

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 19 novembre 2024

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

M. le PRÉSIDENT.- Nous commençons maintenant le cœur de la commission avec l'examen de la demande d'inscription LATM du dispositif SATELIA CARDIO, activité de télésurveillance médicale. Le chef de projet nous en parle.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous commençons cette journée par la première demande d'inscription sur la LATM pour SATELIA CARDIO, activité de télésurveillance médicale pour les patients insuffisants cardiaques chroniques, de la société NP MEDICAL. C'est le premier dossier LATM que nous voyons pour cette population de patients.

Je vais commencer par un rappel de contexte sur la télésurveillance médicale. Une activité de télésurveillance est composée à la fois d'une utilisation d'un dispositif numérique et d'un suivi par un opérateur de télésurveillance. Cette activité est financée par deux forfaits : un forfait opérateur et un forfait technique.

Il y a quatre prérequis à une prise en charge par l'assurance maladie :

- le marquage CE ;
- le certificat de conformité de l'Agence du numérique en santé ;
- une évaluation positive de la CNEDiMTS ;
- l'utilisation effective du dispositif.

Cette activité est ensuite inscrite au Journal officiel sur la liste des activités de télésurveillance médicale, abrégée LATM.

M. le PRÉSIDENT.- Je fais juste un point pour les nouveaux. Pour que cela passe à la CNEDiMTS, il faut qu'il y ait le certificat de l'Agence nationale du numérique en santé.

Le chef de projet, pour la HAS.- Les critères d'inscription sur cette liste diffèrent de ceux de la LPPR. Il n'y a pas de service attendu ou d'amélioration du service attendu comme vous le verrez pour d'autres dossiers. Un seul critère est évalué, l'intérêt attendu, jugé à travers trois composantes sur lesquelles la commission devra se positionner :

- l'amélioration clinique de l'état de santé du patient ;
- le gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet ;
- l'intérêt de santé publique.

Une ou plusieurs de ces composantes peuvent être retenues pour caractériser l'intérêt. Il faut donc garder à l'esprit que lorsque vous voterez l'intérêt attendu, vous devrez déjà avoir une idée de la composante sur laquelle porte l'intérêt du dispositif.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Nous ne nous occupons pas de négociation économique à la CNEDiMTS, mais du coup, le vote et la caractérisation de l'intérêt se traduisent ensuite par des tarifs et des forfaits différents.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vais y revenir après. Merci, Corinne.

L'intérêt attendu, comme je vous l'ai mentionné précédemment, est caractérisé par les trois composantes que nous venons de voir et est évalué pour chaque indication au regard de la place dans la stratégie de prise en charge du patient et par rapport aux comparateurs. Les comparateurs pour l'inscription sous nom de marque sont définis par décret.

Si aucune activité de télésurveillance n'est inscrite dans l'indication sur la LATM, le comparateur est le suivi médical conventionnel. Si un ou plusieurs dispositifs sont inscrits dans l'indication, alors le nouveau dispositif évalué — la nouvelle activité — est comparé à chacune des activités inscrites ou, en cas d'impossibilité, à la dernière activité inscrite.

Comme je vous l'ai dit, le raisonnement se fait pour chaque indication. L'inscription sous nom de marque n'est possible que si l'intérêt est supérieur à celui du suivi médical conventionnel ou s'il est équivalent ou supérieur à celui d'une activité de télésurveillance déjà inscrite. Pour ce dernier cas, le premier dispositif devient la référence. Les fabricants demandeurs suivants ont donc pour difficulté d'anticiper le comparateur pertinent et de réaliser les études en conséquence pour le nouveau dispositif.

Un autre point également à noter est que les textes ont prévu de radier les précédents dispositifs inscrits dès lors qu'une nouvelle technologie a démontré sa supériorité par rapport aux autres. Pour information, en cas d'avis favorable de la commission, un référentiel sera à proposer dans l'avis avec la description du dispositif, les exigences minimales applicables à l'opérateur, les recommandations et, le cas échéant, des indicateurs.

Comme vous l'avez mentionné Madame Collignon, la commission ne s'occupe pas de tarifs, mais je vous montre cette diapositive rapidement pour vous montrer l'intérêt de ce que vous allez voter, même si ce n'est pas à la commission de s'intéresser aux prix.

On a le forfait industriel pour un dispositif inscrit en nom de marque qui est caractérisé par un tarif mensuel par patient, dont le montant varie selon l'intérêt reconnu, le plus intéressant

financièrement étant l'amélioration clinique relative à la mortalité. Ces tarifs sont mensuels et non cumulables. Sous ligne générique, le forfait est mensuel et fixe. Quant au forfait opérateur ou pour l'équipe de soins, il s'agit là aussi d'un forfait mensuel par patient.

M. le PRÉSIDENT.- Avez-vous des questions sur ce qui vient d'être dit ? C'est un peu le rappel des éléments que nous avons donnés lors de la réunion de la dernière fois.

M. le Pr ZARSKI.- Il y a juste un point. Dans les critères d'évaluation, vous ne prenez pas en compte le nombre de réhospitalisations, par exemple pour un patient suivi en insuffisance cardiaque ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Si, nous allons le voir.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Concrètement, en fonction des données, vous allez plutôt considérer que l'intérêt est clinique, organisationnel — donc sur la réduction des durées d'hospitalisation ou le nombre d'hospitalisations — et puis le législateur a prévu que vous puissiez le caractériser l'intérêt de santé publique.

On ne vous cache pas que, depuis les premiers dossiers de télésurveillance médicale, cette appréciation et cette caractérisation de l'intérêt sur seulement un intérêt de santé publique est un peu délicate, puisqu'on a du mal à voir comment cela peut être décorrélé d'un intérêt individuel, clinique ou organisationnel.

