



## 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 14 janvier 2025**

---

**CNEDiMTS**

Du 14 janvier 2025

**Audition — Demande d’inscription (LATM) — CUREETY TECHCARE :**

Logiciel et activité de télésurveillance médicale associée (11)

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles.

## **1. Audition — Demande d'inscription (LATM) — CUREETY TECHCARE : Logiciel et activité de télésurveillance médicale associée (11)**

**M. le PRÉSIDENT.-** Nous passons à l'audition de CUREETY. Nous faisons entrer les industriels.

*(Les représentants de l'industriel rejoignent la séance.)*

**M. le PRÉSIDENT.-** Bienvenue à cette séance de la CNEDiMTS. Vous avez souhaité avoir cette audition. Cela va se passer en trois temps. Premièrement, nous vous laissons présenter très brièvement qui vous êtes. Ensuite, nous aurons un rappel de la proposition d'avis par les chefs de projet. Ensuite, vous aurez quinze minutes pour nous faire part de vos observations et des éléments qui ont motivé cette demande d'audition. Nous aurons ensuite une petite discussion.

**M. PARNOT.-** Je suis directeur scientifique de CUREETY.

**M. CHAMPOISEAU.-** Je suis Président de la société.

**M. le Dr MERIC.-** Je suis oncologue médical et Directeur médical du centre hospitalier de Bligny, dans l'Essonne.

**Mme TOCHON.-** Je suis consultante accès au marché chez MEDCONSULT et j'accompagne la société CUREETY.

**M. le PRÉSIDENT.-** Je vous laisse vous présenter et je passe la parole aux chefs de projet.

**Le chef de projet, pour la HAS.-** Nous sommes ici pour une audition pour le dispositif médical numérique CUREETY TECHCARE, qui est un logiciel de télésurveillance médical. La demande d'inscription sur la liste concerne le dispositif médical numérique et l'activité de télésurveillance médicale associée.

Ce dispositif a bénéficié d'une prise en charge anticipée jusqu'au 11 novembre 2024. Dans le cadre de la PECAN, il y a un engagement de l'industriel à déposer une demande de remboursement dans le droit commun dans un délai de 9 mois. C'est dans ce cadre que nous avons eu la demande d'inscription sur la LATM.

L'indication revendiquée est la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie, ce qui correspondait à l'indication remboursée dans le cadre de la PECAN.

Au niveau de la revendication de l'intérêt attendu, il s'agissait d'un intérêt attendu revendiqué supérieur par rapport au suivi conventionnel sans télésurveillance. Je vous rappelle que le décret impose à la commission d'utiliser comme comparateur la dernière activité de télésurveillance inscrite sur la liste. Entre l'examen pour la PECAN et la décision de remboursement en prise en charge anticipée et le dépôt, il y a eu l'inscription d'une nouvelle solution dans la même indication, il s'agissait de RESILIENCE PRO. Dans notre avis, c'est bien RESILIENCE PRO qui est le comparateur.

La revendication de l'industriel portait sur l'amélioration clinique, le gain dans l'organisation des soins et l'intérêt de santé publique. Je fais un rapide rappel sur les fonctionnalités de CUREETY TECHCARE. Il s'agit d'un logiciel et d'une plateforme qui permettent de collecter et de transmettre à l'opérateur de télésurveillance les données du patient. Nous sommes donc bien dans la télésurveillance médicale.

Le patient va remplir un questionnaire le plus souvent sur une base hebdomadaire et il va indiquer ses symptômes ressentis. Ce sont des symptômes évocateurs d'effets indésirables liés à son traitement anticancéreux. Les réponses du patient sont gradées et l'algorithme de CUREETY va calculer un score total. En fonction du score total, il peut y avoir ou non alerte à l'équipe de télésurveillance médicale, ce qui devrait accélérer la prise en charge du patient.

Le questionnaire est construit par le Comité scientifique de CUREETY à partir de l'échelle CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events). Le principe était de sélectionner les effets indésirables selon le type de traitement. Pour les traitements systémiques, il y a un questionnaire par classe de médicaments et pour la radiothérapie, c'est un questionnaire par localisation.

Le patient va avoir un questionnaire à remplir et le questionnaire va dépendre de son traitement. L'équipe soignante saisit le traitement du patient dans le logiciel et le questionnaire est généré avec un certain nombre de questions, généralement de 12 à 15 questions. Le contenu du questionnaire n'est pas modifiable, en revanche la fréquence de remplissage est modifiable. Il y a 9 items qui constituent un socle commun qui se retrouvent dans l'ensemble des questionnaires relatifs au traitement systémique hors hormonothérapie : la fatigue, la douleur, la fièvre, la diarrhée, la dyspnée, l'anorexie, la toux, les éruptions cutanées et un champ libre.

