depuis les années 2000 et les versions miniaturisées sont REVEA LINQ et le LINQ II. Le MCI LINQ II a été évalué il y a quelques mois par la commission, mais n'est pas encore inscrit sur la LPPR.

- La gamme CONFIRM qui existe depuis le début des années 2010 en France, avec les versions miniaturisées CONFIRM RX et JOT DX.
- La gamme BIOMONITOR qui existe en France depuis la fin des années 2010 et les versions miniaturisées sur la LPP sont BIOMONITOR III et BIOMONITOR III_m, ainsi que le BIOMONITOR IV examiné ce matin.

Concernant la demande exacte, les indications revendiquées par le demandeur pour LUX-DX sont les indications classiques des MCI, à savoir le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Une ASA V est revendiquée en comparaison à l'ensemble des MCI inscrits à la LPP, pas en comparaison avec le récent MCI LINQ II qui avait obtenu une ASA IV à l'époque et qui n'est pas encore inscrit sur la LPP. Les arguments sont cliniques et reposent sur une équivalence technique.

Concernant les éléments de preuve, nous avons un tableau comparatif des principales caractéristiques des MCI pour justifier l'équivalence technique entre LUX-DX et les autres moniteurs. Concernant les études cliniques spécifiques, le protocole et rapports d'études de l'étude LUX-DX PERFORM, une étude post-commercialisation, avait été retenue. Du fait de leurs limites méthodologiques et de leurs objectifs, les deux autres études n'avaient pas été décrites.

Suite à l'examen du dossier, la commission a pu conclure sur le service attendu. Un service attendu insuffisant a été octroyé. La commission avait mis en avant le faible niveau de preuve des données fournies qui ne permettaient pas de déterminer l'efficacité du moniteur.

Voilà pour le résumé. Je laisse la parole à la firme.

M. GARCIA.- Tout d'abord, je vais vous donner mes conflits d'intérêts. Je suis PPH au CHU de Poitiers. J'ai des conflits d'intérêts avec Boston Scientific en tant que consultant ayant obtenu des bourses de recherche, idem pour les sociétés Microport, Medtronic, consultant pour Abbott et bourse de recherche pour Biotronic.

M^{me} SAIDANI.- Merci Monsieur le chef de projet d'avoir présenté cette première partie. On va revenir sur le projet d'avis puisque ce sont les éléments sur lesquels nous allons nous axer dans le cadre de cette présentation.

Pour commencer, la CNEDiMTS s'est prononcée sur un service rendu insuffisant sur la base des

éléments suivants. Le demandeur revendique une équivalence technique avec les autres MCI actuellement inscrits sur la LPP et s'appuie également sur une étude américaine observationnelle multicentrique prospective. Cette étude rapporte la faisabilité, la reprogrammation à distance, ainsi qu'une VPP variant de 28,2 % à 95 % en fonction du type d'arythmie. La sensibilité était de 100 % pour les poses et la FA, mais a été mesurée sur une sélection restreinte de patients de l'étude. Les données de sensibilité et le VPM n'étaient pas précisés. Les résultats des critères de jugement de sécurité et des événements recensés dans les données de matériovigilance ne sont pas de nature à remettre en cause le profil de sécurité de ce dispositif. Cependant, aucune étude de bonne qualité méthodologique n'a comparé LUX-DX aux autres MCI en termes d'impact clinique, notamment sensibilité, spécificité, VPN ou VPP de la détection d'arythmie ou organisationnelle.

Comme l'a le chef de projet, notre système LUX est composé de trois parties : MCI LUX, le dispositif avec une application patient, et notre système de télésurveillance Latitude Clarity. L'application patient et Latitude Clarity ne font pas partie de la demande. Cependant, il convient de préciser que LUX-DX est la première génération de moniteurs cardiaques implantables développés par Boston Scientific. Sa conception miniaturisée, qui fait 1,2 cm³, assure une simplicité et une rapidité d'implantation de la prothèse au niveau du thorax. Chaque algorithme fonctionne en deux étapes, une première pour détecter l'arythmie, une deuxième pour vérifier qu'il s'agit bien d'un vrai épisode. Ainsi, cette double vérification permet l'élimination de faux positifs.