C'est un point de difficulté sur l'appréciation des critères qui sont des critères réglementaires. Le débat est surtout sur la question de savoir si c'est clinique, si c'est organisationnel ou les deux, puisque cela peut être les deux. Nous ferons un point de doctrine certainement à terme sur cette caractérisation de l'intérêt de santé publique, parce que sur chaque dossier, c'est une difficulté.

M. le PRÉSIDENT.- On a du mal à dissocier l'intérêt de santé publique de la maladie ou de la pathologie d'une part et l'intérêt de santé publique du dispositif d'autre part. Tout est dans tout, et réciproquement. Là, nous faisons face à une disposition législative qui pose un petit problème de compréhension. Nous avons dans l'idée, c'est acté, de préciser ce qu'est l'intérêt de santé publique puisque par essence, l'insuffisance cardiaque est un intérêt de santé publique, mais c'est plus compliqué que cela quand même.

M. le Pr DERVAUX.- Sur l'intérêt de santé publique, peut-être que la question des inégalités de santé ou ce genre de choses peut être intégrée dans les critères.

M. le PRÉSIDENT.- Ou le caractère populationnel, éventuellement. C'est peut-être ce qui peut jouer.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Le sujet est que le texte a prévu que l'intérêt pouvait être caractérisé sur l'une ou plusieurs de ces composantes et c'est l'ISP seule qui nous semble difficile à isoler.

M. le PRÉSIDENT.- Excusez-nous, nous vous avons coupée.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il n'y a pas de souci, ce sont des explications nécessaires.

Si nous revenons sur notre dossier et la télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique, en effet, SATELIA CARDIO a été développé pour ces patients et est la première activité à être évaluée par la commission pour une inscription en nom de marque.

En 2023, la commission a émis un avis favorable sur la télésurveillance médicale de ces patients insuffisants cardiaques chroniques, ce qui a conduit à la création d'une ligne générique et son inscription sur la LATM. Je vous rappelle que pour être prise en charge par les collectivités, donc être remboursé, l'activité doit être inscrite sur la ligne générique ou sous nom de marque.

Dans le cas de cette ligne générique, les indications retenues de prise en charge des patients éligibles sont les suivantes. Ce sont les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, quel que soit le type et l'étiologie de la maladie, et remplissant une des deux conditions suivantes :

- l'hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque ;
- ou actuellement une classe NYHA II ou plus avec un taux de peptide natriurétique élevé.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- J'apporte juste une précision parce que ce vocabulaire ligne générique et nom de marque n'est peut-être pas très évident pour vous.

Globalement, lorsqu'il existe une ligne générique, nous ne voyons pas les produits un à un. Il y a un contrôle de la conformité aux spécifications techniques minimales qui se fait en même temps que le certificat d'interopérabilité et de sécurité par nos collègues de l'Agence du numérique en santé. Nous ne voyons les dossiers déposés par les industriels que lorsqu'ils revendiquent une inscription sous nom de marque, soit parce qu'il n'existe pas de ligne générique soit parce qu'ils veulent s'en démarquer.

Plus tard, vous verrez que nous sommes amenés à revoir les lignes génériques, mais dans ce cas, nous ne revoyons pas les produits un à un. Là, nous sommes bien dans une demande d'inscription sous nom de marque dans un contexte où il existe déjà une ligne générique.

Le chef de projet, pour la HAS.- Merci, Corinne.

Dans son avis, si l'on reste sur la ligne générique pour le moment, la commission a constaté l'absence de données spécifiques objectivant l'impact de la télésurveillance médicale des patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique 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 ces données cliniques spécifiques, elle a considéré qu'à ce stade, l'impact organisationnel caractérisait l'intérêt attendu.

Lors du renouvellement de la ligne générique, la commission dans son avis a alors émis une attente de données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance en termes d'amélioration clinique de l'état de santé 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 à fin juin 2026, la commission la réévaluera au vu des nouvelles données qui auront été apportées dans les dossiers.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas. Après, nous passons au cœur du dossier.

M. le PRÉSIDENT.- Pour les premières séances, nous allons procéder de façon interactive de façon à ce que vous posiez des questions si vous en avez. Une fois que vous serez familiarisés avec tout cela, cela ira plus vite. N'hésitez pas à demander des précisions si vous le souhaitez.

Mme le Dr GUILLODO.- Je ne comprends pas. Vous dites qu'il y a l'absence de données, l'absence d'amélioration, et vous donnez un avis favorable.

Le chef de projet, pour la HAS.- N'ayant pas travaillé sur le sujet, je ne serai pas la plus à même de répondre. Je vais laisser Madame Lucet répondre à cette question.

Mme le Dr LUCET.- La commission a donné un avis favorable sur l'impact organisationnel, mais pas sur l'impact clinique. Vous avez vu les conséquences qui en découlent, les remboursements différents. Je fais une petite précision. La ligne générique est parue au Journal officiel en 2023. Nous avons limité la durée d'inscription à trois ans parce que nous voulions avoir des données cliniques en particulier. Les données que nous avons demandées sont marquées.

Nous avons demandé l'équivalent d'une étude post-inscription sur des données cliniques, pour renforcer l'impact sur l'organisation des soins et la santé publique. En principe, pour la ligne générique, nous devrions revoir cela en 2026.

M. le Pr DERVAUX.- Pour bien comprendre, lorsqu'un industriel demande une inscription en nom propre et que l'intérêt n'est qu'organisationnel, c'est le même tarif que lorsque c'est la ligne

générique. A-t-il intérêt à faire cela ? Comment cette inscription en nom propre se gère-t-elle lorsque l'intérêt n'est qu'organisationnel ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Cela dépend de l'intérêt de la ligne générique et de s'il est caractérisé lui-même comme organisationnel. Les textes prévoient qu'un produit ne peut être inscrit en nom de marque que s'il a démontré sa supériorité par rapport à la ligne générique.

