

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 10 septembre 2024

1. Audition - Demande d'inscription (LATM) IMPLICIT PCI (IM009), Plateforme universelle de télésurveillance médicale (5) IMPLICIT

M. LE GRALL, Président.- Bonjour Messieurs. Merci d'être venus pour cette audition que vous avez demandée auprès de nous. Nous allons vous laisser vous présenter tous les trois. Ensuite, le chef de projet fera un résumé de la situation, puis vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos observations et en réponse, nous vous poserons quelques questions. Je vous laisse vous présenter, ensuite on passe la parole à Antoine.

M. ROSIER.- Merci beaucoup. Docteur Arnaud Rosier, le président de la société IMPLICIT.

M. MARIJON.- Éloi Marijon, cardiologue à l'hôpital Pitié-Salpêtrière.

M. DEFAYE.- Pascal Defaye, cardiologue au CHU de Grenoble.

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

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. On se retrouve aujourd'hui pour une audition dans le cadre de l'examen de la plateforme IMPLICIT IM009 dans le cadre d'une demande d'inscription en nom de marque sur la liste des activités de télésurveillance médicale des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

Il existe une ligne générique pour ces prothèses cardiaques où sont déjà inscrits cinq fabricants. IMPLICIT est actuellement inscrite sur cette ligne générique. Il y a aujourd'hui cinq fabricants différents et autant de plateformes de télésurveillance que les opérateurs doivent consulter pour surveiller leurs patients. L'intérêt d'IMPLICIT est que c'est une plateforme universelle de télésurveillance médicale de ces patients porteurs de PCI à visée thérapeutique. Elle permet de réaliser la collecte des données brutes générées par les prothèses des patients, ainsi que les données cliniques et médico-administratives renseignées par les soignants. Ensuite, la plateforme traite ces données, émet et affiche de nouvelles alertes sur une seule plateforme aux opérateurs de télésurveillance. Il y a également d'autres fonctionnalités, notamment des aides à la facturation, la rédaction d'ordonnances, etc., que je ne représente pas aujourd'hui.

L'objectif d'IMPLICIT est d'être utilisé seul. IMPLICIT nécessite les données collectées par les prothèses cardiaques implantables des cinq fabricants mentionnés tout à l'heure. Il n'y a pas d'interface patient et pas d'accessoire de collecte au sens réglementaire du terme puisque c'est

la prothèse cardiaque implantable qui fait la collecte.

C'est une demande en nom de marque sur la LATM – IMPLICIT est déjà inscrite sur la ligne générique – pour deux indications :

- la télésurveillance médicale des patients porteurs de défibrillateur automatique implantable ayant une fonction de télésurveillance ;
- la télésurveillance médicale des patients porteurs de stimulateur cardiaque ayant une fonction de télésurveillance.

L'intérêt attendu est revendiqué supérieur à la ligne générique en termes d'amélioration clinique avec une réduction de la mortalité, une réduction de la durée d'hospitalisation, un gain significatif dans l'organisation des soins et un intérêt de santé publique supérieur.

Plusieurs études ou données ont été fournies :

- L'étude Lazarus de 2023, étude multicentrique non interventionnelle qui avait pour objectif de comparer l'incidence des alertes liées à la charge de FA transmises par les PCI et voir comment l'algorithme d'IMPLICIT permettait de réduire ces événements et les alertes de FA.
- L'étude Evidence-RM de 2023, étude rétrospective réalisée sur la base SNDS avec pour objectif d'évaluer les impacts cliniques et médico-économiques de la plateforme IMPLICIT en conditions réelles, uniquement pour les patients ayant des défibrillateurs.
- L'enquête IMPLICIT organizational impact study, multicentrique réalisée en France permettant aux professionnels de santé de répondre à un questionnaire et d'évaluer l'impact organisationnel de la plateforme IMPLICIT. 45 questionnaires ont été complétés.
- Un consensus d'experts international en 2023 avait émis des recommandations en faveur de l'utilisation des plateformes universelles.

Suite à l'examen du 9 juillet, voté et adopté le 23 juillet 2024 par la commission :

- Pour les patients porteurs de défibrillateurs, la CNEDiMTS a estimé qu'il y avait un intérêt supérieur en comparaison à la ligne générique caractérisé par l'impact clinique et organisationnel.

- Pour les patients porteurs de stimulateurs, la CNEDiMTS a considéré que l'intérêt attendu n'était pas supérieur, mais équivalent à la ligne générique.

Suite à cet impact supérieur obtenu pour les défibrillateurs, une EPI a été demandée lors de la réinscription pour confirmer ce qui a été obtenu. Un nouveau référentiel a été rédigé également pour la partie des patients porteurs de défibrillateurs. Pour les patients porteurs de stimulateurs, il s'agit du référentiel générique de la ligne générique.

