



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

1. Audition — Demande d'inscription (LATM) — SATELIA CARDIO : Activité de télésurveillance médicale (10)

M. le PRÉSIDENT.- Nous terminons la matinée dense et éclectique par une demande d'audition pour SATELIA CARDIO, activité de télésurveillance médicale.

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

M. le PRÉSIDENT.- Cette audition va se dérouler en trois temps. Vous allez vous présenter très brièvement les uns et les autres. Ensuite, le chef de projet fera un résumé du projet d'avis qui a été prononcé le 3 décembre. Vous aurez ensuite quinze minutes pour nous faire part de vos observations.

Je vous laisse vous présenter.

M. le Pr JOURDAIN.- Je suis cardiologue. J'ai eu la chance de pouvoir être à la genèse du projet ETAPES quand j'étais à l'époque à la DGOS pour lancer la télésurveillance, la téléconsultation et la téléexpertise.

M. le Pr HANON.- Je suis professeur de gériatrie, ancien Président de la Société française de gériatrie. Je suis Président du Gérontopôle d'Île-de-France et j'ai été aussi référent ETAPES pour la gériatrie.

Mme le Dr NISSE-DURGEAT.- Je suis Directrice des affaires médicales et de l'accès au marché chez SATELIA.

M. le Dr PAGES.- Je suis le fondateur de la solution SATELIA.

Le chef de projet, pour la HAS.- Merci, Monsieur le Président. Rebonjour à tous, bonjour aux industriels. Je vais donc commencer par présenter rapidement la solution SATELIA CARDIO ainsi que le projet d'avis associé pour lequel une audition a été demandée.

Je fais un bref rappel juste pour reposer le contexte sur l'avis de la CNEDiMTS rendu en 2023 sur la télésurveillance médicale des patients insuffisants cardiaques chroniques, ce qui a conduit à la création d'une ligne générique et son inscription sur la LATM. Dans cette ligne générique, les indications de prise en charge des patients éligibles sont celles affichées à l'écran et que vous connaissez.

Dans son avis, la commission a constaté l'absence de données spécifiques objectivant l'impact de la télésurveillance médicale des patients insuffisants cardiaques chroniques en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des

soins, et en l'absence de données cliniques spécifiques, elle a considéré qu'à ce stade, l'impact organisationnel caractérisait l'intérêt attendu.

Lors du renouvellement, la commission a émis une attente de données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique et de gain significatif dans l'organisation des soins ou sur l'intérêt de santé publique qui en découle, ce qui équivaut finalement à une demande d'étude post-inscription.

À la fin de l'inscription de la ligne générique, soit fin juin 2026, la commission la réévaluera au vu des nouvelles données qui auront été apportées.

Revenons rapidement sur la demande de l'industriel. Il s'agit d'une première demande d'inscription sous nom de marque sur la LATM, sachant que SATELIA CARDIO est déjà inscrit sur la LATM et sous la ligne générique des activités de télésurveillance pour les patients insuffisants cardiaques chroniques. Avec sa demande, l'industriel souhaite donc sortir de cette ligne générique. L'indication revendiquée est celle que nous avons vue précédemment à l'écran.

L'intérêt attendu était un peu particulier sur ce dossier car il était gradé. Un intérêt attendu était revendiqué supérieur au suivi médical conventionnel sans télésurveillance sur la réduction de la mortalité pour une certaine classe de patients (les patients en classe NYHA supérieure ou égale à II) et très significativement supérieur au suivi médical conventionnel sans télésurveillance, encore une fois sur la réduction de la mortalité, pour les patients hospitalisés dans les 12 derniers mois, ce qui correspondait, selon l'industriel, aux patients sévères de profil insuffisant cardiaque stable et instable.

Sur les critères qui composent l'intérêt attendu revendiqué, une réduction de la mortalité et de la diminution des hospitalisations en nombre et en durée permettrait l'amélioration clinique. Pour le gain dans l'organisation des soins, il n'y avait pas de revendication particulière. Le demandeur s'alignait sur l'avis de la CNEDiMTS, et donc celui de la ligne générique. Pour l'intérêt de santé publique, c'était la même chose que pour l'amélioration clinique.

Par ailleurs, le demandeur revendiquait le fait que SATELIA CARDIO correspond à un besoin thérapeutique non couvert par l'ensemble des solutions de télésurveillance médicale inscrites en ligne générique. Je rappelle aux membres, et c'est ce qu'ils ont fait lors de l'adoption du projet d'avis, qu'ils n'avaient pas à se prononcer sur la gradation de l'intérêt attendu car non inscrit dans les décrets.

Très rapidement, je passe à la description de l'activité de télésurveillance. C'est un logiciel de télésurveillance avec deux interfaces. L'une est à destination des patients et l'autre est pour les

professionnels de santé. Le logiciel génère un score de l'état clinique selon un algorithme, émet des alertes, permet un suivi personnalisé et un accompagnement thérapeutique du patient. Les données sont saisies manuellement par le patient ou par un aidant via un questionnaire.

Sur l'interface patient, le score clinique est généré à chaque fois que le patient ou l'aidant renseigne le poids et remplit un questionnaire de suivi des symptômes. Ce dernier est invité à remplir le questionnaire quotidiennement, mais la fréquence de sollicitations de remplissage par SMS ou mail est personnalisable par l'opérateur de télésurveillance. Deux questionnaires de qualité de vie sont facultatifs et un onglet permet un suivi de l'accompagnement thérapeutique.

Sur l'interface des professionnels de santé, l'opérateur peut accéder à l'ensemble de ses patients grâce à un tableau de bord pour avoir accès à la fiche patient, gérer les alertes, [REDACTED] ainsi que d'autres fonctionnalités.

Concernant le score clinique, il est généré par le remplissage du poids du patient ainsi que d'un questionnaire qui suit [REDACTED] symptômes. Un algorithme permet de traiter les réponses et engendre un score clinique. Ce score va de 0 à 36 et est classé en [REDACTED] niveaux associés eux-mêmes à un code couleur pour plus de visibilité sur l'interface des professionnels de santé.

Rapidement, je passe aux éléments de preuve. Parmi ceux qui ont été retenus, la principale étude du dossier était l'étude TELE-SAT dont nous disposons du protocole et du rapport d'études. Une des deux études de Jourdain a été brièvement décrite, mais ne faisait pas partie de l'argumentaire du demandeur. Pour les études non spécifiques, ont été analysées trois méta-analyses ainsi que la publication de Galinier.

En termes de bilan des données sur l'amélioration clinique de l'état de santé du patient et du gain d'organisation des soins, l'étude spécifique TELE-SAT, qui est une étude SNDS, rapportait une réduction du risque de mortalité toutes causes de 36 % chez les patients suivis par le système de télésurveillance SATELIA CARDIO par rapport au suivi médical conventionnel sans télésurveillance.

Sur le critère secondaire qui était les hospitalisations non programmées pour insuffisance cardiaque, l'étude ne rapportait pas de diminution du nombre total pour tous les types d'hospitalisations non programmées pour insuffisance cardiaque. Cependant, la différence de la durée cumulée d'hospitalisations rapportée au suivi était en faveur d'une diminution du temps d'hospitalisation dans le groupe SATELIA CARDIO.

L'analyse de ces deux critères qui sont la mortalité et l'hospitalisation selon la sévérité de l'insuffisance cardiaque est indirecte et ne permettait pas de juger de l'efficacité de SATELIA

CARDIO dans les sous-groupes selon la sévérité de l'IC. Des analyses avaient été réalisées par rapport aux autres dispositifs de télésurveillance, principalement issus du programme ETAPES. Bien que ces résultats rapportaient une diminution du risque d'hospitalisation avec SATELIA CARDIO, sans différence significative sur la mortalité ou sur la durée d'hospitalisation, ces résultats comparatifs n'étaient pas interprétables en l'état au vu des nombreuses limites méthodologiques de ces analyses.

