

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 23 juillet 2024

1. Examen — Demande d’inscription (LATM) — ONCO’NECT (LATM-27) : Solution de télésurveillance médicale de patients adultes atteints d’un cancer sous traitement systémique

M. le PRÉSIDENT.- Nous continuons avec ONCO’NECT. Il s’agit d’une demande d’inscription LATM.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il s’agit d’une première demande d’inscription en droit commun pour le dispositif ONCO’NECT sur la liste LATM. Pour rappel, c’est la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 qui implémentait ce dispositif qui repose sur l’utilisation d’une activité de télésurveillance par un opérateur représenté par une équipe soignante.

Pour rappeler les critères d’inscription de cette liste LATM, je rappelle qu’ils diffèrent de la LPPR. On ne parle pas de SA, mais on parle d’intérêt attendu à caractériser selon trois composantes : l’amélioration clinique, le gain dans l’organisation des soins et l’intérêt de santé publique.

Dans ce dossier, le comparateur est défini par décret. Dans ce dossier, il s’agit de la comparaison à l’activité déjà inscrite, puisqu’on raisonne par indication. En l’occurrence, l’activité déjà inscrite est RESILIENCE PRO. L’enjeu est d’estimer si l’activité est équivalente ou non à l’activité déjà inscrite. Je rappelle qu’en cas d’avis favorable, le texte prévoit qu’un référentiel est à proposer.

Sur cette demande, c’est la première demande d’inscription de ce dispositif sur la LATM. L’indication retenue est la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d’un cancer sous traitement systémique. Il s’agit de la même indication que celle de l’activité de télésurveillance médicale RESILIENCE PRO. Le comparateur est l’intérêt attendu revendiqué supérieur au suivi conventionnel et équivalent à l’activité de télésurveillance médicale déjà inscrite (RESILIENCE PRO). Le demandeur revendique ces trois intérêts : amélioration clinique, gain significatif dans l’organisation des soins et intérêt de santé publique.

Pour rappel, cette indication a déjà été étudiée par la CNEDiMTS lors de précédents avis, tout d’abord concernant CONTINUUM+ CONNECT, avec un avis en LATM non favorable daté de septembre 2023. Je précise également qu’il y a eu un passage récemment dans le cadre d’une prise en charge anticipée en juillet 2024.

Je vais parler du dossier LATM concernant CONTINUUM+ CONNECT, qui reposait sur des données non spécifiques. Les données spécifiques n’avaient pas été retenues. Ces données non spécifiques consistaient aux études CAPRI, STAR, PRO-TECT et eRAPID, et le rationnel avait été que des différences étaient observées dans les types de données recueillies et que le fonctionnement des technologies rendait l’extrapolation délicate.

Le second avis concernait RESILIENCE PRO, un avis favorable pour trois ans avec demande d’étude post-inscription daté d’octobre 2023. Cet avis mentionnait aussi la recommandation de création de ligne générique. Cette demande-ci s’appuyait sur des données spécifiques, mais pour lesquelles les résultats n’avaient pas été retenus. Elles apportaient néanmoins des données sur la faisabilité de la télésurveillance.

L'essentiel du dossier s'appuyait donc sur les données non spécifiques des études CAPRI, STAR et PRO-TECT, pour lesquelles un argumentaire d'équivalence CE avait été donné par le demandeur, et une extrapolation des résultats des études avait été retenue pour caractériser un intérêt clinique et organisationnel.

Enfin, plus récemment, il y a eu le dispositif médical MHLINK avec un projet d'avis non favorable. Puisqu'il est tout récent, je rappelle qu'une phase contradictoire est en cours. Cette demande ne comportait pas de données spécifiques. Elle s'appuyait sur les mêmes études que la demande de RESILIENCE PRO. Le rationnel avait été que l'extrapolation des résultats des études était limitée, et, concernant la comparaison par rapport à RESILIENCE PRO, qu'aucune analyse d'impact des différences identifiées n'avait été fournie. Étant donné ce contexte, la commission ne pouvait déterminer l'impact des différences observées, et du coup l'impact clinique ou organisationnel de ces différences.