M. LE GRALL, Président.- Vous avez 15 minutes.

M. ROSIER.- Merci beaucoup. Je suis rythmologue français. Cela fait maintenant 17 ans que je m'occupe d'essayer d'améliorer le télésuivi des patients. En mai 2013, sur mon activité de médecin libéral, j'ai reçu un patient en consultation de suivi de pacemaker. Ce patient est arrivé hémiparétique. En consultant les mémoires de son pacemaker, j'ai réalisé qu'il avait fait une fibrillation atriale 15 jours plus tôt, fibrillation qui n'avait pas été détectée car le patient n'était pas en télésurveillance, quand bien même j'étais très motivé personnellement pour faire ce genre de suivi. C'est un exemple parmi d'autres. Il y a trop d'alertes. Il n'est pas possible aujourd'hui, sans avoir une organisation sans faille, des ressources infirmières et des outils dédiés, d'arriver à suivre tous ces patients, en particulier la quantité de patients qui ont des stimulateurs cardiaques.

Je voulais commencer par vous remercier. Vous n'imaginez pas, pour une équipe comme la nôtre de 76 personnes consacrées à cette mission de télésuivi, la reconnaissance que représente l'impact clinique supérieur et organisationnel que vous avez voté sur les défibrillateurs. Je ne voudrais pas avoir l'air ingrat, je voulais éclairer la compréhension que vous pouvez avoir sur nos revendications, notamment un intérêt organisationnel supérieur par rapport à la ligne générique sur l'ensemble des prothèses, et pas simplement les défibrillateurs implantables, ainsi que l'intérêt d'un référentiel unique pour le nom de marque.

Pour moi, il y a quatre éléments majeurs sur l'impact organisationnel. On a la chance d'avoir une recommandation de consensus récente de grade 2EA qui confirme qu'il est nécessaire d'utiliser une plateforme tierce pour avoir toutes les informations sur une seule plateforme et pour diminuer le temps des équipes. C'est quelque chose qui a été basé sur des études à l'époque. Vous aviez reconnu dans votre délibération que la plateforme IMPLICITY était conforme. C'est déjà un socle important pour pouvoir prendre cette décision sur l'impact organisationnel sur les

stimulateurs cardiaques étant donné que cette conférence porte sur les défibrillateurs et les stimulateurs. Il n'y a pas de différence dans notre plateforme ou dans les recommandations.

Ensuite, dans l'étude Lazarus, nous avons démontré l'impact en termes de réduction des alertes, en particulier les alertes de fibrillation atriale. Nous n'avons pas évalué le temps gagné grâce à la diminution de ces alertes, la littérature le soutient, car énormément du temps passé par les équipes soignantes porte sur des patients déconnectés ou des alertes à traiter. C'est pour nous déjà un élément factuel. Un élément important aussi, c'est que les alertes de fibrillation atriale sont de très loin les plus nombreuses parmi les alertes cliniques, en particulier chez les patients porteurs de pacemaker qui ont plus d'alertes inutiles que les autres.

Ensuite, cela n'a pas forcément été rappelé, une étude spécifique dans le dossier que nous avons soumis a mesuré la capacité à reconnecter les patients. Vous l'avez mentionné à juste titre dans vos délibérations, c'était mentionné dans les débats de la ligne générique, c'est également mentionné dans l'avis d'experts de consensus. Dans le cas de la plateforme IMPLICIT, nous avons démontré, en utilisant des fonctionnalités de messages directs aux patients, que le délai médian de reconnexion passe de 11 jours à 6 jours et à 48 heures, 50 % de patients supplémentaires sont reconnectés, ce qui a un impact direct sur le temps passé par les équipes à rappeler ces patients. Pas de connexion veut dire pas de télé suivi et pas de gain derrière.

Enfin, vous en aviez pas mal discuté pendant vos délibérations, nous avons fait une étude multicentrique. Ce n'est jamais simple de démontrer les impacts organisationnels. Nous avons cherché, sur l'ensemble des critères de la cartographie HAS, à venir interroger, avec une analyse multicentrique, l'ensemble de nos clients et utilisateurs. Pour savoir quand est-ce que ça arrêta, dans les demandes et les retours qu'on a eus, on s'est basé sur un test du Khi-2 pour savoir si oui ou non ces réponses permettaient de tirer une conclusion. Elles étaient tellement en faveur de l'impact fort ou de l'impact tout court qu'on n'a pas reconduit plus de demandes. J'espère que cet élément aussi individuellement est un élément tangible de l'impact organisationnel sur les défibrillateurs ou sur les pacemakers, puisque encore une fois, aucune différence n'est faite dans les fonctionnalités de la plateforme.

Le référentiel est capital parce que la manière dont les choses se font autour du dispositif médical numérique est contenue dans ce référentiel. Depuis toujours, les défibrillateurs et les stimulateurs sont traités de la même manière dans les équipes. On est passé d'un statut de soin

courant au programme ETAPES à la ligne générique, et maintenant à un nom de marque. Il serait extrêmement compliqué de devoir gérer séparément les patients équipés de défibrillateurs des patients équipés de stimulateurs. Aucun de nos utilisateurs aujourd'hui ne gère que les défibrillateurs sur IMPLICIT. On espère que ces éléments sont des éléments concrets justifiant une harmonisation et l'absence de complications pour les utilisateurs.