Il a été conclu que l'étude TELE-SAT permettait de confirmer l'intérêt de la télésurveillance médicale émis par la commission dans son avis de 2023. Aucune donnée, toutefois, ne permettait de documenter la supériorité de SATELIA CARDIO par rapport à la ligne générique chez les patients insuffisants cardiaques chroniques, qui, je vous le rappelle, est le comparateur de référence imposé.

Les résultats spécifiques de l'étude TELE-SAT étaient en cohérence avec les nouvelles données disponibles relatives à d'autres solutions de télésurveillance médicale retrouvées dans les données non spécifiques, malgré les limites dans l'interprétation de chacune de ces études.

En termes d'intérêt de santé publique, on revient sur l'étude TELE-SAT qui rapportait une diminution du risque de mortalité de SATELIA par rapport au suivi sans télésurveillance, avec la cohérence des études non spécifiques, mais, encore une fois, il n'y avait pas de données permettant de documenter la supériorité de SATELIA CARDIO sur ce critère.

En conclusion, comme redit précédemment, aucune donnée ne permettait de documenter la supériorité de la solution par rapport aux autres activités de télésurveillance médicale inscrites sur la ligne générique. La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de la présente activité est finalement équivalent à celui des activités de télésurveillance médicale inscrites sur la ligne générique. La commission a considéré que la caractérisation de l'intérêt attendu était celle octroyée par la commission dans son avis de 2023 relatif à la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique, à savoir un impact organisationnel.

M. le PRÉSIDENT.- Je vous passe la parole pour quinze minutes.

M. le Dr PAGES.- Bonjour à tous et merci de nous recevoir en présentiel et à distance. Je suis le docteur Nicolas Pagès qui a créé ce dispositif SATELIA CARDIO avec l'intuition qu'il était possible d'allier une approche humaine et digitale pour améliorer le suivi et la prévention secondaire et tertiaire des patients insuffisants cardiaques.

À la lecture de l'avis provisoire, je me suis rendu compte que les critères établis n'intégraient pas pleinement le fonctionnement des solutions digitales et notamment de la dimension hybride

humain-digital de SATELIA CARDIO. C'est pourquoi nous aimerions, dans le cadre de cette audition, apporter cet angle de vue, cette perspective différente, avec deux experts du sujet numérique, Patrick Jourdain, qui est initiateur du programme ETAPES qu'il a fait quand il était à la DGOS, et Olivier Hanon, qui était référent ETAPES et ancien président de la Société française de Gériatrie et de Gérontologie. Le docteur Sophie Nisse-Durgeat et moi-même pourrons répondre à vos questions et éclairer certains points lors de la session de questions-réponses.

Dans l'avis initial, la conclusion rappelée par le chef de projet était qu'aucune donnée ne permet de documenter la supériorité de SATELIA CARDIO par rapport aux autres activités de télésurveillance médicales inscrites sur la ligne générique pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Nous souhaitons aujourd'hui apporter un angle de vue différent qui vise à appuyer que les données fournies permettent de documenter un effet significatif sur la réduction de la mortalité de la solution SATELIA CARDIO, ce qui n'est pas le cas de la ligne générique, et qu'elle traduit ainsi un bénéfice clinique pour le patient insuffisant cardiaque, ce qui n'est pas le cas de la ligne générique.

En effet, notre solution est un modèle original, différent, avec une efficacité propre et qui répond, on le verra, à des besoins non couverts, notamment de certaines catégories de patients. Cette distinction est importante et j'ai peur que l'on passe à côté d'un atout important pour certains patients ainsi que pour notre système de santé si cette différence en nom de marque n'était pas reconnue.

Le professeur Patrick Jourdain et le professeur Olivier Hanon préciseront nos spécificités et une démonstration de l'efficacité sur la mortalité, notamment chez les patients les plus fragiles, les plus éloignés du numérique et les plus de 80 ans. Je laisse la parole au professeur Patrick Jourdain.

M. le Pr JOURDAIN.- Vous êtes face à une discussion extrêmement difficile. Pourquoi ? Parce que la télémedecine est une véritable thérapeutique de parcours et c'est un nouveau champ de notre pratique médicale. Vous le savez, analyser l'effet de l'éducation thérapeutique, analyser tout ce qui est parcours, c'est très compliqué.

Si on reprend maintenant le développement de la télésurveillance en France, au moment où on s'est décidé à lancer ETAPES en 2014, le vrai élément était de partir sur un pari institutionnel, de lancer un programme national centré sur les pathologies chroniques. Or, il fallait bien trouver quelque chose pour dire qu'on allait rémunérer les industriels et les médecins, d'ailleurs, en faisant cette télésurveillance. C'est là que l'on a créé cette notion de bénéfice organisationnel présumé, comme cela a été bien dit par Madame tout à l'heure, qui a été un critère imposé parce

qu'il était hors de question de rembourser quelque chose sans rien. L'idée était donc de dire qu'institutionnellement, on partait sur un pari comme quoi, pour la société, il allait y avoir impact. C'était le bénéfice organisationnel. Au départ, comme vous l'avez bien dit, il n'y avait aucune preuve de mortalité, aucune preuve sur les hospitalisations et des données internationales extrêmement variables.

De même, il y a eu la complexité d'un programme de soins innovant de parcours, avec plusieurs petites choses. La première chose, c'est les choix de codage de la CNAM à l'époque. Nous étions partis à l'époque avec la DGOS dans l'idée de faire une lettre-clé par fabricant de solutions de télémédecine. Du fait de problèmes techniques, nous en sommes sortis avec des lettres-clés qui étaient même communes à plusieurs pathologies, par exemple le diabète et l'insuffisance cardiaque, ce qui empêche toute comparaison objective, puisque dans le groupe de ligne générique, on ne saura pas si on a un insuffisant cardiaque, un diabétique ou quelqu'un qui a les deux.

Le deuxième élément a été le choix de critères de validation comme élément de base du dispositif de télémédecine comme ayant un plus petit dénominateur commun, le suivi du poids et des symptômes, plutôt que de donner des choses compliquées.

Le but était de permettre aux différentes firmes de pouvoir avoir un champ bac à sable, de façon à pouvoir prouver l'impact de leurs différents algorithmes. C'est pour cela que je reviens sur un petit point qui est l'absence d'alerte de patients qui ne remplissent pas ces données. Pourquoi n'est-ce pas forcément une alerte nécessaire ? C'est parce que le but était que le cardiologue se connecte au moins deux fois par semaine et que même sans alerte, il puisse surveiller la compliance de son patient.

La vraie question est donc de se demander si la ligne générique correspond à une réalité actuelle. Je vous rappelle qu'actuellement, on est à plus de 22 solutions différentes et que par la CNAM, on ne peut identifier celles qui font de la télésurveillance en insuffisance cardiaque de celles qui font de la télésurveillance pour autre chose.

Comment s'est passée la démonstration de l'impact de la solution SATELIA CARDIO ? Le but a été de faire exactement comme un médicament. Vous en avez beaucoup l'habitude. La première chose a été de valider l'ergonomie de la solution, son acceptabilité par les patients et les professionnels, car ce n'était pas gagné. Je vous rappelle que dans la télémédecine, historiquement, il y a un fort taux de non-compliance. Le deuxième élément, c'est la validation de l'algorithme et de sa sécurité, garantissant à tous que l'absence d'alerte veut dire l'absence de

risque. C'était la phase numéro un que tout logiciel devrait démontrer avant de faire une étude de vie réelle.

Puis, il y a l'étude TELE-SAT, étude populationnelle nationale de vraie vie avec 18 000 patients suivis dans 300 centres en France entière (des CHU, des CH, des centres de cliniques libérales) versus une population comparable issue de la base SNDS, avec une évaluation centrée sur un critère dur, le plus dur qu'on puisse trouver, la mortalité toutes causes, avec des analyses préspecifiées de groupes clés, comme par exemple les patients âgés, et surtout la publication dans une des revues européennes pivot dans l'insuffisance cardiaque, qui est actuellement en ligne.