Je pense que le scénario d'une inscription en nom de marque quand le produit a des spécifications techniques qui ne correspondent pas à la ligne générique, mais où le produit peut présenter des caractéristiques complémentaires et être donc une alternative complémentaire, est un scénario qui doit pouvoir se présenter en commission, mais théoriquement, l'industriel qui se présente en nom de marque doit démontrer sa supériorité par rapport à la ligne générique.

Très clairement, le plus souvent, l'industriel se présente pour démontrer soit un intérêt clinique, soit un intérêt en termes de qualité de vie pour avoir un tarif supérieur à celui de la ligne générique, par exemple.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous passons au cœur du dossier maintenant. Voici la demande de l'industriel pour son dispositif SATELIA CARDIO. Comme je vous l'ai précédemment dit, il s'agit d'une première demande d'inscription sous nom de marque sur la LATM. Il est à noter que SATELIA CARDIO est déjà inscrit sur la LATM, mais sous la ligne générique des activités de télésurveillance pour les patients insuffisants cardiaques chroniques. Comme l'a mentionné Corinne tout à l'heure, il souhaite se démarquer de cette ligne générique et passer sous nom de marque. L'indication revendiquée est celle de la ligne générique que nous avons déjà vue, je ne reviens pas dessus.

Il y a une petite particularité sur ce dossier que normalement vous n'avez pas. L'intérêt attendu revendiqué est ici gradé. Le demandeur revendique un intérêt attendu supérieur au suivi médical conventionnel sans télésurveillance pour les patients en classe NYHA supérieure ou égale à II et très significativement supérieur au suivi médical conventionnel sans télésurveillance pour les patients ayant eu une hospitalisation dans les 12 derniers mois.

Concernant la gradation de l'intérêt attendu, un accord existe entre le SNITEM et le ministère qui permettrait cette gradation, mais c'est au ministère de tirer de l'avis de la commission les éléments permettant cette gradation. Vous n'aurez donc pas à vous prononcer sur la gradation de l'intérêt, car ce n'est pas notifié dans les textes réglementant la commission.

Sur les critères qui composent l'intérêt attendu revendiqué, une réduction de la mortalité et une diminution des hospitalisations en nombre et en durée permettraient l'amélioration clinique.

Pour le gain dans l'organisation des soins, il n'y a pas de revendication particulière de la part du demandeur qui s'aligne sur l'avis de la CNEDiMTS et donc sur l'avis de la ligne générique. Pour l'intérêt de santé publique, c'est la même chose que pour l'amélioration clinique.

Par ailleurs, le demandeur revendique que SATELIA CARDIO correspond à un besoin thérapeutique non couvert par l'ensemble des solutions de télésurveillance médicale inscrites actuellement sur cette ligne générique des patients insuffisants cardiaques chroniques, de par son amélioration de la survie et une baisse des taux d'hospitalisations non programmées.

Pour ce dossier, comme pour les dossiers précédemment vus par la commission, les comparateurs sont imposés par décret. Dans le cas où il existe une activité de télésurveillance inscrite, le comparateur est cette activité. Ici, nous avons la ligne générique. Le comparateur est donc la ligne générique. Or, ici, j'attire votre attention sur le fait que le comparateur revendiqué soit le suivi médical conventionnel sans télésurveillance. Nous allons voir dans les études pourquoi ce comparateur a été choisi par l'industriel.

Passons à la description du dispositif faisant l'objet de la demande, SATELIA CARDIO. Il s'agit d'un logiciel de télésurveillance avec deux interfaces, une à destination des patients et une pour les professionnels de santé disponible sur une application web, donc accessible sur une tablette, mobile ou ordinateur. Outre la collecte, la transmission des données du patient et l'analyse des données, il 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, un score clinique est généré chaque fois que le patient ou l'aidant renseigne le poids et remplit un questionnaire de suivi des symptômes ressentis par le patient. Ce dernier est invité à remplir le questionnaire quotidiennement à son initiative, mais la fréquence de sollicitations au remplissage par SMS ou mail est personnalisable par l'opérateur de télésurveillance. Cela permettrait, selon le demandeur, d'améliorer l'observance. Cette personnalisation est une spécification technique différente de celle que l'on peut retrouver sur la ligne générique. Deux questionnaires de qualité de vie sont facultatifs et un onglet permet un suivi de l'accompagnement thérapeutique. Le patient peut également accéder à l'historique de ses réponses.

Je vous ai parlé d'un score clinique. Ce score est généré par le remplissage du poids du patient ainsi que d'un questionnaire qui suit [REDACTED] symptômes qui sont [REDACTED]

[REDACTED]

Un algorithme permet de traiter les réponses et engendre le score clinique. Ce score va de 0 à 36 et est classé en 4 niveaux, associés eux-mêmes à un code couleur pour plus de visibilité sur l'interface du professionnel de santé.

En cas d'absence de réponse aux questionnaires,

Si l'icône est verte, le score est compris entre 0 et 11. Il n'y a pas d'alerte, donc pas de notification,

En revanche, une alerte, donc une notification est générée pour les scores à partir de 12,

Je me permets juste d’attirer votre attention sur un point. Les alertes de non-transmission ont été considérées par l’industriel comme des icônes de couleur  sur le tableau de bord du professionnel de santé. Il ne reçoit pas de notification à proprement parler, alors que cette alerte est une spécification technique requise sur la ligne générique.

Rapidement, concernant l'interface du professionnel de santé, il peut accéder à l'ensemble de ses patients grâce à un tableau de bord, avoir accès à la fiche patients, [REDACTED]

Voilà pour la description de l'activité de télésurveillance. Passons aux éléments de preuve. On a l'étude spécifique TELE-SAT non publiée, une étude française réalisée sur le système national des données de santé (SNDS) que je vais vous présenter. Deux études de Jourdain sont mentionnées dans le dossier, mais ne font pas partie de l'argumentaire du demandeur. Toutefois, une de ces études est brièvement décrite dans le document préparatoire, car elle donne un aperçu de la répartition des alertes, mais je ne la présenterai pas ici. Quant à la deuxième étude, elle n'est pas décrite car le questionnaire utilisé pour capter la perception et la satisfaction des patients utilisateurs de la solution n'est ni standardisé, ni reconnu dans la pathologie.