Concernant l'impact de santé publique, c'est quelque chose qui est compliqué, à l'évidence, à matérialiser, on l'a compris dans vos délibérations avec une majorité de gens qui se sont abstenus, 7 votes pour et 1 vote contre. On a essayé de reprendre les éléments tangibles dans les choses que la HAS a écrites dessus.

L'impact prévisible sur les politiques et les programmes de santé publique, l'avantage d'avoir un consensus d'experts international est que ça fixe les choses. Pour moi, il y a un vrai souci d'équité des soins et d'accès aux soins, pour les patients porteurs de stimulateurs en particulier. La plupart des patients porteurs de défibrillateurs sont télésuivis aujourd'hui. Moins d'un patient porteur de stimulateur sur trois est télésuivi pour des raisons purement organisationnelles. Je crois que c'est la loterie pour savoir si oui ou non vous serez télésuivi quand vous êtes patient, malgré la recommandation rang 1A de 2015 et la conférence de consensus.

Sur la capacité à répondre à un besoin non couvert, libérer du temps et de l'organisation, ça permettra à plus de patients d'être télésuivis et libérer les valeurs de la télésurveillance qui sont déjà celles de la ligne générique, voire celles que vous avez reconnues sur l'impact clinique et organisationnel sur le défibrillateur.

J'espère que vous serez convaincus. Je vais laisser la parole aux experts médicaux parce que je pense que ce retour du terrain est plus important que ce que je suis en train d'exprimer. Il n'y a aucune différence faite sur les défibrillateurs et les stimulateurs dans notre plateforme. Sur le plan organisationnel, j'ai l'impression que cet impact organisationnel était relativement clair dans les débats. Nous ne revendiquons pas la supériorité clinique sur les stimulateurs, comme vous l'avez compris, nous n'avons pas de preuve. Je me limiterai aux autres revendications. Merci beaucoup.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Defaye.

M. DEFAYE.- Je voudrais confirmer l'intérêt de ces plateformes universelles aussi bien pour les

défibrillateurs que les stimulateurs cardiaques. Effectivement, nous ne voyons pas de différence entre les défibrillateurs et les stimulateurs. Je pense que l'intérêt est au moins aussi important pour les stimulateurs cardiaques parce qu'il y a beaucoup plus de patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Il y a à peu près 70 000 à 80 000 stimulateurs implantés par an, alors qu'il n'y a que 15 000 défibrillateurs. Il y a un pool de patients porteurs de stimulateurs extrêmement important. Ils ne sont pas assez télésuivis, moins d'un sur trois est télésuivi parce qu'on n'a pas assez de personnel dans nos centres de télécardiologie. On a besoin de ces plateformes pour nous aider à organiser. On a beaucoup plus d'alertes avec les stimulateurs, d'où l'intérêt de plateformes comme IMPLICITY pour gérer ces alertes, notamment comme l'a dit Arnaud Rosier, les alertes de fibrillation atriale, puisqu'il y en a beaucoup. Ce sont des patients très âgés, les prendre en charge, leur donner des anticoagulants ou autres.

En tout cas, on ne voit pas de différence entre les défibrillateurs et les stimulateurs sur l'intérêt de ces plateformes universelles pour la gestion de nos patients et pour l'organisation des soins, la rapidité, la facilité et la gestion des alertes. Il n'y a pas de différence entre les deux. On ne comprend pas bien pourquoi on accepte le défibrillateur et on n'accepte pas les stimulateurs dans ce référentiel en nom de marque. Merci.

M. MARIJON.- Je vais être un petit peu redondant. On a fait partie des premiers centres à utiliser IMPLICITY. Au tout départ, on a voulu lancer cette activité de télémedecine avec les plateformes des industriels. On a eu l'occasion de travailler sur cette plateforme combinée IMPLICITY qui nous a été très utile. C'est intéressant de savoir pourquoi on travaille aussi bien avec une plateforme universelle. Je pense que c'est une plateforme qui est beaucoup plus modulable et interactive que les plateformes des industriels. Dans notre quotidien, ça a changé tant au niveau qualitatif que quantitatif. On a une petite équipe paramédicale qui prend en charge nos 2 000 patients télésuivis, qu'ils soient porteurs d'un pacemaker ou d'un défibrillateur. Cette plateforme a radicalement changé la façon dont on prenait les patients en charge. J'ai l'impression que ça libère du temps. On ne va pas revenir sur l'évidence scientifique.

Dans notre activité, il y a de plus en plus de porteurs de pacemakers. Quand on regarde le nombre d'alertes que l'on reçoit chaque jour, en tout cas dans mon centre, on a globalement autant d'alertes de porteurs de pacemakers que de défibrillateurs, notamment cette problématique de fibrillation atriale qui nécessite une prise en charge en temps réel. Une grande satisfaction. C'est

assez subtil, les mécanismes derrière. Cela nous a permis de travailler mieux plutôt que de travailler sur des plateformes individuelles. Encore une fois, je pense que la plateforme est assez interactive et permet de connecter toute une équipe médicale pour suivre cette cohorte de patients. On peut laisser des transmissions médicales intégrées dans le dossier patient, ce qui participe à l'optimisation des soins.

