

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 8 octobre 2024

1. Examen - Prise en charge anticipée (PECAN) AXOMOVE THERAPY, Logiciel de télésurveillance médicale et activité de télésurveillance médicale associée (8) AXOMOVE Chef de projet

M. LE GRALL, Président.- On continue avec trois dossiers successifs de télésurveillance. On commence avec AXOMOVE THERAPY, logiciel de télésurveillance médicale et activité de télésurveillance médicale associée.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. AXOMOVE THERAPY est un dispositif médical numérique pour réaliser de la télésurveillance médicale. Il s'agit d'une demande de prise en charge anticipée. On a déjà examiné ce dossier au mois d'avril dernier.

Un rappel sur la prise en charge anticipée des DMN puisque les critères sur lesquels vous allez voter sont un peu différents de ceux de la LPPR. Il s'agit d'une prise en charge dérogatoire qui permet à l'industriel d'être remboursé pendant un an de façon non renouvelable, dédiée aux dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique ou à réaliser de la télésurveillance médicale. Ici, on est dans le cadre de la télésurveillance médicale. La Commission doit donner son avis sur deux conditions qui doivent être remplies pour pouvoir prétendre à ce remboursement dérogatoire. Premièrement, le dispositif médical numérique doit bénéficier du marquage CE dans l'indication considérée et, deuxièmement, le dispositif médical est présumé innovant en termes de bénéfices cliniques ou de progrès dans l'organisation des soins. Vous allez le déterminer sur la base des premières données disponibles et en prenant en compte un comparateur pertinent. S'il y a un progrès dans l'organisation des soins, il ne doit pas altérer la qualité des soins pour les patients. Ensuite, s'il y a des études en cours, elles doivent être de nature à apporter les données nécessaires pour rendre un avis pour un remboursement pérenne et une inscription sur la LATM dans un délai de neuf mois.

Le 21 mai 2024, ce dispositif médical avait déjà demandé une prise en charge anticipée et avait eu un avis défavorable. Vous verrez que l'indication revendiquée a changé. L'industriel a restreint

son indication revendiquée puisque la précédente fois, c'était une télésurveillance médicale des patients adultes atteints d'affections ostéo-articulaires après un programme de rééducation fonctionnelle dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier. Aujourd'hui, l'indication revendiquée concerne les patients adultes atteints de lombalgies subaiguës ou chroniques. La Commission avait considéré que la télésurveillance médicale pouvait présenter un intérêt sur le plan clinique et sur le plan organisationnel chez les patients lombalgiques, puisque les études étaient chez les patients lombalgiques. D'après les premières données disponibles, AXOMOVE favoriserait l'observance et faciliterait l'accès aux soins. L'étude en cours AVA PREPA qui visait à documenter l'impact clinique, c'était le point bloquant, ne permettra pas de répondre aux attentes de la Commission puisque l'analyse statistique était prévue avec un test unilatéral avec un risque alpha à 5 %. Pareil, l'industriel a modifié son protocole.

La demande aujourd'hui, il s'agit d'une indication chez les patients adultes atteints de lombalgies communes, subaiguës ou chroniques après un programme de rééducation fonctionnel dispensé dans le cadre d'un séjour hospitalier. C'est un logiciel de télésurveillance médicale avec une interface dédiée aux professionnels de santé, les professionnels peuvent prescrire un programme de rééducation personnalisé au patient et réaliser la surveillance des patients à distance. Le patient, au niveau de l'application, va accéder à son programme d'exercice avec des assistants virtuels et les exercices à réaliser sous forme de vidéo, ce qui permet au patient de réaliser ces exercices dans de bonnes conditions. Chaque jour, il doit répondre à un questionnaire. Selon les réponses du patient, des alertes peuvent être adressées à l'équipe de soins. Le patient va coter la difficulté à réaliser ces exercices, un exercice en particulier ou la globalité du programme. Il va également donner ses perceptions sur la douleur. Il y a également la possibilité de communiquer entre l'équipe qui suit le patient et celui-ci grâce à une messagerie instantanée. Le logiciel permet également de faire de la visioconférence, ce qui permet à l'équipe de programmer des téléconsultations ou des télésoins. Il y a également des modules d'éducation et d'accompagnement thérapeutique :

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Ces alertes permettent à l'équipe soignante de prendre contact avec le patient pour voir s'il a un problème, d'adapter le programme et éventuellement de fixer un rendez-vous (une téléconsultation ou un télésoin).

Je vous rappelle le suivi conventionnel de la lombalgie chronique extrait des recommandations de la HAS publiées en 2019 :

La première étape du traitement est de mettre en œuvre une activité physique adaptée, de faire en sorte que le patient bouge le plus possible. Le patient peut souvent se tourner par une prise en charge de kinésithérapie en ville. En cas d'échec, on poursuit avec des interventions psychologiques et neurophysiologiques de la douleur.