LUX-DX dispose également d'une programmation à distance et offre une qualité de tracé plutôt remarquable. En termes de programme clinique, il faut rappeler l'histoire de LUX-DX. L'approbation de la FDA a été obtenue le 26 juin 2020 à partir d'une évaluation d'équivalence technique (510 K). C'est celle-ci qui a permis son obtention. Par la suite, à partir du mois de mars 2021, l'étude PERFORM en vie réelle et l'étude TRENDS dans l'indication d'insuffisance cardiaque ont été développées. L'étude PERFORM a été utilisée dans le cadre de l'obtention du marquage CE. Celui-ci a été obtenu en septembre 2022. Par la suite, en mai et décembre 2023, d'autres études ont été développées, l'étude FALCON dans l'indication FA, un *customer experience survey*, étude européenne, et l'étude AVANT GUARD dans la FA persistante. Aujourd'hui, près de 200 000 patients ont bénéficié de LUX dans le monde.

Je laisse le Professeur Rodrigue prendre la suite pour parler de l'équivalence technique de LUX-DX versus les autres MCI.

M. GARCIA.- Concernant la composante technique, le LUX a une taille similaire par rapport aux autres dispositifs déjà disponibles, un poids également similaire. Le volume est plutôt sur la tranche basse. Il est compatible IRM avec une longévité estimée à trois ans, ce qui est dans la moyenne. La durée de stockage est également comparable. Il permet, comme les autres appareils, de détecter la fibrillation atriale, les pauses et les épisodes de bradycardie.

Petite spécificité, tout comme le LINQ 2, le LUX-DX permet la reprogrammation à distance, ce qui a pas mal d'implications cliniques puisqu'on est inondé, en pratique clinique, par tous les épisodes de faux positifs. Cela permet de réduire ces faux positifs et de faire gagner un peu de temps aux équipes médicales. Il permet également de détecter les épisodes de tachycardie atriale et de tachycardie en général, chose qui n'est pas possible pour tous les dispositifs.

Ensuite, concernant les épisodes détectés, l'appareil peut détecter jusqu'à 200 épisodes par jour, avec la possibilité de stocker jusqu'à 25 électrocardiogrammes, ce qui est un peu plus que les autres et ce qui est bien puisqu'on est inondé par ces épisodes de faux positifs. Pour vérifier qu'il s'agit de vrais positifs, on aime bien revoir une grande partie de ces tracés. Le LUX permet d'avoir un plus grand nombre d'épisodes avec SECG pour vérifier les performances de l'appareil quant à la classification des vrais positifs et des faux positifs.

Concernant les algorithmes de programmation, il y a différents algorithmes, comme avec les autres appareils pour la fibrillation atriale, pour détecter les pauses, les épisodes de bradycardie. La spécificité, comme le LINQ, il permet de détecter les épisodes de tachycardie atriale.

Concernant l'équivalence technique, le LUX DX est techniquement comparable aux autres moniteurs en termes de caractéristiques techniques de paramètres de programmation et en termes de fonctions diagnostiques. Il a cependant quelques spécificités. D'une part, il permet de disposer d'algorithmes de double vérification pour restreindre le nombre de faux positifs, de permettre la programmation à distance à nouveau pour réduire le nombre de faux positifs et d'obtenir une qualité des tracés plutôt bonne par rapport aux modèles disponibles. Ici, c'est un exemple de tracé EGM avec le LUX, et on voit qu'on a une bonne détection de l'activité atriale, ce qui permet plus facilement de donner des diagnostics avec plus de certitude.