En termes de données non spécifiques, le demandeur a fourni trois méta-analyses sur la télésurveillance, que nous verrons, ainsi que la publication de Galinier que je vous présenterai rapidement également.

Celle de Roubille, fournie dans le dossier, visait à comparer une activité de télésurveillance autre que SATELIA CARDIO par rapport au suivi médical conventionnel sur la mortalité, les

hospitalisations pour insuffisance cardiaque et les coûts associés durant 6 mois de suivi. Bien qu'ayant été prise en charge dans le programme ETAPES, cette solution n'est pas inscrite à la ligne générique de télésurveillance. Pour cette raison et au vu de l'étude spécifique disponible, cette étude n'a pas été retenue pour analyse.

Regardons de plus près l'étude TELE-SAT, une étude française réalisée sur le SNDS. Selon le protocole, l'objectif principal initial était d'évaluer l'efficacité du dispositif SATELIA CARDIO sur le risque de survenue successive d'hospitalisations non programmées pour insuffisance cardiaque par rapport à la prise en charge conventionnelle. La période Covid-19 a eu un impact sur les critères de jugement initiaux qui ont par la suite été modifiés dans le rapport.

L'objectif et critère principal présenté dans le rapport est la survie globale et, en secondaire, le nombre et la durée d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque. La détermination d'éléments de coûts d'utilisation du système de télésurveillance a également été présentée, mais cela ne fait pas partie du champ de la commission. C'est pourquoi les résultats ne vous sont pas présentés dans la fiche de synthèse. En revanche, ils sont présents dans le dossier fabricant qui vous a été transmis.

Il a également été prévu dans le rapport de reproduire les analyses sur les critères de jugement principal et secondaire avec un autre comparateur, le groupe « autres dispositifs de télésurveillance ». Des objectifs exploratoires ont été prévus, mais non détaillés au protocole. Les patients âgés de plus de 18 ans qui présentaient une insuffisance cardiaque définie par un certain nombre de critères entre août 2018 et fin décembre 2021 ont été inclus. Dans le rapport, la durée de suivi était de 4 ans.

Avec ces patients, trois cohortes ont été constituées :

- la cohorte 1 des patients suivis par SATELIA CARDIO ;
- la cohorte 2 des patients suivis de manière conventionnelle, sans télésurveillance, et issus du SNDS ;
- la cohorte 3 des patients insuffisants cardiaques suivis avec un autre dispositif de télésurveillance, autre que SATELIA CARDIO, également issus du SNDS.

La comparabilité entre les trois groupes a été rendue possible à l'aide d'une méthode par pondération basée sur un score de propension. Parmi les analyses de sensibilité et celles réalisées en sous-groupes disponibles dans le rapport, seule l'analyse en sous-groupes selon la sévérité de l'insuffisance cardiaque vous est présentée et est disponible dans le document préparatoire car

faisant partie de la demande initiale du demandeur. Cette sévérité a été définie en quatre stades successifs : incident, soins ambulatoires, stable et instable.

Concernant les résultats, la comparaison du groupe 1 (SATELIA CARDIO) par rapport au groupe 2 (suivi médical conventionnel) rapporte un hazard ratio de 0,64 avec un intervalle de confiance ne comprenant pas 1, de 0,59 à 0,70, indiquant une réduction du risque de mortalité toutes causes de 36 % avec SATELIA CARDIO. La survie à 18 mois était de 86,9 % dans le groupe 1 et de 78,8 % dans le groupe 2. On retrouve des résultats semblables quel que soit le stade de la sévérité de l'insuffisance cardiaque, mais plus importants pour les deux stades les plus graves.

Si l'on regarde ensuite le critère des hospitalisations non programmées pour insuffisance cardiaque, avec tout type d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque, le résultat n'est pas significatif sur le nombre moyen d'hospitalisations.

En revanche, si l'on regarde sur la durée, l'estimation de la différence est en faveur d'une diminution de cette durée d'hospitalisation dans le groupe SATELIA CARDIO. Selon la sévérité de l'insuffisance cardiaque, on obtient les mêmes résultats. Il est à noter toutefois que l'analyse de ces deux critères selon la sévérité de l'insuffisance cardiaque est une analyse indirecte, ce qui limite très fortement l'interprétation de la différence d'efficacité entre les deux groupes. Voilà pour cette première comparaison.

Pour la deuxième comparaison, celle de SATELIA CARDIO par rapport à un autre dispositif de télésurveillance, le hazard ratio observé sur la mortalité ne montre pas de diminution de la mortalité avec SATELIA CARDIO. Sur les hospitalisations, le nombre apparaît diminué dans le groupe SATELIA, mais avec une durée d'hospitalisation augmentée. Attention, ces résultats sont difficilement voire non interprétables selon plusieurs arguments avancés par le demandeur.

Les données des patients suivis par un autre système de télésurveillance sont celles de patients télésuivis dans le cadre du programme ETAPES, ne permettant pas une identification fine des patients dans le SNDS du fait de l'absence de code spécifique et de l'utilisation de codes de prestation, mais qui englobaient également la télésurveillance des patients diabétiques qui n'étaient pas dissociables de ceux des patients à insuffisance cardiaque. Par ailleurs, les deux populations sont non superposables temporellement, une majorité des patients du groupe SATELIA ayant commencé leur suivi en 2020-2021, tandis que la majorité des patients suivis par un autre dispositif ont commencé leur suivi en 2018-2019. L'autre argument avancé par le demandeur est que le dispositif leader sur la période d'étude de l'étude TELE-SAT n'est plus commercialisé.