Quand on regarde les résultats, on peut se demander ce que l'on retrouve. On retrouve une étude positive sur le critère principal de mortalité toutes causes, en population générale et dans les groupes dits à risque.

Si maintenant on regarde l'impact pour nos patients, quel est-il ? C'est une réduction de la mortalité toutes causes de 36 % avec un nombre de patients à traiter pour éviter un événement qui n'est pas juste une baisse de la qualité de vie, qui est une baisse de la mortalité, de 10 patients. C'est un élément qui est majeur et qui est largement comparable à toutes les thérapeutiques que vous avez en cardiologie et qui ont été validées. C'est cela la nouveauté. Ce qui est intéressant, je trouve, au-delà de tout cela, c'est qu'au-delà des chiffres bruts, on sait maintenant que la cible ne va pas être le patient standard, mais en particulier les patients les plus fragiles et les patients les plus âgés.

M. le Pr HANON. - Effectivement, l'insuffisance cardiaque est vraiment une pathologie du patient âgé. Nous sommes en 2025 et c'est une date charnière parce que si vous prenez 1945, on est au baby-boom, donc tous les gens qui sont nés à partir du baby-boom arrivent maintenant à l'âge de 80 ans. On va donc avoir en France une augmentation de la population des plus de 80 ans de façon très importante.

Quand on reprend les données de l'Assurance maladie, on a la pyramide des âges. L'insuffisance cardiaque, c'est la pathologie du sujet âgé. C'est la première cause d'hospitalisation en France après 65 ans. Vous voyez que ce sont des gens de plus de 75, de plus de 80 ans. L'âge médian de l'insuffisance cardiaque en France, c'est 80 ans. La moitié des gens ont plus de 80 ans.

Quand on voit le pronostic en termes de mortalité — on a ici les données de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés — vous voyez que la mortalité à 80 ans chez les hommes, c'est 50 % à 2 ans. La mortalité à 90 ans, c'est 70 % à deux ans. C'est-à-dire que ce sont

des taux de mortalité qui sont plus forts qu'un grand nombre de cancers. C'est vraiment une maladie très, très grave.

La prise en charge avec la solution SATELIA, le Professeur Jourdain nous l'a montrée, c'est 36 % sur la population totale, mais si on prend les patients de plus de 80 ans, on a une réduction de la mortalité de 40 % dans cette population, ce qui est absolument majeur. Avec une population à haut risque de mortalité, on réduit la mortalité de 40 % avec cette solution.

Je voulais insister sur la particularité de la solution SATELIA, parce qu'avec tout ce qu'on a comme dispositifs de télésurveillance, tous les dispositifs font appel aux objets connectés, à internet. Nos patients de plus de 80 ans sont incapables de se brancher, de mettre le Wi-Fi, de mettre le Bluetooth, d'utiliser ces appareils de télésurveillance connectés.

La particularité du dispositif SATELIA, c'est qu'il y a de l'humain. Il y a des gens qui téléphonent aux gens une à deux fois par semaine. Il y a quelqu'un qui va téléphoner aux patients, à l'aidant. J'ai même des patients avec troubles cognitifs. Ce sont les aidants qui répondent et ils répondent aux six questions. On peut vraiment avoir une vraie surveillance de ces patients qu'on ne peut pas faire avec les autres dispositifs. Les autres dispositifs sont connectés, ils ne peuvent pas brancher leur balance, ils ne peuvent pas avoir ce suivi. Il y a vraiment une spécificité de la solution SATELIA qui est la seule adaptée aux patients très âgés, aux patients fragiles, aux patients isolés.

Le fait de ne pas pouvoir avoir accès aux objets connectés, c'est ce qu'on appelle l'illectronisme. Il a été bien démontré que les patients très âgés de plus de 80 ans, isolés, fragiles, n'ont pas cette faculté. Il y a une vraie perte de chance si on ne peut pas avoir de télésurveillance avec un tel dispositif. Ce contact humain est absolument majeur.

Que voit-on actuellement en France chez nos patients âgés ? Soit ils n'ont plus de médecin généraliste, soit il part à la retraite, ils n'en ont plus, ils ne retrouvent pas un nouveau médecin, ils ont du mal à avoir un cardiologue, les médecins ne se déplacent plus à domicile. Il y a vraiment un besoin absolument majeur de télésurveillance. Pour cela, il faut une télésurveillance adaptée à la personne âgée. Il ne faut pas une télésurveillance que les gens ne pourront pas faire parce qu'il faut des appareils connectés qu'ils ne peuvent pas utiliser.

Concernant le parcours, ce qu'on voit, c'est que quand il n'y a pas de télésurveillance, le patient commence à avoir des œdèmes, à avoir des symptômes et personne n'est au courant. À un moment, on fait le 15, on vient à l'hôpital, on vient aux urgences, on engorge les urgences. Quand il y a une télésurveillance adaptée, quand on téléphone et qu'on a pris du poids, on a des œdèmes, on commence à être essoufflé, eh bien, on améliore le parcours de soins. On va mettre en place

un bilan biologique, une téléconsultation, une consultation dédiée. On prend en charge le patient avant qu'il arrive aux urgences. C'est absolument majeur de pouvoir prendre en charge ces patients très âgés.

Le dernier point, c'est qu'il y a quelque chose de très rassurant pour nos patients âgés. Quand je dis à un patient « je vous revois dans 3 mois, dans 6 mois », le patient de 85 ans, on lui dit maintenant « en fait, non, on vous télésurveille, on vous surveille, on va pouvoir vous surveiller. S'il y a un pépin, on va vous prendre en charge ». C'est absolument indispensable.

En termes d'équité et d'accès aux soins, je pense que si on n'a pas une solution adaptée aux patients très âgés qui sont ceux concernés par l'insuffisance cardiaque, il y a une perte de chance. Ces patients sont les plus fragiles, les plus isolés, qui ont le plus besoin de télésurveillance. Il faut absolument qu'ils puissent avoir accès à cette télésurveillance. On l'a bien vu, la ligne générique, les autres systèmes, ne sont pas adaptés aux patients très âgés, ne peuvent pas les prendre en charge. Quand on veut une comparaison, ce n'est pas possible puisque ce ne sont pas les mêmes patients qui font un télésuivi avec l'outil SATELIA et un télésuivi avec la ligne générique.

M. le Pr JOURDAIN.- Au-delà de cela, pour nous tous autour de la table qui sommes médecins, pharmaciens, patients, la vraie question est de se demander ce que l'on a besoin de rechercher pour nos concitoyens. Est-ce l'impact pour le patient, l'impact organisationnel ? La donnée sur laquelle se basent les réflexions que nous vous apportons, c'est l'impact thérapeutique sur le patient, ici la mortalité toutes causes. Je ne parle pas d'éléments fugaces, je ne parle pas d'éléments de sous-analyse d'un sous-questionnaire de qualité.

TELE-SAT, c'est une analyse sur plusieurs milliers de patients en vie réelle avec une diminution significative du risque de mortalité toutes causes en situation populationnelle — on n'est même pas dans des patients de CHU — par rapport au suivi sans télésurveillance chez l'insuffisant cardiaque chronique.

Le professeur Hanon vous a montré qu'au-delà de 80 ans, c'est un élément essentiel qui, pour l'instant, n'est pas du tout démontré par cette fameuse ligne générique et que l'impact sur le patient est donc démontré. Qu'en est-il de la ligne générique ? C'est quoi cette ligne générique ? A-t-elle démontré déjà quelque chose ? Non. Comme cela a été bien dit, cette notion de ligne générique et de bénéfice organisationnel a été imposée parce qu'il fallait bien trouver quelque chose pour expliciter un remboursement.