Ensuite, l'étude PERFORM a été réalisée aux États-Unis dans plus de 35 centres. C'est une étude observationnelle avec un double objectif, plus de 700 patients ont été inclus : un premier objectif d'efficacité était de caractériser l'utilisation de la fonction de reprogrammation à distance, le deuxième objectif était de caractériser les performances des algorithmes de détection d'arythmie. L'autre critère d'évaluation concernait la sécurité en évaluant l'absence de complications liées au système 30 jours après l'implantation et un an après. Lorsque l'on regarde les performances de l'appareil épisode par épisode, la valeur prédictive positive est de 48 % pour les épisodes de fibrillation atriale, 73 % pour les épisodes de tachycardie atriale, 28 % pour les épisodes de pause, 70 % pour les épisodes de tachycardie et 95 % pour les épisodes de bradycardie. Lorsqu'on compare cette performance, on est plutôt sur la fourchette haute par rapport aux autres dispositifs disponibles.

Un point avait été soulevé lors de la précédente commission, l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaires pour mettre en évidence une équivalence ou une différence en termes de performance diagnostique. C'est tout à fait valable. Néanmoins, lorsqu'on regarde le nombre de patients inclus dans l'étude, plus de 700, et que l'on compare ce nombre aux autres études disponibles sur les moniteurs cardiaques implantables, ce nombre est conséquent, hormis une étude, mais avec une durée de suivi plus faible. Cela peut nous laisser imaginer que la puissance de l'étude PERFORM est assez conséquente.

Pour revenir aux performances de détection d'arythmie, on a vu auparavant épisode par épisode, maintenant, patient par patient. Les performances ont augmenté lorsque l'on s'intéresse aux patients en général, avec 72 % de VPP pour les épisodes de FA, 83 % pour les épisodes de tachycardie atriale, 94 % pour les épisodes de bradycardie, 62 % pour les épisodes de pause et 80 % pour les épisodes de tachycardie.

On a parlé de la VPP, parlons de la sensibilité. Je voulais faire un rappel sur cette étude. Les patients qui avaient tous le moniteur cardiaque implantable avaient un patch Holter durant deux semaines. Les événements du patch et du moniteur cardiaque implantable luxe ont été adjudiqués par un Corelab indépendant. Concernant la sensibilité au niveau du patient, la sensibilité était de 98 %. On avait le même taux de sensibilité à 98 % lorsque l'on s'intéressait non pas aux patients, mais épisode par épisode.

Concernant les épisodes de pause, on est d'accord que le taux de pause était beaucoup plus faible, mais on avait une sensibilité de 100 %. Surtout, on avait une durée qui était tout à fait concordante lorsque l'on analysait la pause par le moniteur cardiaque implantable et par le patch.

Concernant la reprogrammation à distance, je rappelle que c'est assez important en pratique clinique pour diminuer le nombre de faux positifs. Au total, 184 patients ont eu une reprogrammation à distance et en tout, il y a 233 reprogrammations à distance et 82 % étaient réalisés à distance. La grande majorité avait une seule reprogrammation, à peu près 80 %, 15 % ont eu deux reprogrammations et, de manière anecdotique, assez peu ont eu trois ou quatre reprogrammations. 25 % des patients ont eu une nouvelle reprogrammation. Parmi ces reprogrammations, plus de 80 % étaient réalisés à distance et toutes étaient réalisées avec succès.

Concernant la sécurité d'emploi, il n'y a pas eu de complications à 30 jours après l'implantation chez 99,9 % des patients et un an après l'implantation chez 99,6 % des patients.

M^{me} SAIDANI.- En conclusion, LUX-DX apporte un réel bénéfice pour les patients. Il est techniquement équivalent aux autres moniteurs cardiaques implantables. Il présente un profil de tolérance favorable. Son rapport performance/risque est confirmé par les données en vie réelle de l'étude PERFORM. Enfin, le service attendu de LUX-DX est suffisant. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Merci de votre présentation. Je passe la parole à ceux qui veulent la prendre dans la commission. Madame Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Bonjour. Merci de votre présentation. Vous avez plusieurs assertions sur vos diapositives. La première, c'est que la qualité du tracé est meilleure, mais vous n'avez pas de comparaison avec les autres moniteurs. Elle est meilleure par rapport à quoi ou elle est bonne par rapport à quoi ?