Je vous rappelle le projet d'avis qui a été adopté le 3 décembre dernier. Par rapport à l'indication revendiquée, il y a eu la nécessité de séparer deux groupes de patients, puisque les comparateurs à retenir n'étaient pas les mêmes. Dans l'indication de télésurveillance médicale de patients

adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique éventuellement associé à une radiothérapie, le comparateur était RESILIENCE PRO et CUREETY a obtenu un avis favorable. Dans l'indication de télésurveillance de patients atteints d'un cancer traité uniquement par radiothérapie, le comparateur était le suivi conventionnel et l'avis a été défavorable.

Je vous rappelle les données disponibles. Pour la radiothérapie, nous avons uniquement une étude spécifique SECUR-RADIO, qui visait à mesurer les performances diagnostiques de l'algorithme, mais nous n'avons pas d'étude permettant de documenter l'intérêt clinique ou organisationnel de CUREETY dans cette indication.

Pour le traitement systémique, nous avons eu trois études non spécifiques (PRO-TECT, STAR et CAPRI) et quatre études spécifiques. On peut enlever SECUR-RADIO, qui était plutôt dans la radiothérapie seule, donc cela fait quatre études spécifiques :

- POSITEA-VA, qui visait à mesurer les performances diagnostic de l'algorithme ;
- PROTECTY, qui visait à mesurer l'observance des patients à utiliser l'outil ;
- ARGOS, qui est une étude en vie réelle qui permet de voir la faisabilité de la télésurveillance ;
- MINERVA, qui était l'étude attendue suite à l'examen en PECAN et qui visait à démontrer un bénéfice organisationnel de CUREETY.

Nous avons également eu un argumentaire d'équivalence de CUREETY par rapport aux technologies qui sont utilisées dans les études STAR, CAPRI et PRO-TECT, un argumentaire d'équivalence technique entre CUREETY et RESILIENCE PRO qui est le comparateur imposé par les textes, et également un argumentaire des propriétés de CUREETY qui sont conformes aux recommandations de l'ESMO de 2022.

Pour l'indication traitement systémique, la commission a reconnu un intérêt clinique et un progrès dans l'organisation des soins pour CUREETY, au vu des données non spécifiques qui avaient été réalisées par rapport au suivi conventionnel seul pour les patients atteints de cancers avancés et métastatiques. C'était les mêmes études qui avaient été retenues pour le comparateur RESILIENCE PRO.

Les études spécifiques ont permis de documenter les performances diagnostiques, de documenter la faisabilité de la télésurveillance, et enfin, il y avait MINERVA qui montrait l'intérêt organisationnel sur la diminution du nombre d'appels téléphoniques. La CNEDiMTS a reconnu un

intérêt attendu de CUREETY équivalent à celui de RESILIENCE PRO et a été favorable à l'inscription sur la LATM.

Pour la radiothérapie, les études versées ne permettaient pas de documenter l'intérêt clinique ou organisationnel par rapport au suivi conventionnel, et donc la commission s'est prononcée pour un avis défavorable à l'inscription sur la liste.

**M. le PRÉSIDENT.-** Merci beaucoup, nous vous passons la parole pour quinze minutes.

**Mme TOCHON.-** Merci beaucoup pour cet historique du dossier. Sur les données apportées, concernant l'argumentaire versus les autres solutions, ce sont des argumentaires sur les différences qui ont été établies dans le dossier. Je ne vais pas revenir sur l'historique, puisque vous l'avez très bien fait.

Nous avons bien pris connaissance de l'avis de projet et de la transcription des discussions qui ont eu lieu en commission. Nous avons compris qu'il y a eu plusieurs sujets sur lesquels il y a eu des débats. C'est pour cela que nous avons souhaité être entendus par la commission pour apporter un éclairage sur ces éléments-là.

Tout d'abord sur l'aspect du comparateur, puisque la commission s'est prononcée versus un comparateur — RESILIENCE PRO — qui est différent du comparateur des études cliniques, qui nous semblait pertinent, et du comparateur retenu pour la PECAN, la commission s'est posé la question de savoir comment évaluer l'intérêt de CUREETY versus ce comparateur juridique. C'est pour cela que nous allons apporter quelques éclairages sur la comparaison de CUREETY versus RESILIENCE PRO.

Le dernier point concerne plus spécifiquement l'intérêt de la solution dans l'indication pour les patients traités par radiothérapie seule puisqu'au regard du besoin médical et des données disponibles pour la solution CUREETY dans cette indication, c'est un sujet qui semble assez peu discuté en commission et sur lequel nous aimerions reprendre l'argumentaire.

Pour le choix du comparateur, nous voudrions simplement remettre en avant la raison pour laquelle nous avons revendiqué le suivi médical conventionnel en tant que comparateur pertinent. Au moment du développement de la solution CUREETY, c'était le comparateur qui était reconnu comme pertinent donc tout le développement des études spécifiques qui a été mis en place en France était versus ce comparateur, et c'est d'ailleurs celui qui a été retenu pour la prise en charge anticipée numérique qui a permis l'accès précoce de la solution aux patients.