L'analyse comparée à la ligne générique est donc une voie de secours en absence de démonstration d'un effet sur le patient. Effectivement, cela nous permet d'expliquer pourquoi en

France nous remboursons la télésurveillance. C'est un choix initial différent de celui utilisé dans les thérapeutiques et qui sert de relais en attendant des preuves sur des critères durs sur le patient de la télésurveillance, ce qui est amené ici.

Autre élément, est-ce que cette ligne générique existe réellement ? On sait que dans cette ligne générique à laquelle on pourrait essayer de se comparer, on va avoir des patients qui ne sont pas insuffisants cardiaques, mais qui sont diabétiques, suivis par des dispositifs avec la même lettre-code puisqu'on ne sait pas quelle est la technique utilisée dedans. On voit que ce n'est pas homogène (22 dispositifs accrédités, des taux de pénétration divers) et surtout, je le rappellerai, la disparition de l'acteur initial majeur qui était AIR LIQUIDE. Ma question au-delà de cela, pour le clinicien et pour le patient, c'est de dire que quand on a un effet sur la mortalité du patient, c'est la question des bénéfices organisationnels potentiels qui devrait driver nos choix.

M. le Dr PAGES.- Nous avons vu que nous avons validé l'efficacité de notre algorithme, nous avons validé également l'efficacité du dispositif médical avec l'étude TELE-SAT sur la mortalité toutes causes, et notamment chez les patients âgés fragiles de plus de 80 ans. Je vous rappelle qu'il n'est possible de les suivre d'un point de vue économique qu'avec des tarifs qui sortent de la ligne générique en nom de marque. C'est tout l'enjeu pour nous ici.

C'est pourquoi nous demandons la caractérisation de l'intérêt attendu suivant : un impact organisationnel équivalent aux autres solutions de ligne générique, mais surtout un impact clinique de SATELIA CARDIO sur la réduction de la mortalité toutes causes en comparaison du suivi médical conventionnel seul dans une population ne bénéficiant pas de télésurveillance. C'est pour cela que nous vous demandons l'inscription en nom de marque de SATELIA CARDIO à la liste des activités de la télésurveillance médicale.

Pour conclure, je vous remercie de votre attention en présentiel et à distance. Nous souhaitons, via cette courte présentation, attirer votre attention sur cet angle différent des standards actuels pour faire reconnaître la valeur ajoutée de notre dispositif pour les patients. Nous avons illustré comment une approche hybride, digitale, humaine et personnalisée, notamment en ce qui concerne le calcul du score que nous sommes les seuls à faire et l'accompagnement thérapeutique, peut apporter un réel bénéfice en termes de mortalité et de parcours de soins.

Je crois également que nous incarnons une vision française de la télésurveillance dans une industrie de la santé qui est toute technologique, voire électronique. Cette vision hybride, humaine et digitale est, je pense, de grande valeur et pourrait porter à l'international.

Aujourd'hui, nous vous invitons donc à valider cette singularité, à reconnaître que le numérique gagne en puissance lorsqu'il est centré sur l'humain afin que cette solution soit pérennisée et dépasse dans 18 à 24 mois l'extinction progressive de fait de la ligne générique. Il semble que cette innovation digitale mérite une place à part entière en nom de marque, tant elle s'appuie, et on l'a vu sur cette présentation, sur des preuves cliniques solides concernant l'algorithme, la mortalité des patients ou le score publiés dans de grands journaux scientifiques. Je vous remercie.

M. le PRÉSIDENT.- Merci de cette présentation. Je passe la parole au membre de la CNEDiMTS qui souhaiterait vous poser des questions. J'en avais une tout de suite sur la sous-population des patients âgés fragiles de plus de 80 ans. Vous mettez en évidence le côté humain par rapport à la machine. Le côté humain, c'est le coup de téléphone. C'est cela ?

M. le Pr HANON.- C'est le coup de téléphone, mais c'est la gestion des alertes. Quand quelqu'un commence à se sentir moins bien, on va organiser son parcours et donc faire une biologie, récupérer la biologie, appeler le cardiologue. C'est un parcours. Le problème, c'est que chez les patients âgés, on est dans la rupture du parcours de soins actuellement. Là, c'est quelque chose qui nous permet de remettre le patient de plus de 80 ans avec insuffisance cardiaque dans un parcours de soins et franchement de le prendre en charge, alors que sinon, on attend le 15 et il va aux urgences. C'est ce qu'on voit en ce moment.

M. le Pr JOURDAIN.- J'ajoute que très clairement, quand il y a un patient âgé, on sait que pour une vraie alerte, il y aura peut-être dix fausses alertes. En fait, on sait que si on n'avait pas traité ces fausses alertes, il serait effectivement allé aux urgences. Aux urgences, quelqu'un de 85 ans qui a déjà attendu cinq heures pour voir le médecin, qui a attendu trois heures de plus pour voir le cardiologue, on le garde. Quand on ne le garde pas, il a encombré, on n'a pas pu prendre d'autres patients.

Très clairement, ce qui est important, c'est que bien sûr il y a les coups de fil, il y a surtout les rappels, il y a surtout tout ce qu'on appelle l'accompagnement thérapeutique qui est un élément que l'on a mis en place en France et qui a été particulièrement développé dans ce cadre-là, qui correspond à une prise en charge, une sécurisation, un apprentissage de la prise en charge par le patient et surtout par ses aidants. C'est un élément important dans les études que l'on a montré, c'est la place de l'aidant autour du patient dans ce cadre-là.

Je crois qu'un des éléments particuliers de SATELIA, par rapport à ce qu'on pourrait appeler la ligne générique, c'est justement qu'au-delà d'être dans un abord uniquement technique, « pesez-

vous et vous n'avez même pas le résultat », on est vraiment dans une logique où l'on fait confiance aux patients, c'est-à-dire qu'il est partie prenante de la prise de décision.

M. le Dr PAGES.- J'ajoute juste en trois mots que les patients âgés peuvent également bénéficier du score. C'est-à-dire que même s'il y a des coups de fil pour ces patients-là, les informations vont être rentrées et vont être moulinées dans le score que la personne a présenté tout à l'heure et donc ce score peut être accessible également aux personnes âgées. Ce n'est pas que le coup de fil, il y a également l'algorithmie qui est derrière, dont la valeur prédictive négative à 99,4 a été publiée.

M. le PRÉSIDENT.- Justement, le coup de fil, c'est parce que la manipulation de l'algorithme est difficile pour les personnes âgées. C'est cela ?

M. le Dr PAGES.- C'est parce que l'interface homme-machine est difficile pour elles, elles n'ont pas de mail ou de téléphone. Par contre, si on leur autorise cette interface homme-machine en leur passant un coup de fil, dès lors, l'algorithme peut être rempli et donc ces patients-là peuvent bénéficier du suivi.

M. le Pr ZARSKI.- Au niveau organisationnel, un très grand nombre de patients de plus de 80 ans est aussi en EHPAD. Comment êtes-vous organisés pour les patients qui sont en EHPAD ? Vous n'avez parlé que de domicile.

M. le Pr HANON.- Effectivement, vous avez raison. D'ailleurs, dans EHPAD, à la fin, le « D » est pour domicile. On a tout à fait des patients qui sont suivis en EHPAD et donc nous organisons les coups de téléphone avec les soignants de l'EHPAD. Si l'algorithme nous dit qu'il y a une alerte, on va organiser, pareil, une téléconsultation, un bilan biologique. C'est donc tout à fait adapté aux patients en EHPAD. J'ai des patients avec des troubles cognitifs sévères qu'on arrive à suivre grâce à ce système impossible. Sinon, c'est impossible avec un autre système. J'avais essayé au début, cela ne marche pas. Il n'y a que ce système particulier de l'humain où on peut prendre en charge les très âgés, et les très âgés, ce sont ceux qui ont de l'insuffisance cardiaque.