Examinons maintenant les trois méta-analyses portant sur la télésurveillance. La première, celle de Masotta de 2023, rapporte une réduction du risque de mortalité toutes causes à 1 an, ainsi qu'une réduction du risque de réhospitalisation à 1 an également. Toutefois, cette étude présente une forte hétérogénéité des études incluses. Le type de réhospitalisation et la durée moyenne de suivi des patients ne sont pas précisés. Par ailleurs, et c'est un argument que l'on va retrouver également dans les deux prochaines méta-analyses, une partie des études sont non françaises, supposant une limite à la transposabilité des résultats à la pratique française.

La deuxième méta-analyse, celle de Rebolledo Del Toro de 2023, rapporte des résultats significatifs en faveur d'une réduction du risque de mortalité lié à l'insuffisance cardiaque et des hospitalisations pour cette pathologie en faveur d'un suivi par télésurveillance par rapport au suivi médical conventionnel.

La dernière méta-analyse, celle de Sholte, comparait la télésurveillance à domicile par rapport au suivi médical conventionnel chez les patients présentant une insuffisance cardiaque, notamment dans la télésurveillance à domicile non invasive. Que ce soit pour la mortalité toutes causes, la première hospitalisation ou les hospitalisations totales pour insuffisance cardiaque, les résultats rapportent une réduction du risque sur ces trois critères, bien que la forte hétérogénéité des études sur le critère d'hospitalisation totale limite l'interprétation des résultats. Voilà pour ces méta-analyses.

J'aborde la dernière étude non spécifique, celle de Galinier de 2022. Il s'agit d'une analyse rétrospective basée sur deux cohortes, l'étude randomisée et contrôlée OSICAT française et le programme ETAPES. L'étude OSICAT a été conduite entre 2013 et 2016 et avait pour objectif d'évaluer l'effet d'un programme de télésurveillance par rapport à une surveillance standard dans la prévention des décès toutes causes ou des hospitalisations non planifiées sur une période de suivi de 18 mois chez les patients avec une insuffisance cardiaque.

L'objectif de l'étude de Galinier était d'évaluer l'effet de la télésurveillance médicale spécialisée interventionnelle (ITM) par rapport à la télésurveillance standard (STM) et aux soins courants (SC) sur la prévention des décès toutes causes, de la mortalité cardiovasculaire et des hospitalisations non planifiées.

Trois groupes ont été formés : le groupe suivi conventionnel issu d'OSICAT, le groupe télésurveillance standard issu d'OSICAT également et le groupe télésurveillance interventionnel issu d'ETAPES. La différence entre les deux groupes de patients télé-suivis portait sur la gestion des alertes. Dans le groupe STM, l'infirmier appelait le patient en cas d'alerte, l'incitant à prendre

rendez-vous chez son praticien. Dans le groupe ITM, l'infirmier contactait l'équipe de cardiologie pour organiser une consultation ou une téléconsultation. La solution SATELIA prise en charge dans le programme ETAPES correspondrait donc au groupe télésurveillance interventionnel.

Les analyses suivantes ont été ajustées sur l'âge, les modalités d'inclusion, l'étiologie de la pathologie, les facteurs de risque cardiovasculaires, la fraction d'éjection moyenne et le traitement médical. On observe une diminution de 70 % du risque d'hospitalisation non programmée et de 74 % du risque de mortalité toutes causes dans le groupe télésurveillance interventionnelle par rapport au suivi médical conventionnel. Cette réduction n'est pas retrouvée sur le critère de mortalité cardiovasculaire.

Comme commentaire sur cette étude, on peut noter l'absence de réalisation de méthodes d'ajustement statistiques pour la comparabilité des groupes. Il est à noter que la période d'inclusion et de suivi est différente entre les cohortes issues d'OSICAT et d'ETAPES. Voilà pour cette étude.

De 2019 à fin juin 2024, aucun cas de matériovigilance n'a été rapporté avec la solution SATELIA CARDIO.

Nous arrivons à la fin de notre présentation. J'en fais une synthèse rapide. Pour résumer, vous voyez une première demande d'inscription en nom de marque sur la LATM du système de télésurveillance SATELIA CARDIO qui, pour rappel, est déjà inscrit sur la ligne générique des activités de télésurveillance pour les patients insuffisants cardiaques chroniques, pour lequel un impact organisationnel a été reconnu et une demande d'étude post-inscription formulée par la commission.

L'indication revendiquée est celle de la ligne générique. L'intérêt attendu revendiqué par le demandeur est supérieur au suivi médical conventionnel sans télésurveillance pour les patients en classe NYHA supérieure ou égale à II et très significativement supérieur au suivi médical conventionnel sans télésurveillance pour les patients hospitalisés dans les 12 derniers mois qui correspondent donc aux patients sévères de profil stable et instable. L'amélioration clinique et l'intérêt de santé publique caractériseraient l'intérêt attendu revendiqué.

Je rappelle juste à la commission qu'elle ne se prononcera pas sur la gradation de l'intérêt attendu qui sera équivalent ou supérieur aux comparateurs retenus pour l'ensemble de l'indication.

Pour les données cliniques, nous avons l'étude TELE-SAT comparative réalisée sur SNDS qui rapporte une diminution du risque de mortalité toutes causes et du temps d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque avec SATELIA CARDIO par rapport au suivi médical conventionnel. Les

résultats par rapport aux autres systèmes de télésurveillance ne sont pas interprétables, c'est pourquoi le demandeur avait choisi comme comparateur le suivi sans télésurveillance. Ces résultats sont cohérents avec les nouvelles données disponibles relatives à d'autres solutions de télésurveillance malgré les limitations de ces études.

Cependant, aucune donnée clinique ne documente la supériorité de SATELIA CARDIO par rapport aux activités de télésurveillance inscrites en ligne générique qui, je le rappelle, est le comparateur imposé par décret.