RESILIENCE PRO est le comparateur réglementaire juridique qui a été établi après l'obtention de la PECAN et qui a été développé en termes d'algorithmes et de développement de la solution de manière concomitante avec CUREETY, et donc par rapport auquel il n'était pas possible de se comparer.

Aujourd'hui, nous n'avons pas de données vraiment directes spécifiques qui étaient disponibles, uniquement des éléments de comparaison indirecte. Nous allons revenir sur ces points-là qui ont déjà été présentés dans le dossier et vous apporter quelques éléments d'éclairage.

**M. le Dr MERIC.-** Vous l'avez dit, les premières études qui ont montré les bénéfices de la télésurveillance sont des études solides qui ont permis de montrer que quand on suit les patients de façon plus rapprochée, on intervient plus tôt et de façon plus adaptée, ce qui justifie pour l'ESMO l'inscription dans ses recommandations au niveau le plus haut de la télésurveillance. Cela pose pour moi la question du respect de notre obligation de moyens vis-à-vis des patients puisqu'on a un dispositif qui amène une amélioration de leur parcours de soins et on se doit donc de pouvoir y placer tous les patients éligibles.

C'est ce que l'on fait aujourd'hui dans notre centre. C'était d'ailleurs l'intention de la stratégie décennale de lutte contre les cancers qui parlait de proposer à tous les patients d'être équipés d'un dispositif de télésurveillance, mais qui notait à l'époque en 2021 que les conditions de faisabilité restaient à construire puisqu'effectivement, les premiers algorithmes et les premiers dispositifs généraient trop d'alertes, de l'aveu même de leurs concepteurs, et nécessitaient trop d'adaptation organisationnelle.

Aujourd'hui, les évolutions favorables qui ont été proposées par CUREETY ont permis finalement de dépasser ces limites et nous permettent aujourd'hui d'inclure la totalité des patients sans avoir à les discriminer sur une raison ou une autre, ce qui est un point extrêmement important. Nous pouvons leur proposer à tous ce haut niveau de performance qui a été obtenu dans les études qui ont été réalisées et qui sont spécifiques et sur lesquelles nous allons revenir brièvement.

**M. PARNOT.-** Nous avons donc aussi réalisé un certain nombre d'études spécifiques pour évaluer et valider notre dispositif et en particulier dans le système d'organisation des soins en France. Tout d'abord, nous avons des études qui ont permis d'évaluer la performance de notre algorithme pour tous les traitements dans le cas de POSITEA-VA et plus spécifiquement pour la radiothérapie avec SECUR-RADIO et qui ont montré une forte sensibilité et une forte spécificité. D'ailleurs, au passage, il n'y a aucune autre étude équivalente pour les autres systèmes.

Ensuite, nous avons l'étude MINERVA qui a montré un bénéfice organisationnel et clinique avec 66 % de réduction des appels téléphoniques et 61 % de réduction de la durée moyenne d'hospitalisation pour les patients télésurveillés.

Enfin, nous avons plusieurs études qui montrent la faisabilité de l'implémentation de la télésurveillance CUREETY dans les soins courants, c'est-à-dire sa transposabilité dans la pratique en vie réelle. CUREETY a été utilisée depuis plus de quatre ans pour tous types de cancers, tous types de traitements dans différents types d'organisations, petites, grandes, publiques, privées. Nous retrouvons une bonne compliance dans l'utilisation par les patients qui est associée à une forte satisfaction des patients et nous avons aussi une bonne satisfaction des soignants avec, par exemple, seulement 3 % des infirmières qui ne recommanderaient pas ce dispositif à leurs collègues.

C'est donc tout un ensemble d'études qui montrent la transposabilité en pratique réelle de notre solution et qui vient appuyer les données non spécifiques. Nous avons aussi d'autres études à venir qui vont potentiellement renforcer le niveau de preuve de la télésurveillance CUREETY. Par exemple, nous avons ALTERNATIVE, une étude promue par Unicancer dont nous aurons les résultats en [REDACTED], avec des objectifs sur la qualité de vie, les hospitalisations et la survie.

**M. CHAMPOISEAU.-** Pour vous apporter quelques éléments de comparaison un peu plus précis entre notre système et le système de RESILIENCE, le comparateur juridique, puisque cela a été le fondement de vos discussions dans le cadre des débats de la commission, chez CUREETY, dès les débuts, nous avons créé la société en 2018 à la suite de l'étude du Docteur Basch publiée en 2017 aux États-Unis et les leaders d'opinion en France nous ont expliqué qu'il fallait modifier la norme de questions, c'est-à-dire s'appuyer sur des questions sur les événements indésirables qui intègrent des critères objectifs de gradation issus de la CTCAE, transcrits en langage patient, puisque la norme PRO-CTCAE, aux yeux des leaders d'opinion, laissait trop de place à la subjectivité des patients.