M. ROSIER.- En un mot, rajouter quelque chose qui est évident pour tout le monde sans doute ici, les patients équipés de défibrillateurs ont des pathologies cardiologiques par opposition aux patients équipés de pacemakers. La vocation des recommandations sur le suivi des patients de pacemakers, c'est de les laisser le plus chez eux quand on n'a pas besoin de les voir. Ça va dans ce sens aussi. Merci beaucoup.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je vous propose qu'on passe à la discussion avec les membres de la commission. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Merci. C'est très clair comme présentation. Vous avez très bien développé l'aspect organisationnel. Je voulais juste vous poser la question de pourquoi vous aviez demandé un intérêt clinique quand vous aviez déposé votre dossier pour les stimulateurs cardiaques. C'est le seul point qui est très confus dans mon esprit après votre présentation.

M. ROSIER.- Je ne voudrais pas dire d'énormité, mais je ne pense pas qu'on l'a demandé sur les stimulateurs. On a demandé une équivalence sur les stimulateurs et une supériorité sur les défibrillateurs, sauf erreur.

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour l'audition, oui, mais pour la demande d'inscription initiale, vous avez demandé la supériorité.

M. ROSIER.- Je pense que c'est lié à un ensemble d'éléments qui sont que pas mal d'études non spécifiques concernant les AVC, notamment l'étude COMPASS du professeur Philippe Hamou à Rennes et un certain nombre d'études, suggèrent que la télésurveillance sur les patients porteurs de stimulateur a potentiellement un impact sur la prise en charge des patients. C'est aussi le raisonnement qu'on tient sur l'impact de santé publique en quelque sorte. Étant donné que des patients qui n'étaient pas télésuivis auparavant deviennent télésuivis par l'impact sur les soins du fait qu'on libère du temps les équipes médicales, il y a un cet enchaînement. On est le dernier maillon de la chaîne qui vient déverrouiller la chaîne de valeur au-dessus. Je vous rejoins sur le

fait que le niveau de preuve qu'on avait sur l'impact clinique pour les défibrillateurs par rapport aux stimulateurs est sans comparaison, en termes d'éléments spécifiques notamment.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je voulais revenir aussi sur votre étude d'organisation. Il me semblait très intéressant qu'il y ait une étude d'organisation sur le personnel, le gain de temps, etc. Ce qu'on regrette beaucoup, c'est le nombre de réponses qui ont été apportées et peut-être la cible. Je ne sais pas quelle est la cible des études si vous en refaites pour un degré d'organisation comme ça. J'ai vu que beaucoup de médecins avaient peu répondu, alors que dans mon esprit et dans mon expérience, ce ne sont pas les médecins qui télé-surveillent les patients, ce sont les infirmiers. D'ailleurs, ce sont eux qui ont le plus répondu dans l'étude. On a été assez frustré, en dehors de notre vécu personnel, les uns et les autres, sur les organisations de soins, par les données de cette étude qui était une très bonne idée. C'est assez rare qu'on ait des études comme ça quand on présente des dossiers.

M. ROSIER.- Je vous remercie, c'est une très bonne remarque et une très bonne question. J'ai repris tout ça. On a essayé de faire de notre mieux sur ces aspects de démonstration des impacts organisationnels. Je sais que je crois que c'est sur le diabète gestationnel que l'impact organisationnel en nom de marque a été retenu. C'était plutôt sur des focus groupes et interrogations de certains utilisateurs. On s'est dit est-ce qu'on ne pourrait pas arriver à quelque chose d'un peu plus multicentrique et robuste scientifiquement. Si on enlevait du dénominateur tous les médecins à qui on a envoyé l'étude et qui n'ont pas répondu dès lors que leur infirmier ou leur infirmière avait répondu, la proportion de réponses serait beaucoup moins démentielle par rapport à l'impression que ça donne. J'ai repris ces chiffres et force est de constater qu'on a eu une réponse par centre de la personne qui faisait la télé-surveillance. On s'est arrêté là parce qu'on avait atteint une significativité scientifique importante. Ça dépendra de votre avis, ça pourra faire l'objet d'une étude de post-transcription de confirmation, mais on s'est arrêté sur des critères de se dire qu'on a une significativité forte, à un moment, il faut déposer le dossier.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques à distance ? Pierre Lantelme.

M. le P^r LANTELME.- Bonjour. Une petite question sur le côté contractuel. Comment contractualisez-vous la relation avec les firmes pour qu'elles s'engagent à vous transmettre des données et quelle visibilité est-ce que vous avez sur le fait qu'elles vont continuer à le faire ?

M. ROSIER.- Je m'attendais à cette question. C'est un sujet extrêmement compliqué parce qu'il n'y a pas que de la contractualisation, il y a aussi un tas de contexte réglementaire, [REDACTED]

[REDACTED]. La principale garantie qui vous est donnée, c'est le fait qu'on est déjà en ligne générique. Ce sujet est exactement le même en ligne générique. IMPLICITY est dans une forme de concurrence en termes de prescription puisque les médecins doivent choisir de prescrire IMPLICITY ou une solution d'un fabricant. On est déjà dans la même situation. [REDACTED]

[REDACTED]. Ça fait huit ans qu'on opère cette télésurveillance et je ne vois pas comment un retour en arrière serait possible dans le contexte actuel. Là-dessus, je veux être très rassurant par rapport aux éléments et la situation actuelle.

