

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

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 4 juin 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) BIOMONITOR IV, Moniteur cardiaque implantable (7519) BIOTRONIK FRANCE SAS

M. LE GRALL, Président.- On reprend avec l'examen de la demande d'inscription de BIOMONITOR IV, moniteur cardiaque implantable de Biotronik.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Je vais vous présenter une demande d'inscription du laboratoire Biotronik pour un nouveau moniteur cardiaque implantable nommé BIOMONITOR IV. Pour simplifier, je vais utiliser l'acronyme MCI pour parler des moniteurs cardiaques implantables.

BIOMONITOR IV est un MCI de 1,9 cm³ pour 4 gr. Il est miniaturisé et a une longévité moyenne de 5 ans. Il est fourni avec un kit d'incision et d'insertion. Un boîtier assistant patient est également disponible et permet aux patients de provoquer des transmissions manuellement. Le patient a également un transmetteur de données collectées, le CardioMessenger Smart. Les données sont codées et transmises à la plateforme internet sécurisée qui s'appelle Home Monitoring Service Center via le réseau de téléphonie mobile. L'implantation et le suivi sont effectués grâce à un programmeur qui permet aux médecins de régler les combinaisons de paramètres, ainsi qu'à interroger et enregistrer les données de la prothèse. Tout le système est compatible avec un système de télésurveillance appelé Home Monitoring. Seuls le MCI, ses outils d'incision et d'insertion et le boîtier de déclenchement manuel font partie de la demande d'inscription.

Le BIOMONITOR IV résulte d'une évolution incrémentale du BIOMONITOR III_m, MCI évalué en 2021 par la commission. Les caractéristiques techniques entre les deux moniteurs sont sensiblement identiques. Ce qui change entre les deux moniteurs, c'est la longévité réduite de 5,5 à 5 années. La grosse nouveauté repose sur le nouvel algorithme qui s'appelle SmartECG qui est compatible seulement avec le BIOMONITOR IV. Cet algorithme est présent non pas dans la prothèse elle-même, mais dans le logiciel du médecin. Il permettrait de réduire les faux positifs d'EFA, tachycardie, bradycardie et pause. Ces seuils et alertes sont programmables sur la plateforme internet sécurisée du médecin. L'algorithme SmartECG permet également de détecter les extrasystoles ventriculaires et les extrasystoles auriculaires, ESV et ESA, avec une spécificité importante. C'est une nouveauté pour le BIOMONITOR IV. Ce sont les principales améliorations

apportées par le nouvel algorithme.

Concernant l'historique des MCI, pour rappel, il existe actuellement deux autres gammes de MCI miniaturisées, concurrentes et plus anciennes, inscrites dans les indications revendiquées :

- La gamme REVEAL qui existe en France depuis le début des années 2000 avec les versions miniaturisées sur la LPP, le REVEAL LINQ et le LINQ II. Le MCI LINQ II a été évalué il y a quelques mois en commission. J'en reparle plus tard car il s'agit du comparateur revendiqué.
- La gamme CONFIRM qui existe depuis le début des années 2010 en France et les versions miniaturisées sur la LPP sont le CONFIRM RX et le JOT DX.
- La gamme du jour, BIOMONITOR, qui existe en France depuis la fin des années 2010.
- Le MCI LUX-DX de la firme Boston en cours d'évaluation par la commission, il y a une audition cet après-midi concernant son inscription.

L'historique des avis CNEDiMTS de la gamme BIOMONITOR :

- Le premier de la gamme, BIOMONITOR 2-AF, n'était pas miniaturisé et a été évalué positivement en 2019.
- Inscription de BIOMONITOR III et III_m, MCI miniaturisés encore inscrits sur la LPP dans les indications classiques des MCI. Ils ont tous obtenu des ASA V entre eux ou avec d'autres moniteurs inscrits sur la LPP depuis 2015.
- Nous évaluons aujourd'hui la dernière génération BIOMONITOR IV qui a de nouvelles revendications en termes de comparateurs.

En effet, le comparateur revendiqué est le MCI LINQ II évalué en décembre dernier. Il avait obtenu un service d'attente suffisant et une ASA IV en comparaison avec tous les autres MCI sur la LPP, les BIOMONITOR III, III_m, CONFIRM RX et JOT DX. Pour cela, de nombreuses études avaient été fournies, notamment cinq non spécifiques et deux spécifiques avaient été retenus pour argumenter le potentiel impact clinique et organisationnel des nouvelles fonctionnalités de LINQ II, notamment la reprogrammation à distance des paramètres de la prothèse elle-même, la détection des ESV, l'implémentation d'un nouvel algorithme qui s'appelle AccuRhythm qui avait pour objectif de réduire le nombre de données inutilement transmises et une amélioration de la

batterie à 4,5 ans.