M. GARCIA.- Par rapport à ma pratique.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Très bien. Sur le plan statistique, ce n'est peut-être pas une valeur qui sera retenue par la commission. Vous avez dit que, comme la qualité du tracé était bonne, on diminuait le nombre de faux positifs et après, on reprogramme l'appareil parce qu'il y a énormément de faux positifs qui arrivent. Je comprends très bien que vous avez fait une étude

avec énormément de patients, c'est vrai, par rapport à d'autres moniteurs. En revanche, le nombre d'arythmies que vous avez étudiées ou qui ont été étudiées a été adjudiqué parce qu'il y avait manifestement énormément de tracés. Je m'étonne du fait, premièrement, qu'on ait assez peu d'épisodes pour apprécier la sensibilité sur les pauses puisqu'il n'y avait que 7 patients et sur la FA, 34 patients quand vous l'avez comparé avec des données Holter. Surtout, je suis très étonnée qu'il n'y ait aucune valeur de spécificité et de valeur prédictive négative parce que c'est cela qui nous ennuie actuellement dans tous les moniteurs cardiaques qui sont sur le marché. Tous les moniteurs cardiaques actuellement sur le marché essaient de filtrer, d'une façon ou d'une autre, leurs tracés pour diminuer le nombre de faux positifs. On n'a aucune preuve de la spécificité des tracés envoyés, alors qu'avec les Holter, vous aviez un moyen de l'étudier. C'est ma principale question sur les données que vous avez fournies.

M. GARCIA.- Je suis tout à fait d'accord avec vous. On peut quand même avoir une petite idée du nombre de faux positifs avec la VPP puisque parmi les patients qui ont un tracé positif ou un test positif, le nombre de patients qui ont réellement une arythmie, je suis d'accord avec vous que c'est une méthode assez indirecte. Avoir une spécificité aurait été un élément important.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est un élément important, surtout que vous arrivez très tard dans la mise sur le marché des moniteurs cardiaques implantables par rapport à tout ce qui s'est fait auparavant chez vos concurrents. Au départ, on a eu des valeurs comme ça, de spécificité.

Dernière chose, j'aurais aimé revenir sur votre diapositive numéro 15, les valeurs que vous avez montrées, la VPP au niveau des patients. Dans les publications que vous avez fournies, on a une VPP que vous avez citée d'ailleurs, qui correspond aux épisodes et non pas aux patients, et où on trouve des chiffres qui ne sont pas du tout comparables à ceux-là. On est à 48 % pour les FA, 28 % pour les pauses. Sur quels arguments est-ce que vous présentez actuellement des données différentes ou qui n'ont pas été présentées à la commission auparavant ou qu'on n'a pas vues dans la publication ? Comment est-ce que vous le justifiez ?

M^{me} SAIDANI.- On peut justifier. Celles que vous avez dans la publication, ce sont des résultats intermédiaires. Vous n'aviez pas l'intégralité, il est bien mentionné que ce sont des données préliminaires. Dans le rapport, nous étions à un suivi à un an, donc les résultats sont beaucoup plus étoffés. Ensuite, la VPP est tout le temps calculée de deux manières, soit par épisode, soit

par patient. Dans le cadre de la présentation, vous la présentez par patient et dans le dossier, elle était présentée par épisode.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Très bien. Ce sont donc des valeurs totalement différentes, on est d'accord ? Par épisode, c'est 48 pour les FA, 28 pour les pauses, 70 % pour les tachycardies.

M. GARCIA.- Page 43, on voit les VPP épisode par épisode.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ces valeurs, vous les avez montrées avant.

M. GARCIA.- On a regardé épisode par épisode, alors que si on prend patient par patient, le patient qui a une FA, si on a un seul épisode classé FA, ça va être positif. C'est pour ça que la VPP est plus importante patient par patient.