Cette solution ONCO'NECT consiste en une plateforme web qui recueille les réponses des patients à des questionnaires. Ces questionnaires comportent des questions sur les symptômes ressentis. Les patients reçoivent chaque semaine un lien via SMS ou par mail pour compléter le questionnaire depuis internet, depuis l'application mobile ou bien par communication téléphonique.

Dans le cas où il y ait une aggravation d'un symptôme, il y a une alerte qui est générée auprès de l'équipe soignante, et l'ensemble de ses actions sont tracées.

Cette solution s'appuie sur [REDACTED] questionnaires. Il y a tout d'abord le questionnaire de suivi que vous visualisez à la droite de l'écran, qui intervient à [REDACTED] étant le jour d'administration du traitement. Ensuite, il intervient de façon hebdomadaire. Il comporte [REDACTED] questions qui portent sur les symptômes cliniques et effets indésirables et il est susceptible de déclencher des alertes.

Ensuite, on retrouve [REDACTED] questionnaires, qui, eux, [REDACTED], et tout d'abord le questionnaire de [REDACTED] qui est envoyé seulement dans le cas où [REDACTED], et qui comporte [REDACTED] questions, et puis le questionnaire de [REDACTED] qui est [REDACTED] par défaut et qui comporte [REDACTED] questions.

Ces questions proviennent de questionnaires validés ([REDACTED]) et la fréquence de ces questionnaires est paramétrable par l'équipe soignante. Le contenu du questionnaire de suivi est paramétrable, [REDACTED]

À propos de la gradation des symptômes, chaque réponse aux questions est analysée par un algorithme déterministe. Sur la droite, en haut, vous pouvez voir le type d'algorithme, qui selon la réponse est gradé entre [REDACTED]. Chaque symptôme est susceptible de générer une alerte et on considère [REDACTED] degrés de sévérité [REDACTED]

Concernant les éléments de preuve, la demande n'inclut pas de résultat de données spécifiques. Je précise qu'une étude a eu lieu, mais nous n'avons pas eu de rapport d'étude fourni.

Une autre étude est en cours, ONCONNECTSAFE, pour laquelle nous avons adressé dans la fiche de synthèse la méthodologie de cette étude et ses limites.

Concernant les données non spécifiques, ce sont les mêmes que celles de l'avis RESILIENCE PRO, donc les études CAPRI, STAR et PRO-TECT. Enfin, la demande s'appuie sur la comparaison à la solution déjà inscrite.

Très rapidement, je rappelle l'objet des études qui ont déjà été analysées lors des précédentes commissions. Il y a tout d'abord l'étude CAPRI, qui est une étude contrôlée, randomisée, monocentrique incluant 559 patients, qui montrait dans les résultats principaux une réduction significative des toxicités de grade supérieur ou égal à 3, une réduction significative du nombre et de la durée des hospitalisations et du recours aux urgences, ainsi qu'une meilleure expérience patient.

Il y a deux autres études. Il y a l'étude STAR, qui est une étude contrôlée, randomisée, monocentrique, avec 766 patients, qui, dans ses résultats principaux, affichait une qualité de vie préservée dans le groupe PRO, une amélioration de la survie globale médiane, une amélioration significative de la survie à 1 an et une meilleure tolérance du traitement.

Il y a enfin l'étude PRO-TECT, qui est une étude contrôlée, randomisée, multicentrique en cluster qui incluait près de 1 200 patients, qui ne mettait pas en évidence de différence significative de la survie globale, qui montrait une amélioration de la qualité de vie à 3 mois et une amélioration aux mois 6 et 9 en faveur du groupe ePRO.