Il n'y a pas de revendication particulière, ce sont celles classiques pour le MCI, à savoir le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Une ASA IV est revendiquée en comparaison au nouveau moniteur LINQ II. Les arguments de la firme sont que le MCI BIOMONITOR IV a fait les mêmes efforts technologiques que le LINQ II en réduisant le nombre de faux positifs transmis et indirectement la charge de travail des cliniciens grâce à son nouvel algorithme SmartECG. BIOMONITOR IV est également capable de détecter les ESV et les ESA.

M. LE GRALL, Président.- C'est bien une ASA IV ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Non, ASA V versus LINQ II.

M^{me} LE BAIL.- Cela correspond à une ASA IV versus les autres MCI.

Un chef de projet, pour la HAS.- Le LINQ II avait obtenu ASA IV versus les autres et ils revendiquent une ASA V versus LINQ II, sous-entendu ASA IV versus les autres.

M. LE GRALL, Président.- ASA V vis-à-vis de LINQ II et ASA IV vis-à-vis des autres, par analogie ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Par analogie, on peut dire ça.

Selon le fabricant, BIOMONITOR IV serait également doté d'une reprogrammation à distance, non pas de la prothèse en elle-même, mais des filtres et alertes de l'algorithme SmartECG disponible dans le logiciel médecin. La batterie possède également une longévité de 5 ans. Ce n'est pas une nouveauté car c'est sensiblement la même longévité que la gamme LINQ et les anciens BIOMONITOR.

Concernant les modalités de prescription et d'utilisation, le demandeur revendique la même chose que pour les autres moniteurs cardiaques implantables.

Pour les éléments de preuve, nous n'avons reçu aucune étude spécifique. Seule une comparaison entre les algorithmes AccuRhythm du LINQ II et le nouveau SmartECG de BIOMONITOR IV concernant leur performance en termes de réduction de faux positifs a été envoyée, mais on n'a pas pu les retenir et vous les présenter car c'étaient des données, notamment celles du SmartECG, qui proviennent de présentations en congrès non publiées, donc non retenables par le service.

Sinon, neuf études non spécifiques concernant les MCI BIOMONITOR III ou IIIIm ont été fournies. Cinq d'entre elles n'ont pas été retenues du fait de leurs grandes limites méthodologiques ou de leurs objectifs qui n'apportaient pas d'informations pertinentes à l'évaluation. Je vais donc vous présenter quatre études non spécifiques.

Étude Bisignani de 2023

Il s'agit d'une analyse de données poolées provenant de trois études cliniques, deux registres internationaux et une étude observationnelle. Les patients de ces études ont été inclus dans l'analyse s'ils disposaient d'un MCI de la gamme BIOMONITOR III ou IIIIm. L'objectif était de quantifier la réduction de la charge de travail pour l'équipe soignante et toute perte de sensibilité liée à l'utilisation du nouvel algorithme de filtrage des arythmiques cardiaques SmartECG dans le contexte de la surveillance à long terme à l'aide de MCI. Le nouvel algorithme SmartECG, utilisé avec le BIOMONITOR IV, mais non présent historiquement avec le BIOMONITOR III et IIIIm, a été exécuté afin de simuler l'utilisation de BIOMONITOR IV chez ces patients.

Pour estimer la sensibilité obtenue avec l'algorithme SmartECG, un échantillon de 2 000 épisodes détectés ont été sélectionnés. Pour quantifier la charge de travail, le temps consacré à la surveillance quotidienne des patients de BIOMONITOR dans la pratique clinique de cinq hôpitaux a été mesuré. Sur la base du temps de travail et du nombre observé de ECG, la charge de travail de suivi en heures par patient/année a été calculée et la réduction de la charge de travail avec SmartECG a pu être estimée.

Au total, 368 patients ont été inclus dans l'analyse. L'âge moyen était de 66,1 ans, 38 % étaient des femmes. En termes d'indication, 41,6 % des patients étaient appareillés pour des syncopes ou pré-syncopes, 31 % pour des AVC cryptogéniques, le reste pour des FA, palpitations ou autres raisons.