Mme le Dr GUILLODO.- Est-ce vous qui employez du personnel pour téléphoner et qui remplissez les logiciels derrière ?

M. le Dr PAGES.- Nous passons par une société partenaire. Pour tout vous dire, il y a quatre possibilités pour être suivi. Concernant la première, si vous êtes numérique, vous avez un smartphone ou un mail et vous rentrez les données dans l'algorithme et l'application en autonomie. La deuxième possibilité, c'est que vous n'avez pas accès à Internet, mais vous avez un aidant, un voisin ou de la famille. La troisième possibilité, c'est que vous n'avez ni internet, ni

aidant, ni famille. Parfois, comme on parle de patients très âgés, vous avez des intervenants à domicile, notamment des infirmières libérales qui viennent pour d'autres choses. Elles peuvent remplir puisqu'elles ont des smartphones.

La quatrième possibilité, c'est en effet nous qui mettons à disposition cette interface homme-machine. La raison pour laquelle ce nom de marque est très important pour nous, c'est qu'en fait, la viabilité économique du fait que nous puissions payer ces prestataires ne repose que sur le fait que la Haute Autorité de Santé reconnaisse ce nom de marque avec un intérêt en mortalité, tel que les données présentées.

Mme le Dr LUCET.- Merci pour cette intervention. Je comprends très bien toute votre démonstration qui est très pertinente, mais malheureusement, dans les études par rapport à la ligne générique et dans tout ce qui est montré dans ce dossier, en dehors de tout ce que vous avez dit et qui me semble frapper du coin du bon sens, il n'y a pas grand-chose. Qu'est-ce qui empêche un médecin de choisir votre appareil en ligne générique ?

Sur la ligne générique, quand on prescrit un appareil de suivi, on prescrit une marque. On peut dire « je veux que ce patient soit suivi par SATELIA CARDIO ». Rien n'empêche que tous les médecins, tous les cardiologues de France et tous les gériatres de France décident que SATELIA CARDIO, qui est inscrit sur la ligne générique, soit leur appareil de référence pour les patients.

M. le Pr JOURDAIN.- Je vais répondre un élément purement médical. Je vais me permettre de prendre la parole en premier et après, je passerai la parole à Nicolas Pagès. Évidemment, tout médecin pourrait prescrire n'importe quel système et il le fait très bien. Ça m'arrive, moi, de prescrire l'un ou l'autre des systèmes en fonction de ce que je trouve le plus adapté aux patients. La vraie question est la suivante. Qu'est-ce que c'est que cette ligne générique et vers quoi va-t-elle ?

À terme, le but de la ligne générique est de disparaître au fur et à mesure que les différents dispositifs de télésurveillance auront prouvé un effet sur le patient. Ce qu'on espère à terme, et c'est le but du maximum de travail avec les commissions, c'est d'obtenir que ne persistent que des solutions qui ont prouvé un impact sur le patient — donc sur la mortalité toutes causes, tant mieux — et que disparaissent les marques qui n'ont pas prouvé quelque chose ou qui n'ont pas fait cet effort supplémentaire et qui se sont dit « nous sommes dans la ligne générique, pourquoi faire des études, nous sommes très bien dedans, pourquoi aurait-on besoin d'investir finalement ? Nous sommes tranquilles, nous sommes en ligne générique ».

Le vrai élément, c'est de se dire que finalement, reconnaître qu'il y a un nom spécifique, c'est deux choses. La première, pour moi, en tant que médecin, c'est de me permettre de bénéficier de la position de la Haute Autorité de Santé. Je sais que la HAS a relu les études, qu'elle a une véritable compétence reconnue pour cette lecture-là, et que quand la HAS me dit « il y a un impact sur la mortalité toutes causes du patient », je le crois plus que de me dire « c'est un élément de ligne générique ».

La deuxième chose, c'est qu'à mon avis, sur un élément plus global, cela permet de dire qu'effectivement, il y a un bénéfice à continuer à faire des études cliniques sur la télésurveillance, de façon à ce que le patient soit sûr de ce dont il bénéficie. Pour moi, en tant que médecin, cela a donc de la valeur au-delà de l'impact, j'allais dire, au niveau de la firme.

M. le Dr PAGES.- Merci, Patrick. J'ajouterai qu'on l'a vu, certains types de patients ne peuvent bénéficier de ce dispositif puisque via la reconnaissance de la ligne générique, vous avez en effet un impact, une position de la Haute Autorité de Santé par rapport aux médecins, mais en se différenciant, on dit que cette solution-là a démontré -36 % de mortalité en général et plus sur certains sous-groupes, donc c'est une valeur importante. Cela nous permet également de conserver l'accès à cette population de patients âgés dont on a vu que ce sont eux qui bénéficient pour une partie très importante, les plus de 80 ans âgés, fragiles de la télésurveillance, pour lesquels nous ne pouvons pas continuer à les suivre si la Haute Autorité de Santé ne reconnaît pas cet impact mortalité dans une ligne séparée, puisque d'un point de vue remboursement, cela fait varier les remboursements qui, vous le savez sur la ligne générique, sont dégressifs. C'est-à-dire qu'en novembre le remboursement a baissé de 6 %, il avait déjà baissé auparavant avec l'entrée dans le droit commun, donc la ligne générique a vocation à s'éteindre et à « éteindre » l'industrie française progressivement.

Ce que nous vous demandons aujourd'hui, avec les données qu'on vous a apportées, c'est de reconnaître cette différence. Il n'y a aucune autre solution qui ait un score, qui ait publié son score, avec la valeur prédictive que nous avons publiée, qui ait fait une étude en vie réelle aussi grande que nous, ce qui nous permet de continuer non seulement à éviter d'avoir des pertes de chance chez ces patients-là âgés de 80 ans, mais également à pouvoir porter cette innovation française, humaine et digitale, on l'espère, au-delà de nos frontières.

Mme le Dr LUCET.- Avez-vous des études sur ces sous-groupes de patients en cours, ceux que vous venez de nous décrire et qui sont ceux qui, manifestement, selon vos arguments, bénéficient le plus d'un dispositif tel que celui-là ?

M. le Dr PAGES.- Pardon, je vous corrige. Ils en bénéficient également, pas forcément le plus, mais en termes de puissance d'effet également.

Mme le Dr LUCET.- Ils bénéficient le plus si vous dites que les autres ne sont pas télésurveillés parce qu'ils ne sont pas capables de répondre aux questionnaires.

M. le Dr PAGES.- Du coup, cela permet l'accès.

Mme le Dr LUCET.- Avez-vous des études en cours sur ces sous-groupes de patients ?

M. le Pr HANON.- Oui, il y a des études en cours actuellement avec du suivi, pour effectivement avoir un suivi de ces populations-là. Une idée, c'est d'ajouter même des scores de fragilité dans les questionnaires qui existent. Il y a plein de projets en cours et pour moi, c'est très important d'ajouter ces notions de fragilité dans les questionnaires, dans les algorithmes actuels, et de pouvoir continuer à améliorer le dispositif.

M. le Dr PAGES.- En tout cas, pour ajouter, les études de mortalité sont faites et vous sont fournies. L'étude principale sur la mortalité, y compris par ce groupe, avec -40 % de mortalité chez ce groupe-là dont vous nous parlez (les patients de plus de 80 ans) est fournie dans le rapport.

M. le Pr HANON.- J'ajoute que c'est la première fois en France qu'on montre un effet sur la mortalité toutes causes avec de la télésurveillance. Quelque part, cette logique d'étude et d'investissement dans la recherche, c'est revenir à du droit normal en s'affranchissant de cet élément imposé de lignes organisationnelles.