Enfin, il est à noter que par rapport aux spécifications techniques de la ligne générique, le dispositif ne dispose pas d'alerte spécifique de non-transmission des données — ou alors la définition n'est pas la même —, mais possède un suivi adaptatif à l'aide d'une fréquence personnalisée de sollicitations au remplissage du questionnaire, qui n'est pas une spécification technique requise par la ligne générique.

Voilà pour la présentation. Je laisse place à la discussion.

M. le PRÉSIDENT.- Merci de cette présentation très claire qui met bien en évidence le sujet de discussion. Nous avons un dispositif qui demande son démarquage par rapport à la ligne générique sur la base d'une amélioration clinique tout en sachant que par ailleurs, ce n'était pas le critère retenu dans la ligne générique. C'était le critère organisationnel. Nous n'avions pas de données cliniques à l'époque.

Par contre, il y a une étude post-inscription qui a été demandée dans le cadre de la ligne générique, qui est en cours de réalisation je pense, et qui amènera sûrement un certain nombre de choses. Nous sommes donc devant un dispositif qui n'affiche pas forcément de supériorité par rapport au comparateur qu'on demande, c'est-à-dire les dispositifs inscrits sur la ligne générique, mais qui fait apparaître, peut-être en avance de phase par rapport aux autres, l'intérêt clinique du sujet qui n'avait pas été démontré dans le cadre de la ligne générique.

Toute la discussion sur ces éléments, avec l'idée à la fin de voter « oui » ou « non » sur cette demande d'être inscrit en nom de marque par rapport à la ligne générique, est de savoir si on considère qu'il est un peu en avance de phase par rapport à ce qu'on attend et que cela va probablement être montré. C'est le premier, qui vient donc un peu en avance de phase.

J'ouvre la discussion.

M. le Pr AMBROSI.- Bonjour à tous. Je suis cardiologue et l'insuffisance cardiaque est au centre de mon activité clinique. Je vais d'abord vous dire tout le mal que je pense de cette demande,

puis tout le bien. Il y a quelques critiques de détail. Dans l'exposé qui a été fait il y a quelques minutes, on nous dit « transférer le dossier à un autre cardiologue », comme si ce type de télésurveillance était réservé aux cardiologues, ce qui me paraît un peu choquant a priori, mais c'est un point de détail.

Le deuxième point, qui n'est pas un point de détail, est que par rapport à d'autres systèmes de télésurveillance, il n'y a pas de place pour l'éducation thérapeutique dans ce projet, me semble-t-il, et dans mon exercice quotidien il est vrai que l'éducation thérapeutique est capitale pour éviter la récurrence d'hospitalisation après une hospitalisation pour insuffisance cardiaque, et le télé-suivi c'est très bien, mais s'il n'y a pas quelque part l'apprentissage du régime et de l'observance thérapeutique, on perd un des aspects vraiment importants du suivi de l'insuffisance cardiaque.

Ensuite, l'essentiel de ma critique portera sur l'étude TELE-SAT. C'est une étude rétrospective de cohorte qui est menée par des gens qui savent ce que c'est, donc ce sont de bons professionnels, mais c'est une étude de niveau IV, c'est-à-dire les plus mal notées selon l'échelle de la Haute Autorité de Santé. Il est vrai qu'il est difficile de démontrer un effet sur la mortalité avec une étude de ce type. Pourquoi ? Parce qu'il y a plein de biais potentiels et entre autres, vous savez que les patients qui sont télésurveillés sont en règle générale moins fragiles que ceux qui ne le sont pas, et on n'est pas étonné que ce soit les plus fragiles qui meurent en priorité, et pas ceux qui sont télésurveillés. Il est très difficile de faire un ajustement pour que les deux groupes soient comparables.

Je vais aussi dire du bien de ce système parce que le suivi de l'insuffisance cardiaque après hospitalisation est capital. C'est capital pour éviter les récurrences et probablement aussi pour diminuer la mortalité. Vous avez vu que dans les études présentées, en particulier les méta-analyses, le gain de mortalité n'est pas énorme. Il est de 16 % dans la méta-analyse de Sholte, mais individuellement les études ont des difficultés à montrer une efficacité sur la mortalité. En revanche, sur la récurrence d'hospitalisation, mon sentiment est que cela marche bien d'une manière générale.

Si je dois résumer mon opinion, c'est que cette solution de télésurveillance est sûrement utile parce qu'elle combine un interrogatoire et la mesure du poids, mais je ne suis pas sûr qu'elle apporte quoi que ce soit par rapport aux autres.

M. le PRÉSIDENT.- Merci, Monsieur Ambrosi.

Le chef de projet, pour la HAS.- Merci pour vos commentaires, Monsieur Ambrosi. Je me permets juste de rebondir sur l'un de vos commentaires sur l'accompagnement thérapeutique. C'est vrai que je ne me suis pas attardée dessus, mais il y a un onglet dédié à l'accompagnement thérapeutique dans l'application. La plateforme travaille avec la plateforme Télésphère, qui regroupe une activité de cardiologie. Je ne sais pas si vous en avez entendu parler. Elle regroupe des infirmiers qui appellent régulièrement le patient s'il n'y a pas de transmission, qui les accueillent. Le patient peut également les contacter. Ce n'est pas marqué tel quel dans le dossier, mais on suppose que les patients sont quand même suivis par cette équipe de cardiologie ou cette équipe médicale pour l'accompagnement thérapeutique.

M. le Pr AMBROSI.- Parfait.

M. le Dr BALTERAC.- J'aurais une demande de clarification sur le règlement. Dans ce dossier, on nous demande de nous prononcer par rapport à une supériorité uniquement du dispositif par rapport aux activités de télésurveillance déjà inscrites en ligne générique. Ce que je ne comprends pas, c'est que si on reprend le document qui est fourni ce jour, notamment la slide 5, ou le document fourni lors de la dernière réunion, le raisonnement indiqué consiste à se positionner sur une supériorité ou une équivalence par rapport à une activité de télésurveillance déjà inscrite. C'était pour clarifier entre la supériorité ou supériorité ou équivalence.