L'algorithme SmartECG a filtré au total 42,8 % de tous les ECG comme faux réduisant le nombre d'événements par an de 147 à 84. Les événements le plus souvent détectés sont les FA à 36 % et les bradycardies à 35 %. La perte de sensibilité estimée grâce à ce nouvel algorithme n'était estimée qu'à 2,6 %. Il y a 15 patients chez qui les arythmies ont été rejetées à tort, et chez 12 patients parmi les 15 où de vraies arythmies ont été rejetées, le SmartECG a tout de même classé le même type d'arythmies comme vrai avant ou après dans les trois jours, donc l'erreur a été

rattrapée.

Dans les cinq hôpitaux analysés, neuf professionnels formés ont inspecté en moyenne 105 ECG par heure de travail ce qui se traduit par un temps de travail annuel/patient de 83 minutes sans SmartECG, réduit à 48 minutes avec SmartECG, donc un gain de temps.

Je rappelle les principales limites de cette étude : son caractère observationnel, étude non randomisée, sans calcul du nombre de patients de sujets nécessaires, sans durée d'étude précise, avec seulement une évaluation avant/après. D'autre part, les conditions de réalisation étaient peu réalisées dans les centres français. Elles ne sont pas décrites, ce qui limite l'extrapolation des résultats aux conditions de prescription et d'utilisation revendiquées. Il n'y a pas d'analyse de la spécificité ou de la valeur prédictive, positive ou négative, et les critères évalués non hiérarchisés ne mesuraient aucun impact clinique.

L'étude inclut 32 % de patients implantés pour une gestion de FA ou de palpitations qui ne constituent pas des indications remboursées en France.

Etude Guarracini 2023

Il s'agit d'une analyse descriptive, rétrospective, multicentrique, réalisée dans quatre centres en Italie entre juillet 2019 et décembre 2021. L'objectif était de fournir une description complète des épisodes d'arythmie transmis par le système de télésurveillance automatique et quotidien à partir d'une cohorte de patients porteurs de BIOMONITOR III et III_m. Tous les enregistrements arythmiques transmis ont été évalués pour déterminer s'il s'agissait de vrais épisodes positifs ou de faux positifs. Plusieurs critères non hiérarchisés ont été évalués : l'amplitude de l'onde R, la quantité de bruit, le succès de la transmission par télésurveillance et le nombre de vrais positifs ou de faux positifs.

Au total, plus de 14 000 épisodes ont été transmis par 119 patients, moyenne d'âge de 62 ans. Les indications d'implantation du MCI étaient les syncopes majoritairement, surveillance DFA, AVC cryptogénique, 23 % des cas et pré-syncope dans 8,4 % des cas.

Le succès de la transmission était de 99 %. L'amplitude moyenne des ondes R était de 0,73 millivolt, sans différence significative entre les premières et les dernières transmissions. On a un faible pourcentage de bruit estimé entre 0 % et 1,8 % chez la majorité des patients, soit 87 % des patients. Au moins une transmission d'arythmie a été observée chez 97 patients, soit 80 % des

patients. 55 % des épisodes ont été identifiés comme faux positifs. Cela montre un nombre élevé d'épisodes arythmiques détectés par la prothèse qui nécessitent quand même des examens. C'est un des justificatifs de la firme pour justifier l'intérêt de l'implémentation d'un nouvel algorithme qui réduirait le nombre de faux positifs comme SmartECG dans le but de réduire ce nombre de faux positifs.

Les principales limites de cette étude sont le caractère observationnel, non-comparative, non randomisée, sans calcul de nombre de sujets nécessaires. Les critères sont non hiérarchisés et ne mesurent pas l'impact clinique, c'est purement technique. Encore une fois, 31 % des patients ont été implantés pour une gestion de FA qui n'est pas prise en charge dans les indications en France.

Étude Pitman 2022

C'est une étude observationnelle, rétrospective, multicentrique, réalisée en Australie, non randomisée. L'objectif est d'évaluer la capacité de détection de BIOMONITOR III et REVEAL LINQ, une comparaison indirecte qui présente différentes longueurs de vecteurs de détections. Les transmissions de télésurveillance anonymisées de 40 patients appareillés avec BIOMONITOR III ont été comparées à celles de 80 patients apporteurs de REVEAL LINQ. Les patients étaient appareillés en fonction du sexe et de l'IMC. La mesure numérique de l'amplitude des ondes P et R a été effectuée.