Mme le Dr LUCET.- Bien que vous ayez démontré ou tenté de montrer un intérêt sur la mortalité par rapport à un suivi conventionnel, dans le texte, on est obligé de se positionner vis-à-vis de la ligne générique. C'est quelque chose qui est législatif et nous n'avons pas tellement le choix.

M. le Dr PAGES.- Je pense aujourd'hui que nous vous avons fourni les éléments qui vous permettent de vous positionner. La ligne générique n'a jamais démontré l'intérêt de la mortalité. À partir du moment où une solution vous démontre de la mortalité, elle est de facto différente de la ligne générique. À partir du moment où une solution utilise un score et les autres non, elle est de facto différente. À partir du moment où une solution inclut une population qui ne peut être que suivie par cette solution, elle est différente des autres.

Je vais vous montrer d'un point de vue pratico-pratique comment cela marche. Il y avait 22 solutions dans ETAPES. Vous voulez faire une comparaison par rapport à ces 22 solutions. Laquelle prenez-vous ? Prenez-vous la meilleure, la moins bonne, les 22 solutions, la moyenne

des 22 ? Comment cela se passe-t-il concrètement dans les centres ? Vous obliger vos centres à prendre des 22 solutions, à en prendre 2 ou 3 ? Si vous vous comparez par rapport à la moins bonne, vous êtes plus facile à comparer par rapport à la moins bonne. On est dans du numérique, ce n'est pas du médicament.

Si la solution change son algorithme parce qu'elle en a le droit, que vaut l'étude scientifique ? Si AIR LIQUIDE meurt, arrête, se retire du marché pour des raisons purement tarifaires, que se passe-t-il ? L'étude ne vaut rien. Il y a aussi ce sujet-là. Je pense aujourd'hui — j'en suis certain et j'espère que vous nous accorderez cela — que nous vous avons apporté les éléments qui vous montrent que nous sommes clairement différents de la ligne générique, ne serait-ce que par l'étude de mortalité que nous vous apportons qui est exceptionnelle. 18 000 patients, 5 000 SATELIA, 13 000 contrôles, 330 centres en vie réelle pendant quatre ans, personne ne fait cela.

J'espère que vous ressentez dans mes paroles que nous sommes fiers de la science. Je suis médecin aussi. Je suis anesthésiste réanimateur. Nous sommes fiers de ce que nous vous avons apporté en termes de qualité scientifique.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup.

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

M. le PRÉSIDENT.- Pour ma gouverne, de quand date cette ligne générique ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- De 2023. La fin d'inscription, c'est mai 2026. Cela veut dire qu'en théorie, ce serait les premières que nous reverrions. Nous allons arriver au bout du bout. C'est sur ce point que je voulais rebondir à l'issue de leur audition, parce que le sujet est là. Ils sont inscrits comme d'autres sous ligne générique. Cette ligne générique a été créée avec une reconnaissance d'impact organisationnel en attendant d'avoir d'autres données. La commission a clairement dit lors du renouvellement, je lis, « la commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle. »

Cela veut dire que le scénario que nous avons, et c'est la première fois que nous l'avons, c'est un industriel qui est dans la ligne générique qui apporte des données qui, a priori, répondent à la demande d'étude post-inscription. La question que nous nous posons, c'est qu'on n'est pas encore au moment de la révision des lignes génériques. La commission a confirmé la reconnaissance d'intérêt qui est celui de la ligne générique. Par défaut de données comparatives

versus les autres pour SATELIA, elle n'a pas pu le valoriser. C'est le sens du projet d'avis qui fait l'objet du contradictoire.

Est-ce que, pour autant, ce ne serait pas un signal pour les industriels de dire « celui-ci a apporté l'étude post-inscription, n'y aurait-il pas quelque chose à faire ? », en sachant les contraintes qu'on a sur les textes sur le comparateur qui est, comme vous l'avez rappelé, celui qui est inscrit, donc la ligne générique ? Le sujet est là.

Au travers de leurs arguments, on a eu l'impression qu'au départ, il y avait eu un avis défavorable, mais non, l'avis de la commission est favorable. Simplement, la commission n'avait pas d'éléments pour le valoriser par rapport à la ligne générique. Pour autant, ils apportent une réponse à l'étude post-inscription donc tout le sujet est là.

M. le Pr DERVAUX.- Ils ont une grosse revendication sur une sous-population très particulière qui est la population des plus de 80 ans, si nous avons bien compris, avec le coup de téléphone. L'avis de la commission aurait-il été différent s'il s'était positionné sur cette population spécifique-là ?

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est une analyse en sous-groupe de l'étude TELE-SAT. Il n'y avait pas de revendication particulière sur ce sous-groupe. Au contraire, ils avaient plutôt insisté sur la gravité, la sévérité de l'insuffisance cardiaque de par la gradation de leur intérêt attendu. Après, c'est toutes les limites des données en sous-groupes sur le SNDS.

M. le Pr DERVAUX.- Dans l'audition, ils ont quand même très largement insisté là-dessus. C'était juste pour mettre ce point-là en avant.

Mme le Dr LUCET.- Oui, mais soyons clairs, il n'y a pas de données.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il n'y a pas de données spécifiques.

Mme le Dr LUCET.- Il y a deux attitudes. Soit on dit « la ligne générique va disparaître », mais je ne crois pas que ce soit l'option prévue, soit on dit qu'on a donné une durée d'inscription de 3 ans parce que nous voulions des données. Ils les apportent en avance et pour cela ils veulent passer sur la LATM, en sachant qu'une fois qu'ils seront sur la LATM, nous serons obligés de comparer à chaque fois le nouveau qui va arriver par rapport à eux. C'est toujours le même système qui a ses limites, nous en avons déjà largement parlé.

Il y a deux solutions. On peut dire que les données ne sont pas suffisamment solides, ce que nous avons dit la première fois, et on attend la confirmation de la ligne générique. À ce moment-là, qu'est-ce qu'on va faire ? Au moment de la ligne générique, on va la réévaluer et on va donner un intérêt clinique à la ligne générique. Sur le plan pratique, que va-t-il se passer ? N'importe quel

industriel qui veut s'inscrire sur la ligne générique qui aura fait zéro étude va pouvoir s'inscrire dessus, alors qu'ils ont quand même fait une étude.

C'est pour cela que la balance est difficile. On peut dire qu'on les reconnaît en LATM sous prétexte qu'ils ont fait une étude, qu'ils ont probablement un intérêt parce qu'ils ont bien étayé leur dossier. À ce moment-là, on leur donne la LATM, mais je suis très gênée. Sur quelles données solides leur donner la LATM ? Là, je ne sais pas. C'est la mortalité par rapport au suivi conventionnel. C'est l'argument qu'ils ont donné en disant « les autres ne l'ont pas donc cela veut dire que nous sommes différents jusqu'au mois de juin 2026, si les autres apportent leurs données d'ici là ».

La deuxième attitude, c'est de dire qu'on donne le LATM, mais chaque fois qu'il y en a un qui va arriver avec des données, on va dire qu'il est équivalent et surtout pas supérieur. S'il est supérieur, après, il devient le comparateur et celui d'avant est rayé. Cela veut dire que les cliniciens, subitement, vont devoir changer tous les six mois. C'est infaisable.

M. le PRÉSIDENT.- Il y a deux choses. Il y a l'intérêt clinique et l'intérêt pour les patients. Il est, comme tu l'as très bien dit, totalement disponible, fut-ce en ligne générique. Le sujet, c'est un sujet tarifaire, purement et simplement, de sortir de la ligne générique maintenant.

Mme le Dr LUCET.- L'intérêt pour les patients, c'est en sachant que c'est toujours pareil. Qui est-ce qui prescrit un appareil de télésurveillance ? C'est le médecin. Qu'est-ce qu'il fait ? Toute la France peut choisir de prescrire SATELIA CARDIO, mais après, la question, c'est les hôpitaux ou les centres qui font cela. Ils n'utilisent pas quatre systèmes, ils utilisent un système parce qu'il faut que les infirmières sachent le faire marcher. Il faut que ce soit de la routine, il faut que ce soit efficace, donc chaque centre choisit un système. On va dire que leur argumentaire sur la couverture de la France est recevable. Je trouve que cette décision est très compliquée.