Cela été la norme reprise par notre compétiteur principal, RESILIENCE.

Par ailleurs, le fait de pouvoir intégrer des critères objectifs sur la gradation des événements indésirables issus de la CTCAE nous a permis de faire ressortir un taux de grades 3-4, donc d'événements indésirables graves, en ligne avec la pratique clinique des oncologues, c'est-à-dire 4 % de grades 3-4. Les dernières publications du comparateur juridique RESILIENCE indiquent un taux de grades 3-4 de l'ordre de 39 % à titre de comparaison.

Enfin, en termes d’algorithmie, les leaders d’opinion nous avaient aussi indiqué, ce que nous avons intégré dans notre design, qu’il était nécessaire d’adapter les règles de triage et de scoring en fonction du médicament, et le Docteur Meric vous expliquera avec des exemples concrets en quoi c’est critique pour l’utilisation à l’échelle de ce type de dispositif.

Le fait de pouvoir personnaliser des alertes en fonction des traitements nous permet d’avoir un taux d’alerte qui est à la fois pertinent et en même temps absorbable pour les équipes, avec un taux d’alerte de 20 % pour des alertes orange-rouge dans l’étude ARGOS, tandis que le comparateur juridique, lui, présente dans son avis HAS un taux d’alerte de 64 %.

Enfin, nous sommes le seul acteur à avoir évalué nos alertes et nos algorithmes dans le cadre d’une étude de performance, tant pour les traitements systémiques que pour les traitements par radiothérapie, et le comparateur juridique ne l’a pas fait.

À titre purement fonctionnel, le module de télésurveillance téléphonique que nous avons construit et qui va évoluer vers un serveur vocal d’appel pour que les questions soient posées aux patients par ce serveur et interroger des patients qui n’ont pas accès à Internet, c’est également une modalité d’utilisation du dispositif médical qui est au bénéfice du plus grand nombre et qui permet de télésurveiller les patients en situation d’illectronisme. Nous sommes les seuls à le proposer. À nos yeux, ce sont des éléments qui doivent être pris en compte par la commission dans leur comparaison des deux systèmes.

**M. le Dr MERIC.-** L’intérêt au quotidien pour nos infirmières de coordination ou pour nous, c’est d’avoir une solution qui va permettre, par rapport aux algorithmes historiques, par rapport à RESILIENCE par exemple, de repérer les situations à risque, de les prioriser et d’avoir le temps de les traiter.

Je vous donne deux exemples rapides, un sur la cotation de la toux, par exemple, et l’adaptation à la situation clinique. La toux, chez un patient sous chimiothérapie, sans autres signes associés, ce n’est pas forcément en soi un événement justifiant une alerte, mais chez une patiente qui reçoit du trastuzumab deruxtecan, c’est particulièrement inquiétant. Pourquoi ? Parce que le trastuzumab deruxtecan donne chez 10 % à 15 % des patients des pneumopathies interstitielles diffuses. C’est tellement fréquent et tellement grave que dans le RCP du produit, il est même conseillé de réaliser un scanner toutes les 9 semaines pour surveiller les patientes et entre ces 9 semaines, la pneumopathie peut apparaître avec souvent des signes discrets et un des premiers signes, ça peut être une toux de grade 1.

Comme vous le voyez, dans l'application CUREETY, cette toux de grade 1, chez une patiente qui reçoit du trastuzumab deruxtecan, va générer une alerte, là où elle ne générerait pas d'alerte dans d'autres situations et donc cela permet réellement aux infirmières de coordination de prioriser le fait que là, on a un signe qui va devoir attirer l'attention.

C'est la même chose sous immunothérapie. Bientôt 50 % de nos patients sont traités par immunothérapie et la diarrhée sous immunothérapie, ce n'est pas la même chose qu'une diarrhée sous chimiothérapie. C'est un signe d'entérocolite auto-immune et les recommandations internationales sont claires. Dès le grade 1, cela peut justifier de revoir le patient pour une évaluation clinique. C'est une corticothérapie dès le grade 2 et de l'infliximab au grade 3 avec éventuellement une hospitalisation, donc c'est quand même quelque chose qui a vraiment changé nos pratiques sur la gestion au quotidien de la diarrhée, sur les conseils donnés aux patients et donc la priorisation ne doit pas être la même.

Ce qui fait qu'un établissement comme le nôtre s'est orienté sur une solution plutôt qu'une autre, c'est justement ce type d'adaptation qui fait qu'on peut rendre plus pertinentes et plus efficaces les interventions des infirmières de coordination et donc encore une fois, je le répète, être capable d'assurer le suivi de l'ensemble des patients sans se poser la question au départ de leur capacité ou pas à gérer du traitement qu'ils reçoivent ou pas, mais bien de se dire qu'on leur offre à tous le bénéfice d'une solution de télésurveillance.