En troisième intention, si le patient a encore une lombalgie chronicisée, il est préconisé la mise en place d'un programme de rééducation pluridisciplinaire (physique, psychologique, social et professionnel). Le patient est pris en charge le plus souvent dans un SMR. Il peut aussi être hospitalisé. Certains sont en hôpital de jour, mais globalement, c'est une hospitalisation de deux à cinq semaines où le patient aura une éducation thérapeutique et voir son programme de rééducation avec les professionnels. En sortie du centre, le patient est toujours suivi par les professionnels de santé du SMR. Il sort du centre avec des conseils oraux ou un livret papier. C'est là que le logiciel AXOMOVE va se positionner.

En sortie du centre de rééducation, le patient est un peu seul. Il va réaliser son protocole en autonomie. Il dispose d'un livret pour réaliser les exercices. Avec AXOMOVE, il bénéficie de l'application pour réaliser ses exercices et surtout, il bénéficie de la télésurveillance médicale. En cas de difficulté, il va saisir ses données chaque jour de réalisation d'exercice et les alertes vont être envoyées s'il y a un problème à l'équipe de soins qui va pouvoir réajuster le programme.

Je vais vous présenter les conditions qui doivent être remplies pour la PECAN.

Tout d'abord le marquage CE. AXOMOVE THERAPY est un logiciel d'aide à la réalisation de programmes de rééducation et de télésurveillance médicale pour des patients atteints de troubles de la capacité fonctionnelle, quel que soit le niveau de mobilité et quel que soit le niveau d'appareillage, du moment que le patient parvient à se servir du logiciel. Le patient peut être accompagné d'un aidant pour utiliser le logiciel. L'indication revendiquée est bien couverte par le marquage CE.

Deuxièmement, est-ce que le DMN est présumé innovant ? Le demandeur considère que son DMN est présumé innovant par rapport au suivi conventionnel. Le suivi conventionnel, c'est la sortie du centre de rééducation avec des conseils oraux et éventuellement un livret d'exercice papier. L'industriel revendique un bénéfice clinique puisque le suivi clinique du patient à distance permet de réadapter le programme de rééducation et favorise l'observance du patient à son programme, ce qui va contribuer à l'efficacité de la rééducation.

L'industriel revendique également un progrès dans l'organisation des soins puisque son dispositif favorise l'accès aux soins, en réduisant les déplacements du patient, en permettant également au patient de suivre son programme de rééducation en dehors des périodes d'ouverture habituelles des centres et en bénéficiant d'une prise en charge à distance par une équipe médicale.

Les données disponibles sont des données non spécifiques. On a une étude spécifique, l'étude AROC et une étude en cours spécifique qui est l'étude AVA PREPA.

Au niveau des données non spécifiques, on a le rapport de l'INSERM de 2019 qui a réalisé l'analyse de la littérature et qui a montré que dans la lombalgie chronique d'origine commune, l'activité physique adaptée conduisait à une réduction de la douleur et une amélioration de la fonction. Ce qui a été bien souligné par les auteurs, c'est que l'enjeu résidait autour de l'adhésion du patient à son traitement, qu'il fallait jouer sur des leviers motivationnels en fixant des objectifs, en faisant en sorte que le patient soit suivi et qu'il puisse bénéficier d'un soutien.

Ensuite, l'industriel cite un programme dans son dossier. L'*American Medical Association* a décidé en 2020 de rembourser les DMN de télésurveillance et de rémunérer les professionnels de santé pour réaliser la télésurveillance des patients atteints de maladies ostéoarticulaires. Malheureusement, on n'a pas d'études cliniques dans le cadre de ce programme. On a un

programme équivalent en Allemagne, également en 2020. Le gouvernement allemand a décidé de rembourser la télésurveillance pour des patients qui ont des troubles musculosquelettiques, mais on n'a pas non plus de données cliniques à apporter.

Enfin, il y a deux rapports que l'on n'avait pas vus la dernière fois puisqu'ils viennent d'être publiés très récemment. Le premier, aux États-Unis, a été réalisé par le *Peterson Health Technology Institute* avec pour but d'évaluer les données cliniques et économiques relatives à 8 dispositifs médicaux numériques utilisés dans la prise en charge des affections musculosquelettiques, en particulier, la lombalgie commune. Au vu des données, les experts encouragent le recours aux DMN pour répondre aux enjeux organisationnels et cliniques. Les DMN de télésurveillance sont recommandés pour les affections de forte intensité, alors qu'ils recommandent plutôt les DTX sans télésurveillance pour les affections de faible intensité. On a une étude clinique sur la télésurveillance chez des patients qui ont des problèmes au genou et non pas sur la lombalgie. On ne peut pas s'appuyer sur ce rapport pour démontrer le bénéfice clinique.