Par rapport à ces études non spécifiques, voici ce qu'avait conclu la CNEDiMTS dans l'avis concernant RESILIENCE PRO. Il avait été retenu l'amélioration clinique de l'état de santé du patient, avec un intérêt notamment sur la survie globale, sur la qualité de vie des patients, dans la réduction des toxicités et dans l'amélioration de la tolérance au traitement avec néanmoins l'observation suivante, à savoir que la population était plus restreinte que celle faisant l'objet de l'indication.

Sur la partie organisationnelle des soins, un intérêt avait été retenu avec les études CAPRI et STAR, et l'extrapolation avait été retenue également.

Concernant les similitudes entre le dispositif ONCO'NECT et les technologies utilisées dans ces études-là, ce tableau résume les principales similitudes et différences entre ces technologies. Je rappelle que le décret prévoit la comparaison d'ONCO'NECT à la solution déjà inscrite. Étant donné que RESILIENCE PRO avait fait cette démarche de comparaison aux études, nous avons fait de même pour cette demande.

En somme, le mode de remplissage est numérique ou par téléphone, et donc identique aux études CAPRI et PRO-TECT. Dans l'ensemble, on note que les questions recueillies sont pour la plupart similaires aux autres études. Une remarque concerne néanmoins les règles de décision et le mécanisme d'évolution des scores. C'est-à-dire qu'entre deux questionnaires, dans les études STAR et PRO-TECT, on prévoit qu'une élévation de la gradation à une réponse puisse générer une alerte tandis que ce mécanisme n'est pas retrouvé dans le dispositif ONCO'NECT.

S'agissant des recommandations de l'ESMO 2022 qui portaient sur les pratiques de la télésurveillance médicale, le dispositif ONCO'NECT est considéré comme conforme à la majorité des recommandations, et les points de non-conformité ou de conformité partielle portent sur les trois recommandations suivantes : une recommandation de grade IA relative à l'utilisation de systèmes qui ont produit des preuves irréfutables dans le cadre d'essais randomisés, une autre recommandation de grade IA relative à la composition du questionnaire socle, et enfin, une recommandation de grade IIC relative à la présence d'un module d'éducation.

Tel que le prévoit le texte, voici maintenant la comparaison à la solution déjà inscrite, RESILIENCE PRO. Ici sont résumées les principales caractéristiques, similitudes comme différences. On constate notamment au niveau du mode de remplissage que le dispositif ONCO'NECT prévoit un remplissage par téléphone en supplément du mode de remplissage numérique.

Au niveau des réponses recueillies, on retrouve dans la majorité les mêmes types de questions. Nous verrons dans une slide suivante le descriptif. Sur les mécanismes d'alerte, il est important de préciser, comme pour les études, que le mécanisme de génération d'alertes dans le dispositif ONCO'NECT ne prend pas en compte l'évolution d'un score entre deux questionnaires.

Enfin, le niveau de sévérité diffère entre les deux solutions, avec ONCO'NECT qui repose sur deux niveaux.

Par rapport à la composition des questionnaires non spécifiques, sur la gauche sont listées les fréquences concernant le dispositif ONCO'NECT, et sur la droite concernant RESILIENCE PRO. On observe dans la première ligne que la majorité des questions sont présentes dans les deux solutions et sont évaluées de façon hebdomadaire. On constate donc que la majorité des symptômes sont présents dans les deux questionnaires et évalués de façon hebdomadaire dans ces deux solutions. À la suite, j'ajoute les questions qui sont évaluées dans les deux solutions, mais de façon différente, par exemple par rapport à la fréquence de collection de ces réponses.

Au total, cette demande n'inclut pas de résultat d'étude spécifique. Une étude est en cours avec des résultats qui sont attendus pour juillet 2026. La demande repose sur trois études non spécifiques, les études CAPRI, STAR et PRO-TECT, qui, dans les avis précédents, avaient montré des résultats en faveur d'une amélioration clinique de l'état de santé du patient et d'un progrès dans l'organisation des soins.

La question se pose donc sur l'extrapolation de ces résultats au dispositif ONCO'NECT.