Concernant la radiothérapie, elle est en pleine révolution technique et organisationnelle, avec des traitements qui sont devenus aujourd'hui très condensés dans le temps et on voit bien que les effets secondaires se développent une fois que le patient n'est plus dans les mains de l'équipe de radiothérapie et ne bénéficie plus des consultations hebdomadaires en cours de traitement. C'est d'ailleurs souvent nous dans les équipes d'oncologie — puisque le patient a un parcours qui ne s'arrête pas à la radiothérapie le plus souvent — qui nous retrouvons à gérer les toxicités de radiothérapie, parce que c'est nous qui sommes le prochain rendez-vous.

Là encore, il y a une question de pouvoir adapter correctement les choses, de prioriser et finalement de se dire que ce parcours de radiothérapie n'est pas isolé et donc par transposabilité de ce qu'il se passe dans les traitements médicaux systémiques, d'être capable de détecter des événements qui n'ont rien de forcément spécifique avec la radiothérapie. C'est leur interprétation qui va être différente et qui va être spécifique et donc là encore, on peut retrouver un bénéfice de la télésurveillance, un meilleur suivi et une meilleure priorisation.

Ce paradigme doit pouvoir se retrouver en radiothérapie et à terme, on peut même imaginer que cela puisse motiver une évolution des pratiques parce que l'ajout de la télésurveillance, c'est a minima ce que l'on pourrait faire, mais on pourrait même imaginer que les consultations systématiques de radiothérapie évoluent et donc, l'idée, c'est que la télésurveillance et notamment CUREETY puissent être le socle de cette surveillance adaptée aux nouvelles pratiques de radiothérapie.

**M. PARNOT.-** Par ailleurs, nous avons une communauté de radiothérapeutes sur le territoire national qui ont, dans le cadre de la PECAN, commencé à utiliser notre plateforme et qui ont constitué une file active de près de ■■■ patients.

Il y a un vrai enjeu de transformation des organisations et des services de radiothérapie pour pouvoir faire de la coordination de soins et gérer la toxicité post-hypofractionnement des schémas de radiothérapie et l'arrêt du remboursement mettrait un coup d'arrêt à cette transformation que nous avons engagée et qui est essentielle au plan médical et liée à l'évolution des parcours de soins en radiothérapie.

En synthèse, nous sommes très heureux d'avoir pu faire état de nos arguments et de ces points d'importance, notamment sur les différences au niveau de preuve clinique avec le comparateur juridique qui s'appuie exclusivement sur des études réalisées à l'étranger avec un système qu'il a intégré dans son système en France, mais qui n'a pas reproduit les preuves en France, tandis que nous avons développé un système adapté à partir des grands principes du fonctionnement du Docteur Basch, c'est-à-dire un questionnaire envoyé une fois par semaine sur les symptômes, un système de triage, mais des algorithmes de scoring que nous avons fait évoluer en fonction des traitements disponibles en oncohématologie et une norme de questions qui permet d'avoir une cotation des événements indésirables au plus près de l'expérience clinique des praticiens pour un déploiement à l'échelle de ce système.

Nous avons réalisé, via l'étude MINERVA, la démonstration d'une preuve d'un bénéfice organisationnel avec la réduction des appels téléphoniques en travail sortant pour les paramédicaux, mais aussi la réduction des hospitalisations qui démontre une réduction de la morbidité.

Sur la question de la radiothérapie, on vous en a parlé à l'instant, vous avez compris l'intérêt sur le plan médical, je l'espère. Enfin, sur la durée de la prise en charge, on vous demande de revoir la durée de la prise en charge, puisque notre étude ALTERNATIVE promue par Unicancer sera

disponible en [REDACTED] et donc on aimerait pouvoir avoir une prise en charge pour une durée de 5 ans et une reconnaissance de l'impact de morbidité pour CUREETY sur les traitements systémiques. Merci de votre attention.

**M. le PRÉSIDENT.-** Merci beaucoup d'avoir tenu les délais. Je passe la parole aux membres de la CNEDiMTS qui veulent vous poser des questions.

**Mme le Dr HAJAJI.-** Merci à la société d'avoir un peu clarifié les demandes et les revendications. J'ai plusieurs questions sur l'ensemble de ces points. Le premier point est sur cette demande et revendication de supériorité de CUREETY par rapport à RESILIENCE. Nous avons bien vu votre argumentaire de comparaison des fonctionnalités.

Par contre, ce sont juste des fonctionnalités. Vous avez souligné les différences, mais vous n'étayez pas de façon démontrée que ces différences de fonctionnalités vont nécessairement se traduire par une différence de prise en charge des patients. J'ai bien entendu les exemples que vous avez donnés sur le trastuzumab deruxtecan ou l'immunothérapie. Je rappelle juste que votre dispositif, comme tous les autres, génère une alerte, mais que derrière, la gestion de l'alerte et des arbres décisionnels est à la main des soignants.