Pour revenir sur la taille de l'échantillon, il me semblait qu'il était assez conséquent parce que plus de 7 000 tracés qui ont été adjudiqués.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai bien compris qu'il y en a beaucoup qui n'ont pas été analysés parce qu'il y en avait tellement, en tout cas comparés, parce qu'il y en avait énormément. C'est ce qui ressort de la publication, si j'ai bien tout compris.

M. GARCIA.- Dix échantillons aléatoires ont été pris, et dedans, il y avait 250 FA, 250 pauses, 100 bradycardies, 100 tachycardies, 70 tachycardies atriales par échantillon.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques, d'autres questionnements ? À distance ? Non plus. Merci beaucoup d'être venu nous voir.

M^{me} SAIDANI.- Merci à vous.

M. LE GRALL, Président.- On avait donné un ASA insuffisant sur la base de données manquante, l'absence de données plutôt, et sur une présentation un peu lâche du sujet, d'autant que c'était quelque chose qui venait après bien d'autres avant sur le même sujet.

Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est un peu ça. Ils arrivent maintenant avec un appareil, alors qu'on en voit depuis dix ans et que depuis dix ans, il y a des évolutions incrémentales. Actuellement, le sujet des appareils n'est pas est-ce qu'il détecte. La réponse est oui, ils détectent beaucoup trop. Tous les constructeurs sont en train d'essayer de diminuer, de filtrer, de changer la façon dont on

va recevoir un monceau de tracés qui ne sont pas utiles. Le reproche essentiel du dossier, c'est qu'on n'a pas du tout de valeur de spécificité. On ne sait pas, par rapport aux autres, combien ils envoient. Ils disent qu'ils ont reçu jusqu'à 200 tracés par jour. J'imagine recevoir 200 tracés par jour de parasites d'un patient, on ne les envoie pas tous, j'exagère comme d'habitude, mais sur le plan clinique, ce n'est pas tolérable. Il n'y a pas de démonstration, sur le plan clinique, que c'est mieux que les autres, et on n'a même pas les valeurs de base qui sont la spécificité, la valeur prédictive négative.

Ce qu'il y a en plus, c'est la reprogrammation à distance. D'ailleurs, ils l'ont très bien défendu. La reprogrammation à distance, c'est fait pour diminuer les faux positifs qui nous empoisonnent. Oui, ça marche et c'est très bien, mais c'est vrai que c'est à peu près tout. On en a vu d'autres qui ont de la reprogrammation à distance.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Sur la base de ce qu'ils ont présenté, je suis en train de regarder leur slide de caractéristiques techniques, d'algorithmes, etc., est-ce qu'on peut considérer qu'ils sont équivalents d'un point de vue de technique ? Ils ne sont pas les seuls sur le marché, il y en a d'autres, mais s'ils font la même chose que les autres.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ils font la même taille, le même volume, la même façon d'implanter, le même nombre de tracés qu'ils envoient. C'est toujours pareil. On a l'enveloppe, l'extérieur, on n'a jamais la façon dont ça détecte. Est-ce qu'ils détectent mieux qu'un autre, on ne sait pas, mais c'est vrai pour tous les MCI, il n'y a pas que pour celui-là.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Ma question, c'est : On ne l'a pas pour eux, mais est-ce qu'on l'a pour les autres ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Oui, parce qu'il y a des comparaisons Holter. C'est ce que j'ai dit, le problème, c'est que ce sont des choses très anciennes. Quand on avait vu les premiers appareils, il y avait des études de valeur prédictive positive, négative, sensibilité, spécificité, par rapport à des Holter, le *gold standard* actuellement et qui reste le *gold standard*. On a eu ces données pour les constructeurs, mais dans leur première génération. Après, ils ont gardé les mêmes technologies et ils ont fait des incréments. Sur les derniers dossiers qu'on a vus, on n'a pas de