Au total, 120 patients ont été inclus. Il n'y avait pas de différence significative entre les patients et les deux groupes en termes de sexe et d'IMC. L'amplitude médiane des ondes P était de 97 % plus élevée dans le groupe BIOMONITOR III que dans le groupe LINQ. L'amplitude médiane des ondes R était 56 % plus élevées dans le groupe BIOMONITOR III que dans le groupe LINQ. Cette étude indique que le vecteur de détection plus long de BIOMONITOR III par rapport au REVEAL LINQ fournit une amplitude d'onde P supérieure, ce qui pourrait améliorer la visualisation de l'onde pour potentiellement une meilleure discrimination du rythme en milieu clinique. Une détection améliorée des ondes P pourrait se traduire par une meilleure détection de la FA et une réduction des fausses alertes. Cela reste une affirmation théorique.

Les principales limites de l'étude : étude observationnelle, rétrospective, non randomisée, sans calcul du nombre de sujets nécessaires, avec seulement 40 patients implantés avec BIOMONITOR III. Les critères évalués ne permettent pas de mesurer l'impact clinique ou les performances

diagnostiques, telles que la sensibilité, les spécificités, etc., des prothèses.

Étude Marmmerstein 2023

L'objectif était d'évaluer la performance du nouvel algorithme de détection des ESV et ESA des MCI de la gamme BIOMONITOR de BIOTRONIK, le nouvel algorithme SmartECG sur un ensemble de données de validation comprenant 1 452 épisodes provenant de 435 patients d'un registre implanté avec BIOMONITOR III et III_m. Pour mesurer les performances diagnostiques de détection des ESA et ESV, les performances de l'algorithme ont été comparées à une évaluation d'événements cardiaques effectuée par trois experts qui ne connaissaient pas les résultats de l'algorithme.

En conclusion, après analyse, sont ressortis que pour les ESV, il y a une sensibilité de 73 % et une spécificité de 99,9 %, une VPP de 88 % et une VPN de 99,9 %. Concernant les extrasystoles auriculaires, on n'a que les résultats pour la sensibilité de 60 % et une spécificité de 99,9 %.

Voici les résultats de l'étude concernant les ESA et ESV. Pour information, l'intérêt clinique de la détection des ESV chez les patients implantés par MCI en France a déjà été évoqué dans les dossiers précédemment évalués LINQ II. Quant à l'intérêt clinique des ESA chez ces mêmes patients, la firme indique qu'il y aurait un lien entre un grand nombre d'ESA et l'apparition de fibrillation atrial, ensuite un AVC, mais on pourra en rediscuter.

En résumé, c'est une demande d'inscription d'un nouveau MCI de la gamme BIOMONITOR. Les indications revendiquées sont identiques à celles habituellement retenues pour les moniteurs cardiaques implantables. Une ASA V est revendiquée face au LINQ II, ce qui pourrait être équivalent à une ASA IV face aux autres moniteurs actuellement inscrits sur la LPPR. Les arguments de la firme pour se comparer au LINQ II sont que le BIOMONITOR IV est une évolution incrémentale de BIOMONITOR III, mais avec des améliorations, surtout grâce à son nouvel algorithme SmartECG dans le logiciel médecin qui permet de réduire le nombre de faux positifs et de détecter de nouveaux épisodes, tels que les ESV et les ESA.

Au sujet de la reprogrammation à distance que revendique la firme, contrairement à LINQ II ou LUX-DX, les paramètres de la prothèse ne sont pas modifiables en eux-mêmes. Ce sont les seuils et alertes de l'algorithme dans le logiciel médecin qui sont modifiables. Ce n'est pas une

reprogrammation à distance de la prothèse, mais une programmation à distance des filtres de l'algorithme.

En termes de données de clinique, on a retenu quatre études non spécifiques qui vous ont été présentées. Elles concernent des anciennes générations de BIOMONITOR III ou IIIm, dont deux études où le nouveau logiciel SmartECG a été simulé. Les études fournies avaient des limites méthodologiques. Au final, on a peu d'informations sur la spécificité, la sensibilité, les VPP et VPN du nouveau MC BIOMONITOR IV pour tous les autres paramètres détectés, hormis les ESA et les ESV qui concernent peu de patients dans les indications françaises.

Les études retenues ont montré que l'algorithme SmartECG permettait une diminution des faux positifs et que la gamme BIOMONITOR avait une bonne fiabilité technique en termes d'amplitude d'ondes, pourcentage de transmissions, etc.

Pour rappel, on n'a pas d'argumentaire d'impact organisationnel, pas d'études sur l'impact de la détection des ESA et des ESV avec l'utilisation de BIOMONITOR IV, pas d'études comparatives versus leur comparateur LINQ II et pas d'argumentaire d'équivalence technique entre LINQ II et BIOMONITOR IV.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je passe à la discussion. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai trouvé que c'était un dossier très difficile parce qu'il n'était pas du tout fouillé quand il a été envoyé par la société, en particulier l'étude sur les extrasystoles, c'est nous qui l'avons repêché et pas la société qui l'a fournie. On va dire que c'était présenté avec un peu de légèreté.