M. le Dr BANCERAC.- J'ai une petite question. A-t-on renseignement sur le plan légal sur le droit de s'affranchir du comparateur imposé ? Si un concurrent vient et fait un recours, est-ce que cela peut faire sauter les choses ? Avant d'avoir cette discussion, est-ce qu'on a le droit de le faire ou pas ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- La DSS est dans la salle. En préparant les éléments pour cette audition, nous nous sommes demandé ce que nous pourrions vous proposer comme scénario de vote. Effectivement, le comparateur de référence est bien celui que nous avons retenu dans l'avis. Par défaut de données comparatives versus les autres de la ligne générique, il semble approprié de maintenir cette conclusion par rapport à la ligne générique.

Du coup, nous avons échangé avec la DSS sur la faisabilité d'ajouter une conclusion. En plus de la conclusion par rapport au comparateur prévu par les textes, nous pourrions ajouter une conclusion qui permette de prendre en compte cette étude post-inscription par avance de phase pour le compte de SATELIA.

Pour l'instant, nous sommes encore un peu mal à l'aise d'extrapoler ces résultats à l'ensemble des technologies de la ligne générique, mais une des possibilités serait d'ajouter une conclusion. Peut-être que cela permettrait — je ne parle pas pour le ministère — à SATELIA d'avoir cela en attendant la révision de la ligne générique, dont le devenir n'est pas certain du tout, contrairement à ce qui a été dit par l'entreprise. L'idée n'est pas forcément de la voir disparaître, c'est de savoir si elle a toujours une pertinence à horizon 2026, si elle doit évoluer ou si on passe en nom de marque en ne retenant que ceux qui ont apporté la démonstration parce que leurs données ne sont pas extrapolables d'un dispositif à l'autre.

Ce sont ces scénarios que nous avons essayé de travailler au regard des arguments que nous avait apportés l'entreprise, parce qu'on a eu des observations en plus du support de l'audition qui nous ont permis de voir réglementairement les scénarios que l'on pourrait vous proposer.

M. le PRÉSIDENT.- Pourquoi faire un entre deux ? La question est de savoir si nous maintenons ou pas l'avis.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Oui, et d'un autre côté, ils apportent l'étude post-inscription. N'est-ce pas un signal donné encourageant pour les entreprises qui se mettent en ordre de marche pour confirmer l'intérêt ? C'est la demande qu'avait faite la commission pour l'échéance de la ligne générique. Là, ils viennent un peu plus tôt. Est-ce que la solution pourrait être de dire que dans l'attente de la révision des lignes génériques, la commission caractérise l'intérêt de SATELIA versus suivi conventionnel, en plus du fait qu'elle ne change pas sa conclusion par rapport à la ligne générique ?

M. le Pr AMBROSI.- Ils apportent certes une étude, mais dont le niveau est extrêmement médiocre, absolument pas convaincant du tout. C'est avec des études comme cela qu'on a démontré l'intérêt de l'hydroxychloroquine dans la Covid.

M. le PRÉSIDENT.- Que nous proposez-vous de voter ? Pour moi, la question est simple. C'est maintien ou non-maintien.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Nous vous proposons de voter justement le maintien ou le non-maintien, selon votre perception des données fournies apportées au titre de l'étude post-inscription. Le maintien, ce serait le maintien de la conclusion. Du coup, c'est une conclusion

versus la ligne générique et donc une absence de démarcation par rapport à la ligne générique. Concernant le non-maintien, le scénario que nous vous proposons, ce n'est pas de changer la conclusion versus la ligne générique, mais d'ajouter en plus de cette conclusion une conclusion par rapport au suivi conventionnel, recaractérisant l'intérêt, notamment sur le volet clinique.

Mme le Dr LUCET.- Cela veut dire qu'on leur reconnaîtrait un intérêt clinique ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Je pense, oui.

Mme le Dr LUCET.- Sur la mortalité.

M. le Dr BARBOT.- Si vous reprenez un impact clinique, ils reviennent dans quinze jours ou dans un mois pour le revendiquer. Si dans votre avis vous ajoutez une ligne, vous produisez un impact clinique, en tant que fabricant, dans quinze jours, je reviens ici et je le revendique.

M. le PRÉSIDENT.- Si nous ajoutons cela, cela veut dire que nous le sortons de la ligne générique.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Dans la proposition, c'était uniquement en attendant la révision de la ligne générique.

Mme le Dr LUCET.- Nous le sortirions, mais nous ne le mettrions pas en LATM ? Nous mettrions juste dans la conclusion « ce système pourrait avoir un intérêt clinique en attendant la révision de la ligne générique » ? Il reste donc en ligne générique ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Je ne sais pas si la DSS veut prendre la parole, mais sur ce scénario, si nous ajoutons cette conclusion versus le suivi conventionnel en plus de celle versus la ligne générique, peut-être que cela leur permettrait d'être inscrits sous nom de marque en attendant la révision de la ligne générique, mais je ne connais pas l'issue des débats.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui parce que nous ajoutons un comparateur, finalement.

M. le PRÉSIDENT.- Ok, nous votons.

Mme CHEKROUN, pour la DSS.- Je ne peux pas m'avancer sur la décision des ministres à moi seule. Néanmoins, en effet, nous avons échangé avec le service sur la question des comparateurs au regard de ce qui est écrit dans les textes. Du coup, nous nous étions dit en effet qu'il y aurait toujours une marge de manœuvre qui pourrait être faite par la commission.

En l'occurrence, si la HAS décidait de choisir le suivi conventionnel, la question qui pourrait être posée est la suivante. Le laboratoire aurait pu fournir des données par rapport à la ligne générique pour démontrer une supériorité par rapport à celle-ci ou pas, par rapport aux autres dossiers qui

sont aussi évalués ? S'il y avait un intérêt clinique par rapport au suivi conventionnel, alors il serait inscrit en nom de marque si telle est la décision, avec la grille tarifaire qui s'appliquerait.

M. le Pr DERVAUX.- Tout cela repose quand même sur la qualité de l'étude. Le niveau de preuve est bas. Néanmoins, c'est quand même ce que l'on voit. On ne verra rien d'autre, à mon avis. Il n'y a pas beaucoup d'autres choses, donc il faut quand même qu'on se positionne un peu là-dessus. Quel est le regard qu'ont porté les services sur l'analyse de la donnée de l'étude qui a été proposée à partir des données du SNDS ? Avez-vous pu regarder précisément la qualité de l'appariement ? Est-ce qu'on est sûr des choses bien faites, très bien faites, excessivement bien faites, ou est-ce que c'est juste mal fait ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous avons interrogé notre experte de l'époque, Madame Costagliola, qui nous a fait un retour plutôt positif sur la construction de l'étude.

M. le Dr BARBOT.- J'ai une interrogation naïve. C'est une mortalité toutes causes. On a un patient de plus de 80 ans qui est polymédicamenté, polypathologique et « poly-tout », donc cette réduction de mortalité est-elle seulement due à l'insuffisance cardiaque ou à du multifactoriel ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Ils ont argumenté pourquoi la mortalité toutes causes. En effet, si c'est de la mortalité toutes causes, ce n'est pas focalisé sur le cardiovasculaire uniquement.

M. le PRÉSIDENT.- Oui. Écoutez, je vous propose d'abréger la discussion et que nous votions entre le maintien et le non-maintien dans un premier temps.

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 8 voix

Non-maintien de l'avis : 12 voix

Abstention : 2 voix

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous maintenons la conclusion par rapport à la ligne générique car nous n'avons pas de données permettant de montrer un intérêt supérieur. Il est forcément équivalent par rapport à ce que nous avons mis dans l'avis.