Pour terminer, on a le rapport du NICE qui réalise ce qu'on appelle des évaluations précoces (*Early Value Assessment*). Ils ont étudié 10 DMN qui peuvent répondre à un besoin médical national non satisfait dans la prise en charge de la lombalgie commune. Ce rapport se positionne différemment de AXOMOVE. Les Britanniques ont regardé des DTX utilisés en autonomie par les patients. Il y a un gros problème d'accès aux soins en Grande-Bretagne. Ils ont regardé des outils avec lesquels le patient pouvait être autonome. On ne peut pas non plus conclure sur la base des données qui sont dans ce rapport sur le bénéfice clinique.

On a des études spécifiques pour AXOMOVE.

Étude AROC

C'est une étude qui consiste à analyser de façon rétrospective les données de la base AXOMOVE. C'est une étude de cohorte multicentrique. 28 centres ont été inclus. L'étude est contrôlée. Ils ont repris les données des patients qui utilisent AXOMOVE et ils ont comparé un groupe de patients qui utilise AXOMOVE sans la télésurveillance à un groupe de patients qui utilise AXOMOVE avec la télésurveillance. Le critère étudié, c'est le taux d'observance à 4, 8 et 12 semaines.

On avait vu cette étude lors du dernier examen. L'industriel a inclus plus de patients puisque la base a permis d'inclure de nouveaux patients depuis le dernier examen. On devait être à [REDACTED] patients, on en a [REDACTED], ils ont doublé le nombre de patients. Avec AXOMOVE, il y a une observance autour [REDACTED] qui se maintient jusqu'à trois mois lorsque le module de télésurveillance est activé, alors que sans le module de télésurveillance, l'observance est plus faible.

Étude AVA PREPA

C'est une étude en cours intéressante puisqu'elle va nous apporter des réponses en termes de bénéfices cliniques. Le critère de jugement, c'est la capacité fonctionnelle du patient mesurée à travers le score ODI (*Oswestry Disability Index*), avec une différence de cinq points attendus entre les deux bras de traitement. Les patients inclus sont des patients atteints de lombalgie subaiguë ou chronique qui ont eu une rééducation pluridisciplinaire en centre, qui sortent du centre et qui sont surveillés par l'équipe du centre. Des patients ont AXOMOVE avec la télésurveillance d'un côté versus les conseils oraux ou le livret d'exercice papier de l'autre.

il y a plusieurs centres. L'effet sera évalué à 105 jours. L'industriel avait prévu le fameux test unilatéral à 5 %, qui posait problème, donc un avenant au protocole a été accepté par le CCP en juillet dernier. Maintenant, le test est bien en bilatéral à 5 %, ce qui a nécessité 38 patients supplémentaires qui vont être recrutés. Au 1^{er} juillet 2024, les 190 patients inclus ont bien été inclus, on peut être rassuré sur la chronologie de l'étude. Il reste les 38 patients supplémentaires à inclure. Avec une date prévisionnelle de fin d'étude au 30 avril, les résultats seraient disponibles en juillet, ce qui est cohérent avec le délai de neuf mois pour soumettre le prochain dossier.

Étude prévue (méthode selon l'étude AROC)

Une autre étude sera réalisée par l'industriel. C'est une étude sur l'observance, de même que l'étude AROC. il y aura encore plus de patients sur le même principe.

Au final :

- Les données non spécifiques montrent l'intérêt de l'activité physique chez les patients avec un point crucial sur les leviers motivationnels, il faut que le patient fasse sa rééducation.

- Il y a des programmes de télésurveillance remboursés à l'étranger, mais sans en avoir les preuves cliniques.
- En termes de données spécifiques, l'étude AROC observationnelle montre une meilleure observance et l'étude AVA PREPA qui apportera une réponse sur la capacité fonctionnelle avec le score ODI.
- Pour l'impact organisationnel, l'étude AVA PREPA va regarder le nombre d'arrêts de travail dans les deux groupes et le recours aux ressources de soins.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Quelques remarques d'emblée. On est bien d'accord, ce sont des lombalgies réfractaires. D'ailleurs, Je voudrais bien savoir ce qu'on leur fait pendant deux à cinq semaines en hospitalisation. C'est bien ça ?

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

M. LE GRALL, Président.- Ils sortent au bout d'un certain temps avec ce dispositif qui est mis en place. Si j'ai bien compris, tous les éléments dont on dispose laissent apparaître que le principal critère de jugement des différentes études d'observation, c'est l'observance, hormis le dernier.

Une chef de projet, pour la HAS.- On a l'étude AROC sur l'observance et l'étude en cours qui va apporter des résultats sur les critères cliniques.

M. LE GRALL, Président.- Tout ce qu'on a et tous les éléments à l'étranger laissent apparaître qu'on n'a pas de données cliniques.

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

M. LE GRALL, Président.- On a un dispositif dont le principal objectif des études jusqu'à présent est de voir l'observance d'un dispositif pour lequel on n'a aucun élément disant que cela sert à quelque chose en matière clinique. C'est bien ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On fait un suivi des patients, le patient va indiquer s'il a une douleur. Le dispositif vise à réaliser la télésurveillance médicale des patients. Cela permet de garder le lien avec l'équipe soignante.