Le dispositif est conforme en majorité aux recommandations de l'ESMO.

Enfin, comme le prévoit le texte, la demande repose sur la comparaison technique au dispositif RESILIENCE PRO, notamment s'agissant des questionnaires, des règles de décision et de la gestion des alertes, où on observe notamment de grandes similitudes sur les questionnaires.

J'en ai terminé.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. Madame Hajjaji ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Merci beaucoup pour cette présentation très claire de ces dispositifs que nous allons probablement voir de plus en plus nombreux.

En pratique, je voulais revenir sur l'histoire du volet d'équivalence et essayer de voir comment on peut se positionner par rapport à cette revendication, en sachant que le seul questionnaire qui nous intéresse, puisqu'il y en a trois dans ce dispositif, est le questionnaire de suivi, qui finalement est le seul qui génère des alertes.

Sur la slide 22, l'avant-dernière que vous avez montrée, on voit bien que dans RESILIENCE PRO, qui est le comparateur, il y a un socle de 12 questions, et dans le dispositif actuel que nous sommes en train d'évaluer, on voit qu'il y en a 5 qui ne sont pas dans le questionnaire évaluable qui génère des alertes (le poids, la température, l'anxiété, la fonction physique, etc.). Cela, c'est déjà une première différence sur le socle.

RESILIENCE PRO a une douzaine de questions. Est-ce que là, les questions d'ONCO'NECT qui génèrent des alertes sont équivalentes ? Finalement, on voit que certaines questions, les dernières, sont soit absentes, soit optionnelles.

Ensuite, la façon dont les alertes sont générées — donc la façon de grader ces réponses et cette génération d'alertes — n'est pas la même. Il y a un score de 2 pour ONCO'NECT. Il y a un score qui va à 3 pour RESILIENCE. Là, c'est pareil, sur la façon dont les alertes sont générées, on voit qu'il y a quand même une différence.

Ensuite, on sait que RESILIENCE tient compte de l'évolution des grades dans le temps. Si un symptôme devient plus agressif, plus élevé, en termes de score, cela génère une alerte. Ce n'est pas le cas dans ONCO'NECT. C'est pareil sur ces questions, le socle de 12 que vous voyez dans RESILIENCE n'est pas paramétrable par les centres alors que dans ONCO'NECT, tout est paramétrable sur le questionnaire de suivi qui est censé générer des alertes.

Finalement, basiquement, sur les questions et les alertes générées, est-ce que le centre peut modifier le socle qui ne doit pas changer sur des différences qui sont quand même significatives ? Là, je trouve qu'il est difficile de conclure à une équivalence quand on a autant de différences techniques, et je suis purement factuelle. C'est basique. Pour moi, ce n'est pas la même chose. On n'a pas exactement les mêmes questions.

Cette façon de rendre le questionnaire complètement paramétrable par le centre est pour moi une non-conformité parce que l'ESMO recommande d'avoir un socle que les centres et les soignants ne peuvent pas changer et d'avoir quelques questions spécifiques supplémentaires. RESILIENCE a bien cela, mais ONCO'NECT permet aux centres de modifier un peu ce qu'ils veulent, donc il n'y a pas vraiment de socle. En tout cas, cela n'apparaît pas comme cela dans le dossier qui a été fourni.

Sur le côté conformité, c'est ce problème qui m'interpelle.

Concernant la façon dont l'algorithme se comporte, s'agissant du fait qu'il y ait des différences, on pourrait très bien dire que l'on pourrait extrapoler, mais le problème est qu'on ne connaît pas l'impact clinique de ces différences puisqu'il n'y a pas de données qui permettent de les évaluer.

Est-ce que c'est complètement sécurisé pour les patients ? Je n'en sais rien non plus, on n'a pas de données. C'est vrai que c'est quand même surprenant de savoir que c'est un dispositif qui est

utilisé apparemment depuis 2017, qui a une file active depuis 2021 qui varie entre 300 et 500 patients, et de n'avoir même pas des données d'usage basiques.