Ensuite, je voulais revenir sur le comparateur. Ils essaient de se comparer au LINQ II, le moniteur cardiaque implantable qui a démontré un intérêt dans le diagnostic des extrasystoles ventriculaires, etc. Quand ils déroulent leur présentation, ils font une comparaison avec le LINQ pour prouver que leur BIOMONITOR III donne de meilleurs tracés par rapport aux extrasystoles ventriculaires ou atriales parce qu'il est plus long. Il est plus long parce que tous les BIOMONITOR de Biotronik ont un vecteur de détection plus long que tous les autres sur le marché. On imagine bien que cela doit donner un tracé de meilleure qualité. Ce n'est donc pas très logique de le comparer au LINQ 2, ce serait beaucoup plus logique de le comparer à leur gamme antérieure, le BIOMONITOR IIIm. Il n'y a pas tellement d'argumentaire pour dire qu'on peut le comparer pour

cette raison-là au LINQ 2 puisqu'ils ne donnent aucune équivalence technologique entre le LINQ 2 et le BIOMONITOR IV. Personnellement, j'étais plus en faveur d'une comparaison avec le BIOMONITOR III_m, leur gamme antérieure. Ils disent eux-mêmes que c'est une évolution incrémentale.

En ce qui concerne la programmation à distance, au départ, dans le dossier, il était marqué « *programmation à distance* ». Quand on a posé la question, ils ont fini par dire que ce n'était pas le moniteur qui est programmable, c'est le logiciel de télétransmission. Ce que je suppose de cette réponse, si on interroge le BIOMONITOR dans la salle avec un programmeur, on n'a pas les mêmes données que ce qui a été télétransmis puisque vous avez mis un fil sur les télétransmissions, ce qui est compliqué en termes de gestion. On ne peut pas argumenter qu'il y a une programmation à distance de ce moniteur, ce n'est pas exact.

En ce qui concerne ce fameux papier qu'ils n'ont pas présenté ou qu'ils ont juste cité, qu'ils n'ont pas défendu sur la détection des extrasystoles ventriculaires et des extrasystoles atriales, ils n'ont pas pu donner de valeur prédictive sur les extrasystoles atriales parce que c'était un papier qui en avait enregistré 165 d'une part, et pour les extrasystoles ventriculaires, les valeurs prédictives sont portées sur 620 extrasystoles ventriculaires. Cela fait une limite sur l'intérêt des extrasystoles ventriculaires. Dans les indications retenues en France, c'est-à-dire les syncopes, cela peut avoir un intérêt parce qu'on sait très bien que quelqu'un qui a une cardiopathie, qui a fait une syncope et chez qui on n'a pas pu prouver que c'était une tachycardie ventriculaire, s'il est bourré d'extrasystoles ventriculaires avec des couplages précoces, on imagine bien qu'il y a un lien entre les deux, donc cela présente un intérêt. Les extrasystoles atriales, dans les indications françaises, c'est la recherche de fibrillation atriale, *a priori*, cela n'a pas un intérêt clinique démontré.

Je voulais préciser tout cela dans l'analyse du dossier. Encore une fois, je regrette la qualité du dossier qui a été envoyé.

M. LE GRALL, Président.- Merci Françoise. J'avais une question, Françoise, plus globale. On a des études qui lient la détection d'extrasystoles auriculaires en grand nombre à des fibrillations auriculaires ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Il n'y a pas d'étude qui le quantifie. Tous les cliniciens et les gens qui s'occupent de fibrillation atriale trouvent que c'est un signal, mais on n'arrive pas à le prouver.