En pratique, comparer des fonctionnalités ne permet pas d'être sûr que derrière, au bout du bout de tout le parcours de soins et de la chaîne de prise en charge, cela aura vraiment une différence en termes d'impact sur le soin. Je trouve difficile de simplement étayer une revendication de supériorité sur des différences techniques. Il peut y en avoir plus, il peut y en avoir moins. On peut préférer le PRO-CTCAE ou le CTCAE, peu importe, ce sont tous les deux des systèmes de gradation validés. Il n'empêche qu'au final, ce n'est pas une preuve que votre système est supérieur à un autre. C'était mon premier point.

Ma deuxième remarque, c'est sur la radiothérapie. Pour le coup, à la base je suis oncologue médical, et je rejoins le fait que les collègues radiothérapeutes sont en train de s'y mettre également, mais à ce jour, nous n'avons pas un niveau de preuve équivalent à ce qu'on voit avec les traitements systémiques du fait que faire une télésurveillance dans la radiothérapie seule, donc sans concomitance avec un traitement systémique, a réellement un bénéfice en termes d'impact.

Que vous et d'autres soyez en cours de génération de ces données, j'en suis très heureuse, mais en pratique, ces données, aujourd'hui, pour une inscription sur la LATM pour cette indication-là, on ne les a pas vues dans votre dossier et je suis contente d'entendre qu'il y a une file active de

■ patients — et il faudra peut-être préciser quel est le périmètre, parce que vous n'en avez pas parlé — qui sont en cours de suivi, mais en pratique, dans votre dossier, ces données de vie réelle et cette cohorte, nous ne les avons pas vues.

Sur le troisième point, l'histoire de l'EPI et de la durée de 5 ans, l'EPI a aussi pour intérêt d'apporter des données qu'on n'avait pas dans votre dossier. Vous avez vu les transcriptions des discussions que nous avons eues, il y avait beaucoup de questions, beaucoup d'interrogations, beaucoup de choses sur lesquelles on n'a pas pu vraiment se déterminer.

Moi, à titre personnel, en tant qu'oncologue médical, ce que j'aimerais bien voir avec votre solution, ce sont des données de vie réelle sur la morbidité parce qu'on a vu ces histoires d'impact sur le nombre d'appels téléphoniques, et j'aimerais aussi quand même voir des données d'indicateurs plus classiques sur le nombre de passages aux urgences, le nombre d'hospitalisations non programmées qui ont été évitées. Ça, pour le coup, comme ce n'est pas disponible dans votre dossier, c'est l'intérêt de revoir un peu l'ensemble de vos données au bout de 3 ans.

Je ne sais pas si vous avez des réponses à m'apporter sur tous ces points, mais je résume. La fonctionnalité n'est pas nécessairement une différence de prise en charge prouvée. Concernant la radiothérapie, oui, il y a peut-être une tendance, mais en pratique aujourd'hui il n'y a pas de données et l'ESMO est beaucoup plus forte dans ses recommandations sur les traitements systémiques. Sur la radiothérapie seule, c'est quand même un peu plus flou. Sur l'EPI, cela nous permettra d'avoir des données que malheureusement nous n'avions pas au moment où nous avons vu votre dossier. Merci d'avance pour vos réponses, si vous en avez.

**M. le Dr MERIC.-** Sur le premier point, le développement concomitant ne permet effectivement pas d'avoir un comparatif face à face sur des indicateurs cliniques. Par contre, le point important, c'est qu'il y a un principe de réalité qui est que quand on a 64 % des symptômes qui sortent en alerte d'un côté et beaucoup moins de l'autre, évidemment, la priorisation du travail des infirmières de coordination n'est pas la même et si en plus derrière on a une alerte qui est aspécifique d'un côté et très spécifique de l'autre, on imagine bien qu'évidemment, derrière, il va falloir un arbre de traitement, mais à décision équivalente et à logigramme de traitement équivalent, encore faut-il qu'ils soient mis en œuvre.

Pour mettre en œuvre un traitement, il faut un diagnostic et si on n'est pas capable de suivre l'ensemble des patients, comme c'est le cas dans beaucoup d'établissements qui sont aujourd'hui

obligés de faire des choix, ou si on a trop d'alertes pour les gérer dans un temps contraint, cela pose problème et à l'évidence, ce que l'on constate, c'est que la solution CUREETY nous permet de mettre l'ensemble des patients sous surveillance et d'avoir cette surveillance de façon adaptée pour que la priorisation des alertes donne moins de risques de passer à côté de quelque chose qui serait cliniquement significatif.