M. LE GRALL, Président.- Au bout du compte, ce qui m'intéresse, c'est de savoir si ce dispositif de télésurveillance permet de soulager les malades sur ce qui est non pas l'observance, mais la

douleur ou la lombalgie. On n'a pas d'élément clinique, me semble-t-il, de ce point de vue-là. Par contre, sur l'organisation des soins, je suis assez d'accord sur le bénéfice éventuel. Voilà les remarques que je voulais faire.

Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Pour rebondir sur l'aspect clinique, on peut considérer que la capacité fonctionnelle du patient mesurée par le score est un paramètre clinique valide, reconnu. Est-ce que c'est prévu dans l'étude AVA PREPA ? Si on considère que c'est un critère clinique pertinent à la rigueur, dans le dispositif PECAN, ça peut rentrer. Ça devient correct. En plus, ils ont revu l'indication. Effectivement, ils sont beaucoup plus alignés sur les lombalgies, etc.

Je me demandais, le prescripteur, c'est le médecin du séjour, du GSMR ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, ça peut être le médecin, le kinésithérapeute également. Le patient est pris en charge par une équipe pluridisciplinaire.

M. LE GRALL, Président.- Corinne, une précision avant de passer la parole à distance.

M^{me} COLLIGNON.- C'était pour rebondir sur la question de l'observance. Ce qu'on avait discuté lors de l'examen précédent, c'est que ce sont des données d'observance non pas dans la télésurveillance, mais dans la réalisation des exercices de rééducation qui pouvaient se traduire, la Commission en avait discuté la dernière fois, par un potentiel bénéfice clinique qui devrait être confirmé par l'étude à venir. C'était le niveau de discussion qu'on avait eu la dernière fois sur la base des premiers éléments. Je voulais insister sur le fait que c'était l'observance de la réalisation des exercices qui devraient se traduire par un bénéfice clinique. C'est le pari.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Pour rebondir sur cette histoire d'observance, la dernière fois où l'on avait discuté, il y avait l'histoire du seuil d'alerte. Il n'a pas été modifié ? Le patient va faire sa télésurveillance, c'est très bien, mais s'il est à moins [REDACTED], c'est bas. Cela ne me gêne pas particulièrement, mais je trouvais que pour quelqu'un qui est télésurveillé, le fait que l'alerte n'intervienne qu'au bout d'un tiers d'activités faites au lieu de la moitié, je le trouvais faible.

Une chef de projet, pour la HAS.- Cela avait été justifié. Le fait qu'un patient fasse trois séances par semaine, il fallait au moins qu'il en fasse une par semaine.

M. LE GRALL, Président.- Madame Zohar.

M^{me} ZOHAR.- Bonjour. Je reviens sur l'étude à venir. Si je comprends bien, comme le dispositif PECAN le dit, dans 9 mois, ils auront fini et analysé l'étude, puis ils nous auront transmis les données à disposition. Est-ce que vous pensez, par rapport à ce qui a été présenté, que c'est faisable aujourd'hui dans l'état actuel ?

Une chef de projet, pour la HAS.- La dernière fois, ils avaient dit qu'ils auraient les 190 patients en juillet, ça a été le cas. Il y a 38 patients de plus. Ils prévoient la fin du suivi en avril et plusieurs mois pour les analyses avec un rapport final en juillet. Oui, ça semble cohérent. Nous n'avons pas vu de signal inquiétant.

M^{me} ZOHAR.- Je reviens à ce qu'a dit Madame Hajjaji. Pensez-vous que le critère intermédiaire d'efficacité est un critère valable sur lequel on peut aujourd'hui prendre une décision ? Je demande à un spécialiste de cette maladie.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je peux vous répondre sur ce qui est dans le dossier, en tout cas. Le score ODO est un score utilisé dans ce type de pathologie d'affection ostéoarticulaire et de lombalgie en particulier. Dans les études, il y a des différences cliniquement pertinentes qui peuvent aller de 5 à 10 points. Cela dépend du point de départ du patient. S'il vient d'être pris en charge, certaines études montrent des améliorations de 10 points. Là, nous allons être dans une configuration où les patients ont déjà été pris en charge dans le centre. L'industriel l'a bien argumenté. Le comité scientifique a fait cette analyse et nous a cité les études. Le comité scientifique a notamment cité une méta-analyse Cochrane avec une différence de 5 points observés chez les patients suivant un traitement de rééducation fonctionnelle. C'est un point qui avait été discuté la dernière fois en commission. L'industriel a apporté des éléments dans son dossier médico-technique qui semblent acceptables.

M. LE GRALL, Président.- Puisqu'on parle des spécialistes, Monsieur Paysant et Monsieur Pelé ne sont pas là aujourd'hui, mais ils ont passé un avis sur le dossier.