réévaluation de la valeur prédictive négative positive, ils font juste des réévaluations des valeurs prédictives négatives ou des faux positives parce qu'ils sont tous en train de mettre des systèmes de filtrage dessus pour éviter justement les faux positifs.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Si je comprends bien, comme ils arrivent, mais qu'ils n'ont même pas fait cet effort de se comparer au moins au Holter au moins une fois, puisqu'ils sont nouveaux, donc ils n'ont pas d'incrément, etc., on n'a pas ces données-là.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ils se sont comparés uniquement sur la sensibilité. Ils ont dit on détecte tant de pourcents, en épisode, 28 % pour les pauses, on passe à 70 % pour les patients. Ils détectent, très bien, c'est exactement ça. Ce qu'on n'a pas, c'est la spécificité. Personnellement, avec ce qui existe sur le marché et ce qu'on a vu depuis dix ans, je trouve que ce n'est pas bien de présenter un dossier comme ça. S'ils étaient arrivés il y a dix ans, est-ce qu'on les aurait acceptés ? Ça reste un moniteur de plus qui a la même taille que les autres et qui a une programmation à distance, ce que n'a pas tout le monde actuellement, ce qui va venir sûrement, mais ce que n'a pas tout le monde actuellement.

M. LE GRALL, Président.- Hubert, Monsieur Cornu et Madame Vieren.

M. GALMICHE.- On parle de la comparaison qu'ils auraient dû faire versus Holter pour être plus dans les clous de ce que nous ont donnés les autres, mais aujourd'hui, je n'imagine peut-être pas potentiellement qu'elle soit faisable cette comparaison par rapport au Holter, on imaginerait plutôt une comparaison par rapport aux autres MCI actuellement sur le marché, ce qui permettrait de nous satisfaire au tout autant, j'imagine.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Tout à fait. Ce que je trouve incroyable, c'est qu'ils ont fait une étude sur 700 patients. Aucun autre appareil n'a fait une étude grande, il y en a un de 600, je crois. Ils avaient toutes les données puisqu'ils ont posé des Holter, mais ils n'ont pas sorti les valeurs. Je ne sais pas ce qu'il faut en conclure.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- Est-ce que ça veut dire que le système est aux limites de ses possibilités, d'une façon générale, pas le leur, mais en général ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Vous voulez dire tous les MCI ?

M. le P^r CORNU.- Oui.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Non, pas forcément. Ça peut tout à fait évoluer en termes de qualité, d'enregistrement, de filtrage et des choses comme ça.

M. le P^r CORNU.- Donc c'est encore adaptable ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- J'ai une petite question pour être sûre de bien comprendre. C'est très, très technique. Manifestement, ils ne font pas mieux que les autres, mais ils font moins bien.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- On n'en sait rien, c'est le sujet, puisqu'ils ne se comparent pas aux autres. Mais les autres font pareil, ils ne se comparent pas aux autres. Chaque fois qu'ils en sortent un, ils ne se comparent pas aux autres, ils se comportent à leur génération antérieure. Celui-là, c'est le premier qu'on voit de cette marque. Les autres se sont comparés au départ à des Holter, et après, ils ont fait des incréments technologiques. On a considéré, puisque la première génération était bien et qu'elle avait une sensibilité spécifique correcte, on les a acceptés. Après, ils ont amélioré leur système. À chaque fois, on a dit il y a une équivalence, ils ont ça en plus. Alors qu'eux, ils arrivent sur le marché, ils n'ont aucune antériorité et ils ne se comparent pas au Holter de la façon dont les autres l'ont fait au départ.

M. LE GRALL, Président.- Pour rejoindre ce que disent Madame Hajjaji et Madame Follet, il y a deux options. Il y a l'option de dire que c'est insuffisant parce qu'ils arrivent maintenant et qu'ils n'ont pas fait toute la comparaison qui aurait été nécessaire dans le cadre pour prouver. Il y a l'autre façon de dire qu'ils sont comme les autres, rien ne les distingue particulièrement. Les autres non plus n'ont pas fait cet effort de comparaison avant, sauf qu'ils arrivent en retard.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Tout à fait. C'est exactement ça.