**M. CHAMPOISEAU.-** J'ajoute un deuxième point. Nous vous apportons des éléments de comparaison, de différence. Nous avons notre opinion d'industriel et nos choix de design au démarrage de l'entreprise CUREETY. Les éléments que nous vous apportons d'un point de vue clinique, c'est la démonstration à nos yeux d'un impact sur la morbidité, puisque dans l'étude MINERVA, on n'a pas seulement démontré un bénéfice organisationnel, mais on a aussi démontré de manière significative une réduction de la durée moyenne d'hospitalisation de l'ordre de 60 %, et tout cela de manière significative. Cela a été reconnu dans le projet d'avis qui a été rédigé, avec un impact clinique qui a été reconnu, mais qui ne se traduit pas par une reconnaissance de l'impact morbidité, au final, dans la décision de l'impact reconnu par la HAS.

Nous avons vocation à continuer à apporter des preuves, nous allons continuer à le faire. L'étude ALTERNATIVE, nous comprenons qu'elle vous intéresse, mais nous vous expliquons aussi qu'elle sera disponible en termes de résultats en [REDACTED]. Il y aura évidemment d'autres études que nous allons continuer à faire, puisqu'on a vocation à démontrer de manière continue les bénéfices de notre plateforme sur tout un tas de critères organisationnels ou cliniques pour favoriser l'adoption de ce type de système au niveau national et même à l'international.

Sur la radiothérapie, il y a un enjeu très important avec l'hypofractionnement, ce sont les consultations obligatoires en cours de schéma de radiothérapie. Quand ces schémas duraient 8 semaines, cela servait à gérer la toxicité. Quand cela dure 1 à 3 semaines, la toxicité arrive après donc l'enjeu avec la télésurveillance, c'est de pouvoir sauter ces consultations. [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Si vous souhaitez faire tomber notre remboursement sur la radiothérapie d'ici à ce que nous apportions cette preuve, tant pis pour nous, mais nous sommes à peu près convaincus que ce bénéfice est évident pour tout le monde et les radiothérapeutes les premiers.

**Mme le Dr HAJJAJI.-** La différence avec la PECAN est que là, dans un système LATM, il faut arriver avec des données. On n'est plus dans la présomption. Ces données, malheureusement, ne sont pas versées au dossier sur la radiothérapie, si vous en avez. Pour le coup, que vous ayez une intime conviction et que vous soyez en train de le démontrer, encore une fois, j'en suis ravie, mais aujourd'hui, pour un dossier LATM, on n'est plus en PECAN. Là, on se base sur des choses qui sont factuelles, existantes dans le dossier, et il n'y a pas de données cliniques sur la radiothérapie dans le dossier que vous nous avez déposé. C'est un petit compliqué.

Je reviens juste sur l'étude MINERVA. Il y a quand même 82 patients seulement, avec les limites qui ont été soulignées également dans la fiche de synthèse. C'est quand même un peu léger pour, à un moment donné, ne pas avoir envie que vous étayiez un petit peu plus ces données. Encore une fois, si vous en avez l'intime conviction, c'est très bien, mais il nous faut quand même un peu plus de données sur cet aspect morbidité, d'où l'EPI et d'où l'idée aussi et l'intérêt de la commission de revoir plutôt toutes vos données, et d'ailleurs, tous vos résultats. Si vous en avez, cela pourra être intéressant.

**M. PARNOT.-** Ce que nous avons essayé de mettre en avant, c'est la différence du niveau de preuve clinique. Encore une fois, s'agissant de comparer CUREETY et RESILIENCE PRO, il n'y a aucune étude spécifique côté RESILIENCE. On vous a démontré toutes ces études spécifiques qu'on a faites, en particulier les études de faisabilité qui appuient la transposabilité que nous voulons mettre en avant et qui aussi viennent appuyer cette durée plus longue, sur 5 ans, parce que le niveau de preuve clinique est plus élevé. C'est notre argument et nous entendons évidemment vos arguments.

**M. CHAMPOISEAU.-** Nous continuerons de vous apporter d'autres preuves. De toute façon, c'est essentiel pour nous de continuer à démontrer les bénéfices et je pense que sur les hospitalisations, si à l'inverse on avait des chiffres défavorables dans cette étude sur le volet des hospitalisations, ç'aurait été au détriment de notre dossier. C'est quand même plutôt positif d'arriver, même sur un petit effectif, avec un effet aussi important sur la réduction de la durée moyenne des hospitalisations. C'est quand même tout l'enjeu de la télésurveillance que de pouvoir prioriser la prise en charge précoce des patients qui se dégradent et, in fine, avoir une durée d'hospitalisation moins longue et une morbidité moins importante.

**Mme le Dr HAJJAJI.-** Si vous pensez que sur cet effectif, votre capacité avec cet outil-là à avoir un bénéfice organisation ou sur la morbidité est réelle, vous n'aurez, à mon sens, pas de difficulté à le démontrer dans l'étude post-inscription.