Une chef de projet, pour la HAS.- Monsieur Pelé et Monsieur Paysant, au vu des modifications apportées par l'industriel, pour eux, le dossier était acceptable pour une PECAN.

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Par rapport à la prise en charge de la lombalgie chronique, on est sur un accompagnement en éducation thérapeutique et à la conduite au changement. Il faut se mettre à la place du patient où le matin, quand il se lève, il n'a aucune motivation fondée par la douleur. L'objectif numéro un, c'est de pouvoir se remettre en activité. Je trouve que ce questionnaire quotidien est un très bon outil. Ce que vise l'hospitalisation, c'est quotidiennement, pendant à peu près trois semaines, de redonner des automatismes d'activité physique, se remettre en action et gérer cette activité physique dans le contrôle de la douleur, en étant ni inflammatoire, ni douloureux. Les évaluations qui sont dans le dispositif sont intéressantes. Dans la mesure où l'on peut avoir une concertation et un échange avec les professionnels en télésurveillance, c'est très intéressant parce que les journées où on a une baisse de motivation ou une recrudescence de la douleur, ça remettra tout en question les efforts que l'on aura faits pendant les semaines précédentes. Le fait d'avoir une intervention via ce dispositif, en termes motivationnels et de conduite de changement, c'est un plus.

Oui, nous avons des données. On a des exemples dans des programmes d'obésité ou dans des programmes pour la dépression qui montrent qu'un suivi à long terme est nécessaire et intéressant. Or, on sait qu'on n'a pas des médecins de la douleur partout. L'accessibilité des MPR, c'est quasi impossible et tant mieux parce que c'est réservé pour des populations avec des polyhandicaps. Je trouve que ce dispositif en termes d'accompagnement, même s'il y a certains vides en termes de données, a un réel intérêt.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Bellocq, ensuite Madame Lucet.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- Je voulais aborder deux choses. D'une part, je trouve que l'observance du travail d'auto-rééducation du patient à domicile va conditionner le bénéfice clinique, que ce soit en amélioration de douleur ou de la capacité fonctionnelle et de la mobilité. C'est vrai que c'est intéressant, au-delà du critère qui a été retenu, d'avoir un objectif secondaire. Je pense à la reprise du travail, éventuellement la mobilité. Ce sont des indices forts. Le bémol que je soulignerais, un petit peu comme Madame Hajjaji, c'est le fait de fixer un seuil d'observance à moins de [REDACTED] on peut se dire si dans ce cas-là, on aura autant d'efficacité. Ça a déjà été discuté.

L'autre chose que je voulais aborder, c'est qu'on présente, pour les lombalgies réfractaires, la sortie de SSR comme étant une possibilité de laisser le patient autonome avec une auto-

rééducation, des conseils, etc. Là, il y a la possibilité d'avoir des séances de kinésithérapeute, même si au départ, on a été en échec de ce côté-là. En post-SSR, quand il y a eu un travail plus complexe, c'est complètement occulté dans le parcours. Ce qui questionne, ce dispositif va-t-il être proposé en sortie de SSR à tous les patients ? Est-ce qu'on a bien cerné les indications ? Je pense aux patients qui seraient quasiment asymptomatiques, ce qui arrive peut-être assez peu dans les lombalgies réfractaires, après le SSR.

Là, je pense qu'ils échappent à l'indication. On pense aussi aux patients plus complexes pour qui il faut un accompagnement soignant. Est-ce que les choses sont bien cernées ? On n'a pas donné de précisions là-dessus, sur l'indication de ce dispositif. On présente les choses d'une façon très linéaire. Le patient se débrouille tout seul ou à l'aide de ce dispositif, alors qu'il y a d'autres adaptations. On sait que la ressource kinésithérapie peut poser problème sur tout le territoire français, j'ai bien compris. Je me questionnais parce que je trouvais que la présentation d'aiguillage du patient était un peu trop simplifiée dans ce contexte de lombalgie réfractaire. C'étaient mes observations.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Merci. J'avais la même réflexion qu'Agnès sur le parcours du patient, qui souvent va voir son médecin traitant s'il a mal, médecin qui prescrit des séances de kinésithérapie, qui sont complètement occultées.

Une deuxième question sur les médicaments. Je n'ai pas vu dans le dossier qu'on étudiait les traitements de la douleur. Est-ce qu'ils ont été modifiés ou pas dans les deux bras ?

Une dernière question, comment les patients sont sélectionnés. Ils ne sont pas randomisés au départ par le centre. J'ai peur que ce soit une difficulté d'interprétation des résultats.

Dernière chose, je trouvais que sur le plan clinique, si ce score est validé, il l'a été par Monsieur Pelé et Monsieur Paysant, on aura une idée sur le plan clinique, mais sur le plan organisationnel, je suis beaucoup plus sceptique puisque d'un côté, on va étudier des patients censés vivre tous seuls avec leur questionnaire et, de l'autre côté, des patients qui auront la télésurveillance. Je ne sais pas combien il y a de gens qui travaillent et qui ont des arrêts de travail, mais peut-être qu'on aura un problème pour voir l'aspect organisationnel du dispositif.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Monsieur Descotes.