M. LE GRALL, Président.- Dominique.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Ce n'est qu'un problème de détection ou ça pourrait être un problème de l'algorithme qu'on utilise derrière ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ah non, c'est un problème de détection. Je ne saisis pas très bien la

question. Est-ce que c'est l'amplitude du signal ou est-ce que c'est la façon dont ils classent le signal ? Bien sûr, ce sont les deux, c'est l'association des deux. Un appareil qui détecte mal, il voit un tracé plat, il dit que c'est une pause. Il suffit que le patient ait bougé, qu'il se soit retourné sur le côté et que l'électrode ne soit pas en contact avec la peau, il y a une pause qui est fausse.

M. LE GRALL, Président.- Avec le recul, la question est de savoir si on maintient un avis insuffisant au motif de ces nouveaux éléments par rapport aux autres qui n'ont pas eu ces mêmes questions puisqu'ils sont arrivés avant. Ou alors, on considère, malgré tous les éléments qui ont été soulignés, qu'ils sont comme les autres avant, mais qu'ils ont eu le tort d'arriver en retard et d'avoir leur premier élément. C'est un peu ça.

Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Si j'ai bien compris, il y en a d'autres qui, on ne sait pas trop s'ils font mieux, moins bien, bref, mais qui, eux, n'ont pas de reprogrammation, alors qu'ils ont la reprogrammation à distance.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Exactement. On en a déjà vu un qui a la reprogrammation à distance. On en a vu un qui a une reprogrammation d'autre chose qui n'est pas à distance et il y en a d'autres qui, pour l'instant, ne sont pas reprogrammables. C'est tout à fait exact.

Un chef de projet, pour la HAS.- Actuellement, tous ceux actuellement inscrits sur la LPP n'ont pas la reprogrammation à distance. Le seul qui va être inscrit sur la LPPR est le LINQ II qu'on a vu en décembre 2023. Il y en a d'autres qui sont en cours d'examen qui ont déposé des dossiers. Le dossier qu'on a vu ce matin, BIOMONITOR IV, qui n'est pas encore inscrit à la LPPR, n'a pas une reprogrammation de la prothèse en elle-même à distance, mais il sera inscrit sur la LPPR quand même. Il est vrai que la reprogrammation à distance est une plus-value importante pour les monitors cardiaques.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est une question de comment est-ce qu'on considère l'arrivée sur le marché d'un nouveau matériel. Si vous voyez un nouveau stent arriver, est-ce que vous considérez qu'il faut qu'il refasse toutes les études des anciens stents pour prouver son efficacité ou est-ce qu'on dit qu'il y a une équivalence technologique ? Le vrai fond de la question, c'est exactement ça. J'étais contente de les voir en audition parce que j'avais trouvé qu'avec les

données qu'ils avaient, ce n'était pas normal qu'ils ne sortent pas leurs valeurs de spécificité. C'est le minimum. Ils pouvaient très bien s'en servir, dire que ce n'est pas très spécifique, mais on a montré, avec notre reprogrammation, qu'on améliore tout ça et c'est très bien. Je trouvais que ce n'était pas normal qu'on n'a pas les valeurs minimales.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Pour le coup, sur l'histoire de la LPPR et nom de marque, celui-là, il aurait pu passer sur la LPP ? Ils se présentent en nom de marque, c'est ça ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Oui, de toute façon, ils sont tous en nom de marque. Il n'y a pas de ligne générique.

M. LE GRALL, Président.- Il y a d'autres remarques ? À distance non plus ? Sur ces paroles, nous allons passer au vote sur le maintien ou non de notre avis insuffisant.

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

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 10 maintiens, 8 non-maintiens et 3 abstentions. C'est un maintien de l'avis.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.