Pour l'instant, il n'y a aucune justification à mettre un patient qui aurait fait un accident vasculaire cryptogénique sous anticoagulant parce qu'on lui a trouvé des extrasystoles atriales. Déjà, pour les fibrillations atriales, on revient actuellement sur le nombre d'accidents vasculaires cérébraux et le lien entre ce qu'enregistrent les moniteurs, quels qu'ils soient, et le lien avec l'accident vasculaire cérébral. En aucun cas, le nombre d'extrasystoles atriales n'est un indicateur, pour l'instant, de mise aux anticoagulants pour cette raison.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- J'avais une question sur l'histoire de l'algorithme. Si j'ai bien compris, il y a un changement d'algorithme, ce n'est pas le même. Si c'est une évolution incrémentale, est-ce qu'on a quand même suffisamment de données pour être sûr que cet algorithme ou ces modifications d'algorithme sont pertinents d'un point de vue clinique et qu'il n'y a pas de risques ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- L'algorithme, c'est quelque chose qui est dans le logiciel de transmission à distance, qu'on voit sur l'analyse de transmission à distance. Tous les moniteurs, actuellement, leur gros problème, ce n'est pas la sensibilité de ce qu'ils diagnostiquent, c'est la spécificité. Dans les deux études, 42,8 % des ECG sont faux et la deuxième, c'est 55 %. C'est pour vous démontrer l'intérêt de la spécificité et de la charge de travail que représentent tous ces faux tracés qu'on reçoit. Oui, je pense qu'on peut, parce qu'on peut très bien extrapoler, parce que l'algorithme de détection du BIOMONITOR en lui-même n'a pas changé. C'est ce que vous rajoutez comme filtre après ou pas, puisque c'est vous qui avez la main là-dessus, vous pouvez le programmer.

M. AUBOURG.- J'ai une question sur le logiciel également. Vous dites qu'il est intégré dans le système de télésurveillance, mais il n'y a pas de demande de prise en charge de la télésurveillance. C'est indépendant du dispositif et de la demande ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Il n'est pas intégré au système de télésurveillance, il est intégré au logiciel d'analyse du médecin.

M. AUBOURG.- Dans la console ou juste dans le système ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Dans le logiciel de traitement de données du médecin, dans le programmeur.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Non, ce n'est pas dans le programmeur, c'est dans l'analyse à distance. Ça n'est valable que pour l'analyse à distance.

J'en profite pour regretter beaucoup que pour l'instant, les moniteurs cardiaques implantables n'aient pas de prise en charge pour la télésurveillance puisque c'est l'essence même de leur implantation.

Un chef de projet, pour la HAS.- L'algorithme est implanté dans la plateforme internet sécurisée au Monitoring Service Center, qui est la plateforme sécurisée du médecin où il reçoit les données.

M^{me} COSTAGLIOLA.- J'ai compris que le nouveau dispositif ne fonctionnait qu'avec cet algorithme, non ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Cet algorithme ne fonctionne qu'avec le nouveau dispositif, pas avec les anciens sauf quand ils ont réussi à le simuler.

M^{me} COSTAGLIOLA.- L'algorithme ne fonctionne qu'avec ce dispositif, mais le dispositif fonctionne sans l'algorithme. On est bien d'accord.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est un bonus, l'algorithme. C'est un bonus qui permet de réduire le nombre de faux positifs et de discriminer les ESA et les ESV. Si on retire cet algorithme SmartECG, le BIOMONITOR IV ressemble extrêmement beaucoup au BIOMONITOR III m.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques à distance ? Madame Hajjaji ?

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Si on adapte le comparateur, on peut considérer qu'il est équivalent et que c'est une évolution de gamme par rapport au produit de la même gamme ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Exactement, avec un intérêt supplémentaire extrêmement discutable.

M^{me} LE BAIL.- C'est une évolution incrémentale, ce que disait Madame Hajjaji.

M. LE GRALL, Président.- Madame Zohar.

M^{me} ZOHAR.- C'est flou. L'évolution incrémentale, c'est le fait de rajouter l'algorithme, si j'ai bien compris. C'est ça ?

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

M^{me} ZOHAR.- C'est quoi, le dispositif ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est une évolution incrémentale du nouveau dispositif.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je reconnais que c'est confus parce que le nouvel algorithme n'est pas implémenté dans la prothèse en elle-même. La demande d'inscription repose sur la prothèse en elle-même et ses kits d'incision et d'insertion. Le nouvel algorithme n'est pas implémenté dans la prothèse en elle-même puisqu'il est implémenté dans le logiciel médecin.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Il y a quand même une évolution incrémentale sur le fait que les patients peuvent transmettre des épisodes qu'ils ont enregistrés, ce qui n'était pas le cas avant. Il y a d'autres évolutions incrémentales. Le BIOMONITOR IV, c'est une évolution incrémentale du BIOMONITOR III et le SmartECG, c'est sur le logiciel de télétransmission.

M^{me} ZOHAR.- Juste une question, il y a l'utilisation de l'algorithme pour le professionnel de santé, donc c'est quelque chose qu'on n'évalue pas.