M. LE GRALL, Président.- Madame Chekroun.

M^{me} CHEKROUN.- Aujourd'hui, concrètement, comment ça se passe en cas de désaccord avec une entreprise fabricant de prothèses ou de stimulateurs ?

M. ROSIER.- Je ne sais pas ce qu'on appellerait un désaccord avec une entreprise fabricante.

M^{me} CHEKROUN.- De désaccord.

M. ROSIER.- Je ne sais pas exactement de quel type de désaccord il s'agirait.

M^{me} CHEKROUN.- Sur le partage des données.

M. ROSIER.- Il y a un standard international qui existe depuis maintenant une quinzaine d'années, qui sert aux fabricants, dont trois d'entre eux sont des sociétés américaines, qui exportent les données vers l'ensemble des plateformes tierces. [REDACTED]

[REDACTED]

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ou d'autres questions ? Non, personne. Merci beaucoup de votre présentation très claire.

M. ROSIER.- Merci pour votre temps.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur le chef de projet, vous voulez dire quelque chose ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Si vous voulez rediscuter, sinon on passe au vote.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je comprends tout à fait que l'impact organisationnel des stimulateurs cardiaques, c'est exactement la même chose que pour les défibrillateurs. On a péché la première fois sur le fait qu'ils ont demandé un impact clinique. Directement, la réponse a été non puisqu'ils n'avaient aucune étude sur un impact clinique. L'impact organisationnel, on l'a accordé pour les défibrillateurs avec les données qu'on avait, ce sont les mêmes que pour les stimulateurs cardiaques. L'étude de Lazarus dont ils ont montré une plaque, c'est exactement ce qui se passe en réalité pour un patient qui fait de la FA avec un pacemaker. Il a 50 000 alertes pour la même chose. L'étude a bien montré qu'il réduisait les alertes. Ça me semble understandable.

La discussion, à mon avis, c'est l'impact de santé publique. Notre vote, à mon avis, traduit le fait qu'on ne sait pas ce que c'est que l'impact de santé publique. Mais à partir du moment où il y a un impact clinique et un impact organisationnel, je ne sais pas comment on peut dire qu'il n'y a

pas d'impact de santé publique pour les défibrillateurs. Pour les stimulateurs cardiaques, c'est pareil. La grosse discussion, à mon avis, c'est sur cet impact-là, plus que sur l'impact organisationnel des stimulateurs cardiaques.

M. LE GRALL, Président.- Je suis tout à fait d'accord avec cette analyse. Sur l'intérêt d'organisation, totalement d'accord. Je pense qu'on était plus unanime et formel la dernière fois, je te rejoins incomplètement. Sur l'intérêt de santé publique, par contre, c'est superfétatoire d'une certaine mesure parce qu'on trouvera toujours un intérêt de santé publique quand il y a une amélioration des choses. Ce n'est pas défini, on l'a déjà vu au niveau du Collège de la HAS, on en a discuté il y a quelque temps parce que chaque commission a ce même problème de définition de l'intérêt de santé publique et de le segmenter. J'ai du mal à concevoir. Il y a deux façons de voir. Soit on considère, dès lors qu'il y a une amélioration, quelle qu'elle soit, que c'est un intérêt de santé publique au vu de la population desservie. Soit on dit l'intérêt de santé publique n'est pas bien défini, attendons d'avoir des critères cadrés pour en faire état et le regarder. Soit il y a un intérêt de santé publique qui va de pair avec l'ensemble, qui n'apporte rien et qui est superfétatoire, soit il n'y a pas d'intérêt de santé publique en tant que tel parce qu'il n'est pas défini. C'est la discussion. Je ne sais pas si c'est si fondamental que ça, in fine, dans notre avis.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est important pour les négociations financières. Chaque chose est valorisée.

M. LE GRALL, Président.- Je suis d'accord, mais ça amène à la question que tu posais, c'est-à-dire c'est quoi l'intérêt de santé publique. On le donne à chaque fois qu'on donne un avis.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Dans l'expérience de la commission, parfois, on a donné un intérêt de santé publique sans les intérêts cliniques et organisationnels, ce qui est très curieux. Alors que là, on a l'impression qu'il y a un intérêt clinique et organisationnel. Je vois mal comment on peut défendre qu'il n'y a pas d'intérêt de santé publique.

M. LE GRALL, Président.- Madame Zohar.

M^{me} ZOHAR.- Je suis d'accord avec ce que vous avez dit, mais j'ai une question à poser à Corinne. Je voudrais si un jour, cette définition sera mise à jour ou est-ce que c'est à nous, en tant que commission, de s'en emparer et en proposer une pour ce type de dispositif médical numérique ?

Si à chaque fois qu'on a ces mêmes types de questions, on tourne en roue sur ce problème-là, la question est à quel moment on aura cette définition. Si on ne l'a pas, à ce moment-là, on jugera utile, la cellule en santé numérique, de proposer une définition.