M. le PRÉSIDENT.- Dans le cas précis, c'est une comparaison par rapport à la ligne générique.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- En fait, c'est l'industriel qui revendique une supériorité et en effet, pour le vote, nous vous proposerons différentes motions (« supériorité », « équivalence », « ne peut être déterminée » ou « abstention »).

M. le Dr BARBOT.- Comment définissez-vous l'équivalence ? Il y a différentes définitions. Est-ce une définition par rapport au règlement européen ou s'agit-il de définitions avec par exemple une étude de non-infériorité avec un delta compris entre tant et tant ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Non, ce n'est pas la même notion que l'équivalence d'une technologie dans le sens du marquage CE. Les textes mentionnent l'intérêt équivalent, donc qui peut être organisationnel. C'est une équivalence de l'intérêt telle que définie par les textes. C'est une appréciation au cas par cas. La question que vous posez est une question presque de doctrine de la commission. Comment définit-on que l'intérêt d'une technologie est équivalent à celui de ce qui est inscrit ? C'est une discussion au cas par cas.

M. le Pr DERVAUX.- Comment gère-t-on la question du non-respect des spécifications minimales de la ligne générique, dans le cas d'espèce ?

Mme le Dr LUCET.- Premièrement, il est inscrit en ligne générique. On peut considérer à mon avis que ces spécifications minimales sont rappelées. Ensuite, quand on suit des patients insuffisants cardiaques ou d'autres, vous avez vu qu'on a une pastille grise sur les non-répondeurs ou les nouveaux. Toutes les équipes de télésurveillance connaissent les patients qu'elles suivent.

C'est-à-dire que quand on voit une pastille grise, il est extrêmement simple à mon sens de voir si c'est un nouveau patient ou un patient qui n'a pas télétransmis. Là, c'est 48 heures, ce qui est un délai quand même assez raisonnable. Dans la ligne générique, on avait demandé que le minimum de télétransmission des patients soit de deux fois par semaine. C'est-à-dire que cela laisse un peu de latitude quand même. Au départ, quand j'ai vu ce critère, cela m'a choquée et puis quand j'ai vu que cela ne correspondait qu'aux nouveaux patients et aux patients qui n'ont pas télétransmis, je me suis dit que l'on pouvait considérer quand même que c'était suffisant, en sachant en plus qu'il déjà été accepté sur la ligne générique.

M. le Pr ZARSKI.- Je fais deux remarques. D'abord, je partage l'avis de Monsieur Ambrosi concernant ce qu'il a dit pour les programmes d'éducation thérapeutique. Cela me paraît très important pour l'insuffisance cardiaque.

J'ai une question qui m'a un peu gêné. J'ai vu que les questionnaires de qualité de vie n'étaient que facultatifs. Ne pensez-vous pas que c'est ennuyeux pour SATELIA CARDIO, surtout quand on aura peut-être évalué dans l'avenir d'autres programmes de télésurveillance ?

Mme le Dr LUCET.- J'étais tout à fait d'accord. J'attendais que tout le monde parle, mais j'avais noté cela. Il n'y avait aucune qualité de vie sur la durée de suivi. Est-ce que les gens en ont marre de remplir trois fois par semaine ou deux fois par semaine ou tous les jours jusqu'à 21 questions. Combien de temps est-ce utile ? Ne peut-on pas estimer que quelqu'un qui sort d'hospitalisation et qui n'est pas tout à fait au courant des signes qui doivent l'alerter, au bout d'un certain temps, n'aura plus besoin de la télécardiologie une fois qu'il aura fait l'éducation thérapeutique et qu'il aura bénéficié de cela ? Je pense que les questionnaires de qualité de vie sont très importants, et cela n'entre absolument pas dans ce qui a été fait, puisque c'est une étude SNDS.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il était prévu dans le rapport et dans le protocole d'étudier la qualité de vie, mais comme cela faisait partie des objectifs exploratoires, nous n'avons pas à disposition ces résultats.

M. le Pr DERVAUX.- J'ai juste un point d'étonnement, puisqu'on va nous demander de juger ensuite l'intérêt organisationnel, qui est l'une des dimensions. Je suis un peu étonné de la manière dont les durées d'hospitalisation ont été traitées. Si vous regardez bien le tableau sur la slide, on

fait un test sur le pourcentage que représentent ces durées d'hospitalisation par rapport au suivi, ce qui laisse sous-entendre qu'il y avait de la censure dans la donnée. Pourquoi n'a-t-on pas géré les choses en comparant un nombre de jours d'hospitalisation en traitant la censure directement dans le modèle ? Je suis un peu étonné de la manière dont cela a été fait.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous avons sollicité notre ancienne statisticienne méthodologiste pour cette étude car en effet, je me suis interrogée sur ces critères. Cela n'avait pas paru dérangeant. En effet, il y a des patients qui sont suivis plus longtemps que d'autres. Concernant la censure, justement je suis en train de regarder. Peut-être que je pourrai revenir vers vous dès que vous m'aurez laissé le temps de retrouver la slide.

Les patients ont été censurés, pour SATELIA CARDIO, à la date d'arrêt du dispositif, et si la date d'arrêt n'est pas connue, c'est la date d'entrée en EHPAD qui intervient, ou la date de décès, ou la date de dernier remboursement de soin retrouvé dans le SNDS. Pour les patients non suivis par SATELIA, c'est pareil, c'est la date d'entrée en EHPAD, la date de décès ou la date de dernier remboursement.

Pour les analyses statistiques sur la censure, il y avait des analyses de sensibilité, en effet, qui ont été réalisées en intention de traiter ou en appliquant une censure à 6 mois après l'arrêt du dispositif pour évaluer l'efficacité, et les résultats, si je me souviens bien, étaient cohérents avec les résultats retrouvés ici.