M. DESCOTES.- Bonjour à tous. C'est une remarque ou une question sur le dispositif. Je m'interrogeais si l'intérêt du dispositif est lié à sa fonction de télésurveillance ou à sa fonction de suivi de télé-rééducation à distance.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- L'étude AVA PREPA va collecter les données relatives aux soins en ville, notamment le recours à la kinésithérapie de ville. On a interrogé l'industriel et j'en avais discuté avec Monsieur Pelé également. Normalement, ces patients sont suivis par les professionnels de santé du centre. Ce sont eux qui constituent l'équipe soignante pendant les trois mois de suivi en sortie de centre. Éventuellement, le patient peut avoir recours à des kinésithérapeutes, mais ce n'est pas la prise en charge standard. On aura ces données par l'étude puisqu'elles sont collectées, elles ne sont pas en aveugle.

L'étude est randomisée. Les patients en sortie de centre seront tirés au sort, un bras partira avec le livret et les conseils et l'autre avec le dispositif.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet, Madame Duly ensuite.

M^{me} FOLLET.- J'aurai souhaité faire un focus sur des retours patients. J'ai entendu toutes les questions qui se posent et les interrogations sur les aspects techniques, les seuils, etc. Je souhaiterais insister lourdement sur les difficultés aujourd'hui des patients chroniques, les lombalgies chroniques rentrent dedans, pour être prises en charge de manière correcte et sur le long terme. On parlait des kinésithérapeutes. Cela devient la croix et la bannière pour les patients chroniques de trouver un kinésithérapeute qui accepte d'abord de les prendre et de les prendre sur le long terme. Pour le patient lui-même, c'est pareil. Avoir des rendez-vous kinésithérapeute, sur le papier, c'est très bien, mais en pratique, ça impose des déplacements et une organisation. Il y a une fatigue, une usure du patient qui fait qu'au bout d'un moment, il ne va plus chez le kinésithérapeute.

Je vois un vrai intérêt à ce dispositif, avec des petites améliorations par-ci, par-là, pour des patients suivis depuis des années, qui ne voient pas d'amélioration et qui sortent d'hospitalisation même si on est douloureux. On en a marre d'être pris en charge tout le temps et se dire que ce

n'est pas super efficace. Aujourd'hui, on sait que la pratique d'activité physique, la remise en dynamisation, c'est hyper important. Rendre acteur le patient avec cette télésurveillance où il va être acteur au quotidien de sa remise en activité, c'est un point capital pour le fait de réintégrer l'activité physique dans le quotidien, même en dehors de la notion de soin, et de permettre au patient de modifier les conditions dans lesquelles il appréhende sa prise en soin et de lui redonner une manière différente de pratiquer de l'activité physique et d'agir sur ses douleurs et sa pathologie.

Ce type de dispositif, dans notre association, on en est convaincu, on en a testé plusieurs. Ce sont des dispositifs qui permettent au patient d'avoir une flexibilité dans l'utilisation du dispositif, surtout dans le temps et la durée des exercices qu'il va mettre en place et également d'avoir une vraie impression de suivi dans le temps, sans qu'il y ait une contrainte lourde en contrepartie. C'était mon intervention.

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

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci, Monsieur le Président. Je ne cache pas que je suis un peu dubitative sur ce système. J'entends ce que vous avez dit, mais [REDACTED] pour l'observance une fois sur trois, ça me laisse rêveuse. Deuxièmement, pourquoi on n'attend pas l'année pour avoir l'étude complète et se poser des questions sur la pertinence de ce type de système ? Troisièmement, le parcours de soins me laisse également dubitative, sortie d'hôpital, c'est très encadré, les kinés, comment ça va se passer. Chacun votera en connaissance de cause, mais je tenais à faire part de mes doutes à admettre un PECAN. Après, qu'est-ce qu'on fait ? Merci.

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

M^{me} LAULHE.- Bonjour, merci beaucoup. Je voulais savoir s'il était possible que vous précisiez si l'intérêt du produit est lié pour vous au versant télésurveillance ou plutôt au versant télé-rééducation, qui rejoint la question posée par la DGOS précédemment.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est lié au versant télésurveillance médicale. On le voit bien dans l'étude AROC puisque la différence entre les deux bras de traitement, c'est que certains patients ont le module de télésurveillance activé et les patients du bras contrôle ont le module désactivé. C'est vraiment la télésurveillance qui est étudiée.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Finalement, c'est un dispositif qui n'existe pas, donc c'est innovant. Pour le coup, on a affaire à des patients qui ont une pathologie de type lombalgie réfractaire au point de se retrouver en centre de rééducation. Ensuite, à la sortie du centre de rééducation, le centre de rééducation va centraliser ces histoires d'alerte et le patient ressort avec un programme basé sur de la télésurveillance. À titre personnel, je trouve que c'est une innovation. En plus, vu ce qu'on nous propose, on est dans de la présomption. Est-ce que ça peut être innovant ? Pour moi, oui. D'ailleurs, nos deux spécialistes l'ont également validé comme ça. Est-ce que ça peut apporter quelque chose aux patients ? Oui, on vient de les entendre. Est-ce que les données apportent des choses soit cliniques, soit organisationnelles ? On n'est pas obligé d'avoir les deux. On peut avoir soit l'un, soit l'autre dans la PECAN. Vu ce qui a été revu dans leur cahier des charges pour l'étude, et AVA PREPA en particulier, je suis encore en train de regarder les critères, il y a ce qu'il faut *a priori* pour qu'on puisse, au bout de neuf mois, un an, dire si c'est utile ou si ce n'est pas utile.