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

M^{me} ZOHAR.- Parce que c'est pour l'usage, c'est le professionnel de santé. J'essaie de comprendre dans quel cadre on se situe. Cela veut dire que la seule évolution incrémentale qu'on juge aujourd'hui, ce sont les possibilités pour le patient de rajouter des choses.

Un chef de projet, pour la HAS.- On peut dire indirectement que l'évolution incrémentale est la compatibilité du BIOMONITOR IV avec ce nouvel algorithme de détection.

M^{me} ZOHAR.- Sauf que la CNEDiMTS n'est pas mandatée pour l'évaluer vu son usage final. Cela me paraît flou, si c'est vraiment à nous de le faire.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- La détection des extrasystoles, ce n'est pas l'algorithme, non ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Ils le revendiquent comme une nouveauté liée à l'algorithme, la détection des ESV.

M^{me} ZOHAR.- Est-ce que c'est à nous de donner ?

M^{me} LE BAIL.- C'est pour cela que nous vous proposons de changer le comparateur pour que ce soit plus logique. C'est discutable, on est d'accord.

M. le P^r CORNU.- D'un point de vue pratique, c'est gênant que le patient n'a pas l'information immédiate qu'il est en train de faire un trouble du rythme grave et qu'il doit attendre

l'interprétation, non ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Aucun moniteur ne le permet. Les moniteurs enregistrent et télétransmettent sur des plateformes que les infirmiers de télétransmission surveillent, mais aucun moniteur n'a un petit bouton d'alerte disant « attention, vous êtes en fibrillation auriculaire ou autre chose ». Aucun. Il n'y a pas non plus, dans les études, de lien absolument direct entre la survenue d'un accident vasculaire cérébral et le démarrage d'une fibrillation atriale. Il n'y a pas de raison que ces moniteurs puissent envoyer un signal d'alerte à un patient. La télésurveillance n'est pas l'objectif aujourd'hui. Les patients sont surveillés. Quand les infirmiers ou les infirmières voient qu'il y a un épisode d'arythmie, ils préviennent le médecin. Les patients sont sous anticoagulants, c'est comme ça que ça fonctionne.

M. le P^r CORNU.- Et le délai entre la détection et l'information ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Les informations sont transmises habituellement par les prothèses toutes les nuits en termes réguliers. Dans certains cas, si le patient sent quelque chose, il peut envoyer une télétransmission, c'est pareil, ça met un petit délai pour télétransmettre, mais c'est très court.

M^{me} ZOHAR.- Sauf que ce n'est pas du télémonitoring qu'ils demandent, l'algorithme est à usage professionnel. Si on écrit quoi que ce soit là-dessus, on ouvre la porte que la CNEDiMTS a donné quelque part un avis sur ce type d'usage. Je serais d'avis qu'il n'y ait pas de mention de l'algorithme dans notre décision. Sinon, on ouvre la porte. Ça n'a pas été statué et on n'a pas été mandaté.

M. GALMICHE.- Ne rien mettre dedans au vu de ce qu'ils revendiquent, je pense qu'il vaut mieux, je ne vais pas dire se prononcer, au moins mettre quelque chose. Je vais prendre un exemple peut-être un peu caricatural. Si vous aviez la démonstration de l'intérêt de ce qui se passe dans le programmeur du médecin sur l'utilisation de données transmises par le produit et qui change radicalement la vie du patient, je pense que vous ne diriez peut-être pas la même chose. Là, c'est quelque chose qui ne change pas radicalement les choses par rapport à ce que vous aviez comme dispositif. Entre le III et le IV, il n'y a pas une transformation au vu de ça, mais si vous aviez quelque chose qui, dans la même configuration, change radicalement la prise en charge du patient, qu'on peut le convoquer plus tôt, qu'on peut limiter les processus, vous ne diriez pas la même chose.

M^{me} ZOHAR.- Je suis d'accord, sauf que s'ils voulaient qu'on évalue l'algorithme, on aurait eu des informations spécifiques qui nous permettraient de savoir si l'algorithme fait ce qu'ils disent qu'il fait. Comme ce n'est pas notre objectif de l'évaluer, on n'a pas eu d'informations sur cette partie-là. Pour moi, la ligne est complexe entre ce qu'on nous demande aujourd'hui de statuer et ce pour lesquels on est mandaté pour statuer.

M. GALMICHE.- Encore une fois, je pense que la vocation de la commission a toujours été de dire qu'on évalue la chose dans son ensemble, comme on dit en anglais *end-to-end*. Si on commence à morceler en saucissonnant, vous allez vous couper de l'intérêt potentiel d'un produit.