**M. CHAMPOISEAU.-** Oui, et nous ferons évidemment d'autres études.

**Mme COLLIGNON, pour la HAS.-** J'avais une question sur l'étude ALTERNATIVE, parce qu'il y a une séquence d'analyses au cours de cette étude. À quel moment seront disponibles les résultats prévus à 12 et 24 mois, sachant qu'il y a une analyse finale sur les critères de survie qui est prévue à 42 mois ? Ces analyses étant prévues en séquence, je voulais savoir quand serait disponible l'analyse à 24 mois notamment.

**M. CHAMPOISEAU.-** Ce ne sera pas avant [REDACTED] a priori, parce qu'il y a des retards sur les inclusions. Le problème du triple négatif métastatique, c'est qu'on est en concurrence dans le recrutement pour les essais avec les laboratoires pharmaceutiques. Nous avons donc pris un certain retard dans les recrutements des patients de cette étude.

**M. PARNOT.-** Le déclenchement de l'analyse intermédiaire est lié à un nombre d'événements donc il est difficile de dire exactement à quel moment elle aura lieu, mais le temps qu'elle ait lieu, qu'il y ait l'analyse, etc., je pense que [REDACTED] serait assez réaliste.

**Mme TOCHON.-** Je voudrais juste intervenir sur l'indication en radiothérapie, puisqu'effectivement, par rapport aux preuves cliniques disponibles, la démarche était aussi, au vu des études de performance et des données disponibles en vie réelle, de transposer ce qui était observé pour les traitements systémiques à la radiothérapie. C'est l'approche qui avait été retenue dans la PECAN puisque les deux indications étaient évaluées de la même manière.

**Mme le Dr HAJJAJI.-** Juste pour répondre à l'histoire de l'extrapolabilité, les schémas de radiothérapie étant déjà en eux-mêmes très différents, on ne peut pas extrapoler ce que nous faisons nous, oncologues médicaux, en traitement systémique, à ce qui peut éventuellement être observé avec de la radiothérapie. Nous demander d'extrapoler, je vois difficilement comment cela pourrait être faisable.

**M. le PRÉSIDENT.-** Ok, merci beaucoup.

*(Les représentants de l'industriel quittent la séance.)*

**Le chef de projet, pour la HAS.-** J'étais un peu gênée pendant leur audition, puisque vous avez dû le percevoir, on avait l'impression qu'ils venaient revendiquer une supériorité par rapport à RESILIENCE.

Nous avons reçu le dossier et effectivement, le comparateur était le suivi conventionnel, ce qui était conforme à leurs études cliniques. Nous leur avons dit « attention, le décret nous impose de vous comparer à RESILIENCE. La commission devra rendre l'avis versus RESILIENCE ». Nous leur avons proposé de redéposer un dossier et on leur a proposé de bien séparer les indications, la radiothérapie versus le suivi conventionnel et le traitement systémique versus RESILIENCE. Ils ne l'ont pas fait.

C'est le troisième diaporama qu'ils nous envoient parce que dans le premier diaporama, ils avaient envisagé de venir ici en audition en revendiquant la supériorité versus RESILIENCE. Nous leur avons dit « vous ne pouvez pas changer le contenu de votre dossier en cours de route et apporter de nouvelles données ». Il a quand même fallu trois essais.

Ils reviennent avec notamment des éléments qui ne sont pas inintéressants, mais ces éléments-là ne figuraient pas dans le dossier. La comparaison du pourcentage d'alerte entre CUREETY et RESILIENCE n'était pas dans le dossier. C'est pour cela qu'on ne vous les a pas présentés. La comparaison des questionnaires de cette façon n'était pas dans le dossier. Ils avaient néanmoins repris la comparaison entre le questionnaire CTCAE et PRO-CTCAE et effectivement on voit que le questionnaire PRO-CTCAE est très peu détaillé et précis. On peut imaginer que c'est difficile pour le patient de le remplir correctement, de distinguer une toux légère à modérée ou sévère. Ce n'est peut-être pas évident. Effectivement, eux, ils ont utilisé le questionnaire CTCAE.

**M. le PRÉSIDENT.-** Nous sommes d'accord, mais nous n'allons pas faire l'exégèse du sujet. Le sujet est simple, ils n'ont pas demandé une comparaison versus RESILIENCE, point barre. Cela ne sert à rien de le refaire maintenant. De toute façon, ce n'est pas recevable.

**Le chef de projet, pour la HAS.-** Exactement, mais je voulais juste clarifier.

**M. le PRÉSIDENT.-** Y avait-il autre chose ? Nous nous déterminons donc sur le maintien ou non de l'avis, de ce que nous avons proposé l'autre jour sur les deux axes.

#### Résultat du vote :

Maintien de l'avis : unanimité