M^{me} COLLIGNON.- Comme le disait Jean-Yves, il y a un enjeu à mieux cerner cette notion d'intérêt de santé publique. Quoi qu'il en soit sur ce dossier et les dossiers de télésurveillance, je parle sous couvert de la DSS, il n'y a pas d'enjeu de valorisation sur cette caractérisation d'intérêt de santé publique parce qu'il n'y a pas de ligne tarifaire pour cet intérêt à ce jour. Sur ce dossier, il n'y a pas d'enjeu spécifique. C'est probablement un enjeu de valorisation sur les différents critères qui est important pour l'entreprise en termes d'affichage. En termes de conséquences tarifaires, à ce jour et à ma connaissance, il n'y a pas de conséquences, quelle que soit la conclusion sur la reconnaissance d'intérêt de santé publique. On sent bien, au travers des enjeux de disponibilité et de préservation des ressources, qu'il y a un enjeu de santé publique et d'accès aux soins. Je voulais juste vous rassurer sur les conséquences.

M^{me} ZOHAR.- Ils sont arrivés chez nous juste pour avoir un affichage ? Je ne comprends pas très bien la démarche.

M. LE GRALL, Président.- Non, ils sont venus pour les stimulateurs cardiaques et l'impact organisationnel que nous avons refusé stricto sensu. C'est pour ça que le sens de leur intervention était celle-là et moins sur la santé publique. Pour revenir à votre question, au niveau de la HAS, chaque commission a son appréciation de l'intérêt de santé publique. On veut initier un travail assez rapidement dans la maison sur la définition d'un socle et une adaptation par commission en fonction des sujets pour arriver à une doctrine qui puisse nous permettre de juger ou non. De mon point de vue, c'est superfétatoire, l'intérêt de santé publique, on le voit bien. Quand il y a des intérêts, bien évidemment, c'est de la santé publique, mais jusqu'où ça va, je ne sais pas. Il y a sûrement un travail à faire et qui va être fait.

Pierre.

M. le P^r LANTELME.- Pour me rappeler, j'ai un peu honte parce que ça doit être éclair dans la tête de tout le monde, c'est un critère parmi les trois, deux ou tous les trois ? Je ne me rappelle plus.

M^{me} COLLIGNON.- Ce n'est pas incompatible. L'intérêt peut être caractérisé sur une de ces composantes seulement, deux des trois ou les trois. Ensuite, il y a des conséquences en termes

de tarifs puisque vous comprenez bien que la clinique et l'impact sur la morbi-mortalité peuvent avoir plus d'importance. Sur les tarifs, c'est hiérarchisé comme cela. Par exemple, la qualité de vie, qui est comprise par la CNEDiMTS comme de la clinique, a plus d'importance que l'impact organisationnel. Derrière la caractérisation de l'intérêt, il y a une hiérarchisation clinique. C'est mieux valorisé d'un point de vue tarifaire que l'impact organisationnel. Comme je vous le disais, la caractérisation en termes de santé publique, il n'y a pas de ligne tarifaire spécifique et, *a priori*, pas de conséquences sur ce qui va se passer derrière en termes de tarifs.

M. le P^r LANTELME.- Ce qu'on est en train de discuter, c'est qu'on pourrait revoir notre décision concernant l'impact organisationnel qu'on a retenu sur votre diapositive comme équivalent et de le passer en supérieur. Quelle que soit notre décision sur l'intérêt de santé publique, cela n'a pas de conséquences.

M. LE GRALL, Président.- Absolument, c'est ça. Floriane.

M^{me} PELON.- Je voudrais préciser ce que disait Corinne sur les trois critères organisationnels, clinique et l'intérêt de santé publique, qui nécessitent qu'on en rediscute, quand on prend les textes, autant la commission doit se prononcer sur les trois, autant les conséquences ne sont pas les mêmes. Quand on voit que la tarification dépendra de l'intérêt clinique et organisationnel, on conçoit bien que l'ISP vienne en plus s'il vient d'un ou des deux autres critères.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ?

M^{me} ZOHAR.- Aujourd'hui, ils nous demandent de passer d'équivalent à supérieur, mais ils ne nous ont apporté aucune étude qui permette de démontrer, entre le suivi des deux dispositifs, que cela permet de dire que c'est supérieur. Il y a quelque chose qui me gêne dans la demande de supériorité parce que ce n'est pas aussi clair que ça, j'ai l'impression, par rapport aux deux.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Dans le dossier, il y a l'étude de Lazarus. Ils ont présenté la plaque avec l'étude de Lazarus qui concernait autant les stimulateurs que les défibrillateurs et qui montrait qu'il y avait une réduction importante des alertes, donc du temps passé par les professionnels de santé pour suivre les patients avec une plateforme qui est sur la ligne générique, qui n'est pas la leur, et la leur. Il y a un filtrage et un traitement des alertes qui fait que l'on gagne du temps en termes d'organisation. On a reconnu l'intérêt organisationnel sur les défibrillateurs avec cette étude qui concerne aussi les stimulateurs cardiaques et avec leur étude qu'ils ont faite dans les