Cela m'a un peu laissée sur ma faim, par rapport à l'aspect équivalence dont je ne suis pas convaincue pour les raisons que j'ai expliquées, et je suis surprise de ne voir aucune donnée spécifique liée à ce produit alors qu'ils disent quand même dans leur dossier qu'ils ont près de 2 000 patients. Peu importe le nombre en file active ou pas, mais il y a quand même apparemment une utilisation, mais il y a zéro donnée, donc c'est un peu surprenant. Voilà ce que je voulais dire.

M. le PRÉSIDENT.- Merci. Corinne ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Je fais juste une précision pour que vous l'ayez bien en tête. Il y avait dans le dossier des données spécifiques, mais que l'on ne peut pas retenir parce que, le chef de projet l'a dit, une des études a été communiquée sous forme d'abstract uniquement, et l'autre étude n'est pas encore publiée. Il y a une soumission en cours, mais l'industriel ne dispose pas du rapport d'étude clinique, donc conformément au guide de dépôt, on ne peut pas les prendre en compte.

M. le PRÉSIDENT.- D'accord. Y a-t-il d'autres remarques ?

Mme le Pr DULY-BOUHANICK.- Merci beaucoup pour votre présentation qui était bien faite. Mes questions sont pour Madame Hajjaji. Je trouvais que paramétrer les seuils d'alerte pouvait être intéressant, et vous avez répondu que ce n'était pas conforme — donc je l'entends — et qu'il faut avoir quelques données que l'on puisse paramétrer et pas d'autres. J'ai compris cela.

Est-ce que c'est gênant de ne pas avoir l'évolution des grades, pour un cancérologue ? J'imagine que oui, quand même.

Par contre, sur votre feuille, j'ai retenu quelque chose que je n'avais pas vu sur la fiche de synthèse. C'est qu'en fait, c'est utilisable par téléphone contrairement à RESILIENCE PRO. Est-ce que je me trompe ? Moi qui fais beaucoup de téléconsultations, il y a plein de gens qui sont inconnectables, qui n'arrivent pas à utiliser l'informatique, donc je me demandais comment ils faisaient par téléphone pour que cela marche. Cela peut être quand même un atout qui n'est pas forcément mis en avant. C'était un peu ma question.

Enfin, la dernière question pour Madame Hajjaji est la suivante. Quand vous aurez plusieurs systèmes, comment un centre de cancérologie vous amènera-t-il à choisir ? Par exemple, pour les médicaments, on a la COMEDIMS et on sollicite les experts, mais comment est-ce que cela se fera dans les centres, en réalité ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Pour répondre à la question sur le téléphone, oui, c'est une bonne option, effectivement, et c'est même recommandé par l'ESMO d'avoir une alternative pour pouvoir aussi « capturer » les patients qui ne sont pas très connectés, ou pas trop connectés. Sur cela, pour le coup, c'est bien, ils sont bien conformes à l'ESMO. Dans RESILIENCE, on ne l'avait pas retenu comme quelque chose de rédhibitoire, comparé à tous les autres points. Aucun des dispositifs n'est complètement conforme.

Après, il y a des niveaux, il y a des facteurs, un nombre de paramètres qui doivent être conformes ou pas. Pour RESILIENCE, ils n'avaient pas le téléphone, mais là, pour ONCO'NECT, ils l'ont et ils sont bien conformes par rapport à cela. C'est effectivement bien et c'est mieux. Cela veut dire que cela suppose d'avoir des ressources pour que les personnes par téléphone, que ce soit des soignants ou des aidants, aide la personne à compléter le questionnaire ou le fasse par téléphone. Ça, c'est bien, par contre.

Je laisse le chef de projet répondre.