Effectivement, j'ai souligné l'histoire du critère d'observation de [REDACTED]. N'empêche que même bouger une fois par semaine au lieu de trois fois par semaine, c'est mieux de bouger que de ne pas bouger. On le saura parce que le critère d'observation, on l'aura dans les résultats. Si les patients n'arrivent pas à le faire et qu'ils ne sont pas observants, c'est un élément qui nous amènera à prendre une décision dans un an.

M. LE GRALL, Président.- Il faudra regarder cette étude avec attention. Corinne.

M^{me} COLLIGNON.- C'est en réponse à la question de Béatrice Duly « *PECAN et après ?* », c'est ce que vient de dire Madame Hajjaji. Dans PECAN, on apprécie le potentiel d'après les premières données disponibles. À la question « *est-ce qu'on a les premières données disponibles ?* », nos experts de la spécialité sont plutôt favorables. C'est un premier élément. Le « après », est-ce que, *in fine*, on aura les données pour juger de l'intérêt après PECAN ? C'est une réévaluation de l'intérêt pour la prise en charge de droits communs, donc LATM. Cela veut dire que l'étape d'après, c'est réévaluation à neuf mois sur la base de l'étude AVA PREPA. J'imagine que cela répond à votre question. C'est cela la suite.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci beaucoup, Corinne. J'avais une autre question. Si les gens ne

sont pas observants, on arrête ? Qu'est-ce qu'on fait ? Quelqu'un qu'on met dans ce protocole, qui ne se connecte pas, qui ne fait rien, qu'est-ce qu'on fait actuellement pendant la période PECAN ? On lui laisse ? On le supprime ? En général, on a un délai ? Je me pose la question.

Une chef de projet, pour la HAS.- L'équipe soignante a justement les alertes. Tout l'intérêt, c'est de recontacter le patient et le remotiver. Il y a les leviers pour récupérer les patients assez rapidement, plutôt que les laisser seuls pendant trois mois sans qu'ils ne fassent leurs exercices et que l'équipe soignante n'en soit informée. L'équipe soignante a toutes ces alertes qui lui remontent, que ce soit en termes d'observance, de douleur et de difficulté à réaliser des exercices.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- D'accord, mais vous n'avez pas mis un seuil au-delà duquel on ne prend pas, la personne qui ne se connecte pas au bout d'un mois.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y a ça aussi, au bout de [REDACTED], des alertes sont remontées. Ça peut être éventuellement un problème technique. Le patient a un problème de wifi, les données ne passent plus, il y a aussi une action de l'équipe. Dès qu'il y a une alerte, l'équipe prend contact avec le patient. Ça peut être un coup de fil. Après, s'il y a besoin, ils peuvent reprogrammer une séance en télésoins avec un auxiliaire ou en téléconsultation avec un médecin.

M. LE GRALL, Président.- Madame Bellocq.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- Je voulais rebondir sur la remarque de Françoise sur les médicaments. On a tous en mémoire, quelle que soit notre spécialité, ces patients qui ont une collection d'antalgiques, parfois assez forts. Je me pose toujours la question de la dépendance avec des effets secondaires parfois exprimés. Je trouve que c'est un critère sur ces lombalgies réfractaires qui devrait être pris en compte à un moment ou à un autre. Apparemment, je crois que ce n'est pas intégré dans les critères secondaires. Dans ces types de douleurs, typiquement, j'ai le souvenir de nombreux patients qui, malgré ma spécialité qui est le respiratoire, qui souffrent et qui ont des flopées de traitements dont on peut se demander l'efficacité parfois. Ils semblent être dépendants de ces antalgiques. C'était ma remarque.

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Si j'ai bien compris, ce dispositif est mis en place dans le cadre de la prise en charge

de rééducation nécessaire. Je vais faire une comparaison avec les TENS qui sont aussi proposées dans le cadre de ces hospitalisations. Au même titre, on n'a pas la garantie de l'observance du patient. Quand on donne un TENS au patient, qu'est-ce qu'il nous dit qu'il va l'utiliser à domicile ? Si on prend ce point de départ, dans ces cas-là, on n'a donné aucun outil au patient. Ce que je trouve intéressant, oui, le niveau est faible, mais comme ça vient d'être très justement dit, il vaut mieux bouger une seule fois que pas du tout.