services en interrogeant les professionnels pour savoir s'ils étaient satisfaits, avec d'autres fonctionnalités pour lesquelles il n'y a pas eu d'étude, qui est le suivi des patients qui ne transmettent pas, qui est automatique par la plateforme, c'est-à-dire qu'ils reçoivent un SMS en disant « vous êtes déconnecté », au lieu de forcer une infirmière à appeler, et par tous les problèmes reconnus par les équipes de soins, qui sont la gestion, le renouvellement d'ordonnance pour le suivi et les facturations. C'est là-dessus qu'on a reconnu l'intérêt organisationnel des défibrillateurs. La plateforme fait la même chose pour les stimulateurs cardiaques. J'ai beaucoup regardé le dossier. Ça m'avait frappé qu'ils demandent un intérêt clinique pour les pacemakers et j'étais vent debout contre ça puisqu'ils n'avaient aucune donnée, mais l'intérêt organisationnel sur le sujet est passé un petit peu à la trappe là-dedans.

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on passe au vote. Vous nous expliquez le vote, Monsieur le chef de projet ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Juste avant de voter maintien ou non du projet d'avis, je voudrais parler, suite aux observations écrites de la firme et les discussions entre nous et la firme, peu importe que l'avis soit maintenu ou non, la notion de dépendance. On avait écrit dans l'avis qu'IMPLICITY était dépendant des prothèses cardiaques et des systèmes de télésurveillance. Le mot dépendance est fort et a une connotation négative. On a accepté, après discussion, de changer la phrase et de ne plus écrire « *une dépendance des systèmes de télésurveillance* », mais « *nécessite la bonne réception des données émises par la prothèse cardiaque* ».

On a aussi décidé de préciser qu'IMPLICITY est conditionné à la bonne réception des données émises par la prothèse cardiaque implantable, quel qu'en soit le moyen. C'est pour mettre en avant clairement que l'on encourage fortement les fabricants à donner leurs données à IMPLICITY pour qu'ils puissent être utilisés dans de bonnes conditions. Suite à la discussion, on a reformulé les quatre paragraphes que je vous présente. Si vous ne voyez pas d'inconvénient, on passe au vote pour le maintien ou non.

M. LE GRALL, Président.- Ces modifications proposées sont une façon de répondre à la demande de l'industriel de ne pas insister sur le mot « dépendant ». On a retourné les phrases d'une autre façon, mais cela dit la même chose, *in fine*. S'il n'y a pas de données, il n'y a pas d'IMPLICITY.

M^{me} COLLIGNON.- Du coup, il y avait la question est-ce qu'IMPLICITY utilise uniquement les

données brutes émises par les prothèses ou également des données qui passent par les plateformes des fabricants. Ils ont confirmé qu'ils utilisaient bien les données des prothèses et les données qui passent par les plateformes des fabricants. Ça reste dans l'avis parce que c'est informatif sur ce qui se passe actuellement. On a ajusté tout ce qui marquait cette dépendance puisqu'à terme, potentiellement, c'est probablement le sens de l'évolution des référentiels d'interopérabilité qui se mettent en place et qui sont gérés par nos collègues de l'ANS, l'enjeu est le développement de standards d'interopérabilité qui permettent, aux différents fabricants ou producteurs d'outils numériques, d'exploiter les données qui viennent d'un autre dispositif médical en étant complètement interopérable et en ayant accès par des moyens variés, ce qui est traduit dans la rédaction que nous propose le chef de projet. Quels qu'en soient les moyens, ils récupèrent les données et les exploitent. Cela permet d'optimiser le suivi.

M. LE GRALL, Président.- Madame Chekroun.

M^{me} CHEKROUN.- Désolée, j'aimerais juste revenir sur l'étude Lazarus. En proportion, il y avait combien de patients avec des stimulateurs puisque l'industriel revendique une supériorité sur l'impact organisationnel.

M. LE GRALL, Président.- Si vous permettez, on termine sur ce point parce qu'on n'a pas voté sur la proposition de modification de l'avis. Si vous ne voyez pas d'inconvénient, je vous propose qu'on accepte ces modifications qui sont une modification à la fois de forme et de compréhension. Est-ce qu'il y a des oppositions ? Des abstentions ? On part là-dessus.

Vous avez la parole.

M^{me} CHEKROUN.- Est-ce que c'était une étude comparative avec quel type de logiciels de télésurveillance ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Non, ce n'était pas une étude comparative, c'était observationnel. Ils ont évalué l'efficacité de l'algorithme IMPLICITY avec le nombre d'alertes, le nombre d'alertes traitées et qui en ressortaient, donc une diminution du nombre d'alertes de FA. Sur l'avis, je n'ai pas noté la proportion entre stimulateur et défibrillateur, mais elle n'est pas dans le papier.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Elle n'est pas dans le papier. Ils ont mis PCI, prothèse cardiaque implantable à visée thérapeutique dans le papier. Ils n'ont pas mis le pourcentage de pacemaker

et de défibrillateur.