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour compléter sur le téléphone, en effet, dans la pratique médicale, il y a des patients atteints d'illectronisme qui ne peuvent pas utiliser classiquement ces solutions. Je précise donc qu'en effet, ONCO'NECT prévoit l'inclusion par téléphone de ces personnes qui ne pourraient pas utiliser autrement la solution. Je précise que c'est bien le cas dans le dispositif ONCO'NECT comme c'est le cas dans deux des trois études spécifiques.

Mme le Dr HAJAJI.- Pour répondre à la question de savoir comment un centre choisit une solution, en pratique, je peux vous parler de l'expérience actuelle dans mon centre qui n'a pas encore choisi de solution et qui est en cours de réflexion et d'analyse des différents aspects qui doivent être connus d'un centre pour pouvoir l'intégrer.

Unicancer, pour information, la Fédération des centres de lutte contre le cancer, s'est également saisie du sujet pour aider un peu les centres dans cette partie analyse.

En pratique, on regarde deux grands volets. Le premier volet est de savoir si cela répond aux besoins des soignants. Il s'agit simplement de vérifier que l'outil correspond aux habitudes de questions que l'on pose, mais si c'est un questionnaire validé, c'est le cas. Il y a un deuxième volet qui est plus technique, qui n'est pas médical, qui est l'environnement numérique qu'a déjà le centre ou l'hôpital en question, et savoir si l'outil va réussir à être intégré dans l'environnement qui existe déjà.

Certains hôpitaux ont déjà un dossier patient informatisé, ils ont déjà des éditeurs, ils managent beaucoup de choses entre l'entrée du patient, les sorties, les comptes rendus, etc., et cette façon de partager les informations avec une solution commerciale qui est une plateforme suppose des possibilités d'interopérabilité très fortes et qui puissent s'intégrer aux éditeurs éventuels déjà en place. C'est une analyse qui est en cours.

Typiquement, ce que nous faisons, pour donner cet exemple, c'est que les équipes techniques de mon centre rencontrent chacun des fournisseurs et leur posent des questions très spécifiques, parce que nous avons défini un cahier des charges technique pour nous assurer qu'ils sont bien capables d'être interopérables avec tout ce qu'on leur demande.

Il y a un troisième volet qui peut paraître secondaire pour certains centres, mais qui ne l'est pas forcément pour d'autres. C'est ce que l'on fait de la data générée. Est-ce que le fournisseur va partager les données avec le centre ? Forcément, les centres considèrent que la donnée générée leur appartient aussi, et pas juste sous la forme d'un format PDF inclus dans le dossier. Que fait-on de cette donnée générée ?

Certains centres veulent la récupérer. Il y a des fournisseurs qui sont plus ou moins ouverts par rapport à cela. C'est aussi un point de discussion ou d'achoppement, cela dépend, par rapport à cela.

Dans la balance, il y a d'une part les équipes soignantes, leurs habitudes et ce qu'elles souhaitent faire. Sont-elles très en interaction avec les partenaires de ville, auquel cas ce sera plutôt une solution qui intègre le pharmacien d'officine, l'infirmière de ville, le médecin traitant, ou est-ce un centre qui préfère gérer l'ensemble des alertes, auquel cas cela orientera plutôt vers un autre type de solution ?

Est-ce que cela convient à l'environnement technique ? Est-ce que la politique et la stratégie data est alignée par rapport à ce que souhaite le centre ?

Voilà, en gros, comment les centres choisissent.

Mme le Pr DULY-BOUHANICK.- Merci beaucoup.

M. le PRÉSIDENT.- J'ai trois remarques, Corinne. La première est sur RESILIENCE PRO. Quand reviennent-ils devant nous, après ? Dans combien de temps ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Nous avons vu RESILIENCE PRO l'année dernière et ils sont inscrits pour trois ans, donc dans un peu plus de deux ans.

M. le PRÉSIDENT.- D'accord. Sur ce point de vue, je suis très intéressé dans deux ans à voir les résultats qu'ils nous produiront, parce que je suis assez dubitatif, et les études ne me convainquent pas vraiment, notamment l'étude PRO-TECT qui est un peu en deçà de CAPRI sur l'intérêt, mais c'est comme ça.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Pour information, nous avons vu le protocole d'étude post-inscription qui devrait être lancé, donc ils devraient revenir avec des données complémentaires qui doivent répondre aux demandes et aux attentes de la commission.