Par rapport à la prescription des traitements antalgiques, par expérience, on peut voir que l'activité et la mobilité vont influencer ensuite sur la prise de ces antalgiques. Oui, la dépendance est réelle, ça fait partie ensuite du travail en équipe pluridisciplinaire de diluer la pathologie. Là, ce qui est intéressant, c'est de remettre le patient en mouvement et en activité. Par rapport à cette prise en charge, au-delà des critères de traitement et de prescription de kinésithérapie, c'est amener le patient à rebouger et redevenir autonome dans sa mobilité. Après, dans le parcours du patient, il y aura le traitement et l'équipe pluridisciplinaire et paramédical dans la mobilité. Ce qui est intéressant, c'est de viser l'autonomie du patient dans sa mobilité.

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

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- Je pense qu'il ne faut pas qu'on préjuge avec un nos préjugés sur ce que va nous donner l'étude. La question qu'il faut se poser, compte tenu des critères de jugement de cette étude et des modifications, est-ce qu'on a une réponse à la question ? Est-ce qu'on verra ou pas un bénéfice clinique pour les participants ? J'ai compris de ce qui avait été discuté sur le critère de jugement et sur la différence attendue, que la réponse était oui, qu'ils avaient apporté des éléments autour de ça dans leur dossier. À mon avis, c'est ce qu'il faut regarder.

Quant au problème des personnes qui n'utilisent pas un dispositif, ça se pose pour tous ces dispositifs de surveillance, mais il me semble que c'est un problème étape 2. Il faut déjà montrer est-ce que ça marche. Après, si des gens ne l'utilisent pas du tout, c'est un autre problème qui n'est pas réglé de façon univoque dans les dispositifs qui existent, confère ce qui se passe avec les machines d'apnée du sommeil et le niveau de forfait attribué aux prestataires. Ce n'est pas le problème qu'on nous pose aujourd'hui. La question qu'on nous pose aujourd'hui, c'est : est-ce qu'on a des éléments pour penser que ça pourrait être utile ? Tout le monde est d'accord pour dire que oui, faire que des gens puissent se mobiliser et reprendre une activité physique dans ce

contexte clinique, c'est important.

On a l'impression sur les premières données, comme il y en a plus qui suivent le programme, même si l'alerte est basse, on voit que c'est beaucoup plus d'un côté que de l'autre, c'est ce que nous dit l'étude, il y a de bonnes raisons de penser que ça va être mieux. Bien sûr, ça ne le prouve pas, mais c'est l'étude qui va venir, d'autant qu'on devrait avoir les résultats. On a été rassuré sur le côté que c'était faisable qu'ils aient le nombre d'inclus, donc faisable qu'on ait bien les données. Il me semble qu'il faut qu'on en reste aux questions qui nous sont posées.

Par rapport à beaucoup de choses que l'on voit, je le trouve assez complet dans ce qu'il va regarder, dans ce qu'il propose aux gens et dans le fait de vérifier que les gens font effectivement, plutôt que de croire que parce qu'on donne un outil à la personne, il va l'utiliser. On va plus loin. C'est un point positif assez original par rapport à ce qu'on voit d'habitude dans beaucoup de dispositifs. Il me semble qu'il faut juste qu'on réponde aux questions et pas qu'on se projette. Cela peut vouloir dire que ça ne fera pas les cinq points et qu'il ne faudra pas continuer à financer ce dispositif. On verra bien quand on aura les résultats. C'est ce qui va expliquer ma position quand on va voter.

M. LE GRALL, Président.- À propos de vote, on va y aller.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je viens de vérifier le protocole de l'étude clinique AVA PREPA. Il y a bien le recueil des traitements concomitants. Ils vont regarder si le patient a des soins en ville et il est prévu aussi de voir ces traitements médicamenteux, notamment antalgiques. On aura une idée de ce qu'a pris le patient. On va lui demander de noter ce qu'il prend.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. Je crois qu'on a fait le tour du sujet. Les éléments apportés sont clairs maintenant. On peut passer au vote. Avis favorable ou défavorable à l'inscription PECAN de ce dispositif après la discussion qu'on a eue en sachant qu'il y a l'atterrissage de l'étude pour 2025.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

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

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le projet d'avis qui sera adopté, le référentiel, puisqu'il s'agit d'une activité de télésurveillance médicale, était déjà dans la fiche de synthèse, vous ne serez pas très surpris. Tous ces éléments seront intégrés dans l'avis pour la prochaine fois.

M^{me} COLLIGNON.- On vous le proposera après échange avec Jean Paysant et Guillaume Pelé qui ont interagi avec nous dans le cadre de ce dossier.

M. LE GRALL, Président.- Merci.