Maintenant, il va s'agir de caractériser l'intérêt attendu par rapport au suivi médical conventionnel sans télésurveillance au vu de l'étude TELE-SET et de l'amélioration clinique de par la réduction de la mortalité. La question est également de savoir si l'on intègre l'intérêt de santé publique qui découle de l'amélioration clinique. Je crois que c'est tout.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Au vu des discussions antérieures, quand vous avez voté le non-maintien, est-ce qu'on considère que c'était explicitement cela ou voulez-vous formellement voter ?

M. le PRÉSIDENT.- C'est clairement l'amélioration clinique qui le justifie, point barre. Je n'en rajouterais pas.

Le chef de projet, pour la HAS.- Juste l'amélioration clinique ?

M. le PRÉSIDENT.- Oui.

Mme le Dr LUCET.- Ce d'autant que nous avons dit que nous attendions la réévaluation de la ligne générique. Dire qu'il y a un intérêt de santé publique sans être sûr qu'en juin 2026 on ne va pas revenir sur cet avis, cela ne semble pas très logique.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- C'est-à-dire que l'ajout de cette conclusion n'est motivé que par le fait qu'ils apportent l'étude post-inscription en avance de phase par rapport à notre réévaluation.

M. le PRÉSIDENT.- C'est l'organisation des soins qui avait justifié la ligne générique. C'est bien cela.

M. le Pr DERVAUX.- Je suis un peu gêné par le vote parce que nous n'avons pas le texte de cette conclusion additionnelle. Je pense que comme souvent, le diable se cache dans les détails et que lorsque ce cas de figure se présente, on devrait peut-être discuter du texte de la conclusion additionnelle que l'on ajoute parce qu'on pourrait très bien, dans cette conclusion, dire par exemple « la mortalité toutes causes nous paraît être quelque chose de non complètement lié à l'intervention et donc suspicieux ».

On reconnaît que les données ont été fournies, tout cela me va bien, mais il pourrait s'agir de dire que attendons de la part de l'entreprise qu'elle nous refasse des analyses par cause de mortalité ou des choses un peu plus précises de sorte à pouvoir juger de l'imputabilité. Je pense que nous ne devrions pas voter sur un principe d'une conclusion additionnelle. Nous devrions voter sur un texte d'une conclusion additionnelle sur lequel on pourrait discuter.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Au vu du vote, cela veut dire que nous allons vous reposer l'avis pour adoption dans quinze jours. C'est-à-dire qu'on ne l'adopte pas aujourd'hui.

M. le Pr DERVAUX.- Cela veut dire que quelque part, il y a peut-être un appel à la bonne volonté de chacun de bien relire précisément. Je pense que dans cette conclusion, il ne peut pas y avoir simplement « vous avez donné les données, vous avez anticipé l'EPI, tout va bien ». C'est « vous

avez donné des données, vous avez partiellement anticipé l'EPI, mais la commission pour se positionner exigerait éventuellement telle et telle analyse additionnelle ». Ils ont les données. De toute façon, ils peuvent le faire. À un moment donné, le passage ailleurs sur le nom propre se ferait sur la base de données qui seraient peut-être plus convaincantes. Il faut peut-être qu'on réfléchisse les uns et les autres.

M. le PRÉSIDENT.- Nous nous donnons quinze jours. D'ici là, éventuellement, ceux qui le souhaitent font des remarques.

Le chef de projet, pour la HAS.- De toute façon, vous aurez le projet d'avis avant qu'il ne soit adopté. Il vous sera envoyé jeudi prochain et lors de l'adoption de l'avis, et même avant, n'hésitez pas à nous faire des retours.

M. le Pr DERVAUX.- C'est mon point, à savoir que chacun réfléchisse, pour ceux qui le veulent, à ce qu'il trouverait plus convaincant dans l'analyse de cette étude SNDS.

M. le PRÉSIDENT.- Il faut réfléchir aux conséquences aussi par rapport à tout ce qui va suivre.

M. le Dr BALCERAC.- Pour pondérer cette discussion, je ne suis pas si certain que la mortalité toutes causes soit un moins bon marqueur que la mortalité spécifique dans les études. Je veux bien qu'on regarde sur le plan méthodologique là-dessus, mais je ne suis pas du tout convaincu que ce soit plus suspicieux ou moins bien que la mortalité spécifique justement parce qu'il y a moins de biais et qu'on arrive à mettre une différence toutes causes.

Pour moi, c'est plutôt un critère de bon pronostic, quelque chose qui est plutôt utilisé dans les études d'épidémiologie.

M. le Pr DERVAUX.- Je suis d'accord avec ça, mais si ce n'est qu'après la question de l'imputabilité à l'intervention mérite quand même d'être interrogée.

M. le Dr BALCERAC.- Ça, c'est sur la randomisation.

M. le Pr DERVAUX.- Ce n'est pas une étude randomisée.

M. le PRÉSIDENT.- Je vous propose que nous arrêtons la séance de ce matin.

Le chef de projet, pour la HAS.- Excusez-moi, Monsieur Grall, j'ai quand même des observations qui ont été faites par la firme et que nous devons très rapidement balayer.

M. le PRÉSIDENT.- Allez-y. Vous avez deux minutes.

Le chef de projet, pour la HAS.- Ils voulaient ajouter les résultats sur la mortalité toutes causes selon la sévérité de l'insuffisance cardiaque. Il vous est proposé de refuser la modification parce

que l'analyse était indirecte, il n'y a pas de marqueur clinique, ce n'est que sur du SNDS. C'était pour compléter la gradation, mais sur laquelle la commission n'a pas à se prononcer. Si cela vous va, nous vous proposons de refuser.

La deuxième proposition sur le bilan des données était d'inclure la diminution significative des hospitalisations non programmées avec passage aux urgences parce qu'en effet, il a été retenu de ne décrire que les hospitalisations tout type, vu que les passages aux urgences sont inclus dans le tout type. Nous vous proposons de juste ajouter les résultats dans le descriptif de l'étude, mais de ne pas conclure dans le bilan des données car en plus, c'est un critère secondaire, si cela vous va.

Ensuite, en termes de santé publique, je modifierai et je vous laisserai revenir vers moi sur le paragraphe « bilan des données » si besoin, mais il va être modifié. De toute façon, ce paragraphe-là va être modifié.

Enfin, sur les autres points, concernant le descriptif de la solution numérique, le fabricant souhaitait ajouter dans la description juste l'accompagnement thérapeutique du patient. Vu qu'il y a un onglet proposé dans l'application, il n'y a pas vraiment à discuter, vu que c'est juste le descriptif de l'étude, si vous êtes en accord avec cela.

Sur le score de l'état clinique des patients selon un algorithme, l'algorithme a été formulé par l'équipe scientifique de NP MEDICAL. Ils voulaient juste mettre « scientifiquement validé ». Nous vous proposons de refuser la modification parce que c'est compliqué, mais ils voulaient que ce soit reconnu par la communauté médicale. L'étude TELE-SAT est en effet en cours de publication. Elle est non publiée, mais nous vous proposons de mettre « en cours de publication ». Elle a été publiée normalement dans la revue de décembre 2024, mais j'attends encore la confirmation de notre documentaliste. Nous attendons la mise en ligne.

Ensuite, concernant les deux études de Jourdain non fournies dans l'argumentaire, il y en a une qui a été brièvement décrite, car elle apportait des informations sur les alertes. L'autre était sur la satisfaction des patients, mais elle n'a pas été décrite parce qu'il s'agissait d'un questionnaire non standardisé qui n'apportait pas d'éléments permettant de se positionner sur l'intérêt attendu. L'industriel souhaitait enlever ce passage-là. Nous vous proposons de refuser la modification.