M. le PRÉSIDENT.- D'accord. Deuxièmement, si je comprends bien, ils font valoir essentiellement une analogie avec RESILIENCE PRO, et nous venons de voir deux points à travers ce qu'a dit Madame Hajjaji, à savoir que sur certains points, il n'y a pas strictement de comparaison possible, et deuxièmement, avec un recul relativement important tel qu'il est affirmé, nous n'avons pas de données laissant apparaître que ces différences avec RESILIENCE PRO qui ont été édictées trouvent données affichées — bien qu'il y ait des choses qui ne soient pas enregistrables — mais qui viendront un peu plus tard, notamment avec les études dont vous avez parlé, avec un abstract qui est sorti mais avec des données qui demandent à être consolidées. C'est cela ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Oui. Nous avons absolument zéro donnée. Ce qui vient d'être dit, c'est qu'il y a des différences notamment sur la conception des questionnaires. Ils sont tous construits sur le même principe, d'après la CTCAE, mais avec des différences qui ont été relevées. Les règles de décision, l'algorithme et la gradation des alertes présentent aussi des différences. La difficulté sur ces dossiers que nous voyons, celui-ci et le précédent, c'est que nous n'avons pas d'élément qui permette d'apprécier l'impact de ces différences. Elles peuvent aller dans le bon sens, mais nous n'avons pas d'élément pour en juger.

M. le PRÉSIDENT.- D'accord. Le troisième point, pour ramener à ce qui avait été demandé pour RESILIENCE PRO, c'est que je crois que plus que jamais il faut que nous ayons un travail sur une ligne générique sur ces dispositifs, parce que nous allons en avoir d'autres à venir. Voilà mes remarques. Y en a-t-il d'autres ? Non ? Ok. Nous passons à la suite.

Le chef de projet, pour la HAS.- Concernant le vote, le comparateur est l'activité de télésurveillance médicale déjà inscrite, à savoir RESILIENCE PRO. Nous votons pour un intérêt attendu revendiqué équivalent.

M. le PRÉSIDENT.- Ok. Allons-y, Kawtar.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- C'est donc « oui », « non » ou « abstention ».

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Résultat du vote

Non : 12 voix

Abstention : 6 voix

M. le PRÉSIDENT.- Très bien. Merci beaucoup.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Je voulais vous faire la même proposition que pour les dossiers précédents. Nous vous proposons en fin de commission d'adopter le projet d'avis qui vous sera soumis.

M. le PRÉSIDENT.- Y a-t-il des oppositions ? Y a-t-il des abstentions ? Non. Nous ferons comme les autres. En fin de séance, nous aurons un vote sur le projet définitif d'avis que nous ferons partir ultérieurement. Merci beaucoup.

(La séance se poursuit.)

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vous partage l'avis. Vous pouvez voir la conclusion de cet avis sur ONCO'NECT avec le premier paragraphe pour lequel la commission estime que l'équivalence n'est pas établie entre ONCO'NECT et l'activité RESILIENCE PRO. Le deuxième paragraphe mentionne la recommandation de création de ligne générique. Le troisième paragraphe mentionne qu'il n'y a pas d'élément fourni par le demandeur qui permettrait de déterminer l'impact des différences entre la solution ONCO'NECT et les autres technologies de télésurveillance. Enfin, le dernier paragraphe acte que la CNEDiMTS est défavorable à l'inscription de l'activité.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. Cela correspond parfaitement bien aux discussions que nous avons eues. Y a-t-il des oppositions à la rédaction de cette conclusion sur l'avis ? Non. Y a-t-il des abstentions ?

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote

Favorable : unanimité

M. le PRÉSIDENT.- C'est un avis favorable à cette rédaction de l'avis.