M^{me} ZOHAR.- Je suis d'accord, mais on n'a pas eu d'apport sur cet algorithme.

M. GALMICHE.- On ne va pas voir avec des œillères. Par contre, en termes de tarification, il est clair que le travail qui est fait par le professionnel derrière sur l'exploitation des données transmises, tout cela ne doit pas donner lieu à une tarification particulière puisque c'est prévu au travers de l'acte. C'est clair, ce n'est pas à la main de la commission. Cela n'empêche pas de donner une évaluation, de donner en quoi la valeur du produit est différente pour ce produit par rapport au prédécesseur. C'est ça, le résultat de la discussion. On vous propose de changer le comparateur. Ce qui est revendiqué par l'entreprise est un autre moniteur cardiaque implantable, alors qu'au vu de la différence, de l'intérêt apporté et de ce qu'apporte le produit par rapport à la génération d'avant, c'est la possibilité d'un traitement de ces données par cet algorithme qui est dans le logiciel médecin et qui peut plutôt changer le comparateur et comparer le produit par rapport au BIOMONITOR III.

M^{me} ZOHAR.- Je suis d'accord. Ils ne nous ont apporté aucune preuve de performance et d'efficacité de cet algorithme. On part du postulat que cela va améliorer, mais on ne le sait pas.

M^{me} LE BAIL.- C'est pour cela que l'on vous propose de modifier le comparateur. Vous aurez la possibilité de vous exprimer sur l'intérêt ou pas.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Pour rebondir sur ces discussions, je regarde Madame Lucet parce que ce sont des questions pour elle. Est-ce qu'on peut considérer que cette évolution incrémentale apporte quelque chose de plus ? Est-ce que le besoin est couvert par ailleurs ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Oui, le besoin est couvert puisqu'il y a d'autres moniteurs sur le marché. Est-ce qu'elle apporte quelque chose de plus ? Elle apporte un petit plus, mais ce n'est pas une révolution dans les moniteurs cardiaques implantables et d'autres moniteurs cardiaques implantables permettent de faire la même chose, c'est-à-dire de transmettre des données immédiates. Si le patient ressent quelque chose, il y en a d'autres qui le font.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ou questions ? À distance non plus ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour l'indication, ce sont les indications classiques pour les MCI, le diagnostic étiologique des syncopes inexpliqués récidivantes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. C'est un SA suffisant ou insuffisant d'abord.

M. LE GRALL, Président.- On part sur un SA suffisant ou insuffisant.

M^{me} LE FLOCH.- En salle, vous pouvez voter SA suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 20 suffisants et 2 abstentions.

Un chef de projet, pour la HAS.- Concernant le comparateur revendiqué, ils ont revendiqué une ASA V versus LINQ II. On vous propose éventuellement de changer le comparateur au vu des données fournies et de le comparer à BIOMONITOR III. On vous laisse voter là-dessus et s'il y a un changement du comparateur, il faudra voter une autre ASA.

M. LE GRALL, Président.- Sur le changement de comparateur, la proposition que vous faites, c'est de ne pas comparer vis-à-vis du LINQ II, une ASA V demandée avec le LINQ II, mais plutôt de comparer vis-à-vis du BIOMONITOR III dans le cadre d'une incrémentation. C'est bien ça ?

M^{me} LE BAIL.- Oui, puisque c'est la génération antérieure.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des oppositions à ce nouveau comparateur ? Est-ce qu'il y a des abstentions ? On part sur ce comparateur et maintenant, on vote sur le comparateur.

Un chef de projet, pour la HAS.- Normalement, il faut voter de l'ASA I à V, mais je n'ai mis que ASA IV et V.

M. LE GRALL, Président.- On part sur une ASA IV, V ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Les modalités de prescription d'utilisation sont les mêmes par essence. S'il n'y a pas d'opposition, on garde ça. Sur la durée d'inscription ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Soit on garde une durée d'inscription classique de 5 ans, soit on l'assujettit à la fin de la durée d'inscription du comparateur BIOMONITOR III^m.

M^{me} LE BAIL.- En juin 2026.

M. LE GRALL, Président.- On s'aligne sur le BIOMONITOR III^m ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Est-ce que vous voulez le revoir dans deux ans ou dans quatre ans ?

M. LE GRALL, Président.- On va peut-être partir sur cinq ans, c'est peut-être mieux. Est-ce qu'il y a des oppositions à ce qu'on passe une durée d'inscription de cinq ans ? Des abstentions ? On part sur cinq ans. Merci beaucoup.