M^{me} CHEKROUN.- Je m'interroge sur la revendication et le fait qu'on accorde une supériorité à un logiciel par rapport à d'autres logiciels de télésurveillance, alors qu'on n'a aucune donnée comparative et qu'on ne sait pas exactement combien de patients ont effectivement des stimulateurs. Aujourd'hui, ils sont inscrits sur la ligne générique. Pourquoi ne pourrait-on pas attendre d'avoir des vraies données qui permettent de le démontrer, d'autant qu'on a des contraintes qui ont été évoquées. Aujourd'hui, il y a une prise en charge de ce type de patients.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- S'il n'y a pas de différence dans l'article, on ne pourrait pas non plus, théoriquement, utiliser cette étude pour dire qu'il y en a une sur un des dispositifs et pas sur l'autre. Ce n'est pas logique.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je suis tout à fait d'accord, en sachant qu'ils ont poolé toutes leurs données. Je n'ai pas le pourcentage de stimulateurs surveillés et de défibrillateurs, mais le fonctionnement est le même, la logique est la même. Je ne vois pas comment on peut différencier les deux en termes d'efficacité.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- J'imagine que quand un centre adopte cette plateforme, il le fait globalement. Cela leur compliquerait la vie, alors que le but est de la simplifier.

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

Un chef de projet, pour la HAS.- La question du jour est plutôt est-ce qu'on estime qu'il y a même impact organisationnel d'IMPLICIT pour les stimulateurs et les défibrillateurs. Cela a déjà été voté pour les défibrillateurs, c'est difficile de revenir en arrière. Dans les faits, les stimulateurs, comme on l'a précisé, sont beaucoup plus utilisés que les défibrillateurs, donc il y a forcément une part importante de patients sous stimulateur. Il y a aussi une autre étude, l'enquête, avec les limites qu'on a citées, qui a eu peu de répondants. Il y a aussi le questionnaire sur l'impact organisationnel qui avait été fourni, il n'y a pas que l'étude Lazarus.

Madame Lucet en a parlé, d'autres fonctionnalités difficilement étudiables, qui étaient la gestion de la facturation, la gestion des ordonnances, etc., n'ont pas été traduites à travers des études, mais elles ont été entendues pour les défibrillateurs.

M. LE GRALL, Président.- Je propose qu'on passe au vote sur ce point spécifique tel que vous l'avez dit, c'est-à-dire la demande de revue sur l'intérêt organisationnel d'IMPLICIT pour les

stimulateurs cardiaques. Je ne sais pas s'il faut délibérer sur la santé publique tel que.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- On ne va pas maintenir notre avis tant qu'on n'aura pas discuté de ce qu'on fait.

M. LE GRALL, Président.- On segmente. On le prend dans ce sens-là.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un non-maintien à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- On revoit maintenant les différents critères.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je vous propose de voter sur la caractérisation d'un intérêt attendu pour les stimulateurs. Est-ce qu'il y a un gain significatif dans l'organisation des soins pour les stimulateurs ? Il avait été voté équivalent initialement. Vous venez de voter non-maintien. Est-ce que, pour vous, il y a un impact organisationnel supérieur pour les stimulateurs ?

M^{me} COLLIGNON.- Je précise que c'est par rapport à la ligne générique.

M^{me} CHEKROUN.- Pour revenir à l'étude Lazarus qui, au final, ne démontre pas d'intérêt organisationnel supérieur et au fait qu'on serait obligé de s'aligner avec ce qui avait été accordé, dans l'avis précédent, un impact clinique avait été octroyé par la HAS. On pourrait aussi se dire que l'étude Lazarus ne permet pas de démontrer qu'il y a un impact organisationnel d'IMPLICITY sur les autres plateformes de télésurveillance, tout en gardant l'impact clinique sur les DCI et en s'alignant sur la ligne générique sur laquelle IMPLICITY est déjà inscrite.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je précise que l'impact clinique a été obtenu pour les défibrillateurs parce qu'il y avait une étude SNDS spécifique à eux. D'ailleurs, le demandeur ne revendique pas un intérêt supérieur pour les stimulateurs, mais on est dans une situation différente avec une étude spécifique.

M. LE GRALL, Président.- On vote.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un oui à l'unanimité.

Un chef de projet, pour la HAS.- Comme un intérêt de santé publique supérieur à la ligne générique était revendiqué, on vous demande de voter d'abord pour les défibrillateurs si, selon

vous, il y a une ISP supérieure.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- 1 oui, 12 non et 7 abstentions.

Un chef de projet, pour la HAS.- La même chose pour les stimulateurs.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LE FLOCH.- 12 non et 8 abstentions.

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour conclure, pour la durée d'inscription, on va aligner les défibrillateurs et les stimulateurs, assujettir à la fin de prise en charge de la ligne générique, c'est ce que vous aviez voté avant l'été. Au même titre que les stimulateurs et les défibrillateurs, une étude de post-inscription. Ça avait été demandé pour les défibrillateurs, je ne vois pas de raison que ce ne soit pas demandé pour les stimulateurs.

M. LE GRALL, Président.- OK, merci.