M. le PRÉSIDENT.- Très bien. Y a-t-il d'autres remarques à distance ? Je n'en vois pas, dans la salle non plus. Pierre Lantelme ?

M. le Pr LANTELME.- Bonjour. Je suis Pierre Lantelme, cardiologue. Pour bien être certain d'avoir tous les éléments pour prendre ma décision, nous sommes d'accord que nous allons devoir revoir le comparateur demandé par l'industriel et nous positionner sur la comparaison à la ligne générique, pour laquelle de l'aveu du fabricant, on n'a pas de données issues de l'étude TELE-SAT. C'est bien par rapport à ce comparateur ligne générique que nous devons nous prononcer ?

M. le PRÉSIDENT.- Oui, c'est clairement cela, Pierre.

M. le Pr LANTELME.- J'ai un deuxième point. Nous avons eu la discussion quelquefois, mais plutôt pour les dispositifs. Il n'y a pas de vote qui pourrait aboutir à un retrait de SATELIA CARDIO de la ligne générique, quelle que soit la décision et sans préempter la décision ? Quel que soit le vote de la commission, SATELIA reste-t-il sur la ligne générique au minimum ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- La commission va se prononcer sur la demande d'inscription sous nom de marque, donc cela ne remet pas en cause l'inscription sous ligne générique. Il y a cette question de la conformité aux spécifications techniques que nous avons évoquée tout à l'heure.

Si vous pensez qu'il est important de remettre cette spécification sur les alertes de non-transmission, cela peut être une motion soulignant la nécessité d'une mise en conformité sur ce volet là, à discuter. Cela reste possible. On peut faire des recommandations par ailleurs, mais cela ne remet pas a priori en cause l'inscription sous ligne générique.

M. le Pr LANTELME.- Merci.

M. le PRÉSIDENT.- Très bien. Y a-t-il d'autres remarques ? Je suis sensible à vos arguments, Monsieur Ambrosi. Je partage votre avis sur la première appréciation sur l'étude elle-même, comme vous l'avez mentionné. Je suis assez d'accord avec vos appréciations.

Il y a juste un point, mais je le dis chaque fois. Ce sont des dispositifs qui sont utilisés par ceux qui peuvent l'utiliser. D'autres ne le peuvent pas, soit parce qu'ils ne sont pas dans la possibilité de le faire, comme l'a dit Monsieur Ambrosi, soit parce qu'ils ne sont pas « 2.0 ». Cela arrive aussi dans notre beau pays. Je crois qu'il est important de le rappeler. Cela veut dire que tout le monde n'est pas capable d'aller sur un ordinateur pour se servir de cela.

Mme le Dr LUCET.- Il est marqué dans le dossier quand même que c'est à cela que sert la plateforme. Nous avons vu un certain nombre de dispositifs où les gens sont uniquement connectés par un système internet, donc parfois ils ne sont pas capables de le faire, mais là, il est marqué qu'ils peuvent remplir le questionnaire avec un infirmier par téléphone donc sur le plan pratique, cela reste faisable.

Mme le Dr GUILLODO.- J'ai une question plus générale. Quelle est la place du médecin traitant dans ces systèmes ? On a l'impression qu'il est totalement shunté. Je parle en général, pas sur ce dispositif en particulier. J'aimerais bien qu'il y ait deux relais, le relais cardiologue et le relais médecin traitant. On ne parle pas de choses qui peuvent envoyer des alertes aux deux. Là aussi, il faut que le médecin traitant soit « 2.0 », comme vous le dites, ainsi que le cardiologue.

M. le PRÉSIDENT.- Le cardiologue l'est de principe.

Mme FOLLET.- Je voulais être sûre d'avoir bien compris. Il y a eu la petite précision de Madame Lucet juste avant donc je pense que je l'ai bien compris, mais en effet, c'est donc accessible à des patients qui ne seraient pas « 2.0 » comme vous le dites, ce qui est parfois assez rare sur certains

de ces dispositifs de transmission, ce qui fait que cela en fait quand même un dispositif quasiment utilisable par tout patient.

M. le PRÉSIDENT.- Dès lors qu'il y a le téléphone, oui. Je reste persuadé, comme Madame Guillodo sur un point global, que la mobilisation d'un personnel de santé tous les jours pour venir remplir la fiche par téléphone avec le patient qui ne sait pas se servir du truc me paraît un peu lourd, mais c'est un propos général. Pouvez-vous juste indiquer à Madame Guillodo comment cela marche ? Lorsque le professionnel de santé le reçoit, qu'en fait-il et qui appelle-t-il ?

Le chef de projet, pour la HAS.- N'étant pas moi-même dans l'équipe médicale, je ne pourrais pas vous répondre à 100 %. Peut-être que Madame Lucet pourra compléter vu qu'elle a fait un peu de télésurveillance. Le patient va voir son cardiologue, le cardiologue estime qu'il est éligible à l'activité de télésurveillance, donc il l'inscrit dans l'application. Le patient rentre chez lui et 48 heures après, un infirmier de l'équipe médicale l'appelle pour voir sa fracture illectronique.

M. le PRÉSIDENT.- En clair, est-ce que le médecin traitant est dans la boucle du sujet ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui. Cela fait partie des référentiels inscrits sur la ligne générique et des conditions de prescription et de renouvellement de l'activité. Il y avait toute une liste de praticiens habilités à prescrire et renouveler cette activité, dont le médecin gériatrique. Je n'ai plus en tête toutes les conditions, mais il me semble en effet que c'est marqué dans le document préparatoire qui vous a été envoyé, au niveau des référentiels.

Mme le Dr LUCET.- Il y avait le médecin gériatre avec une formation sur l'insuffisance cardiaque, donc c'était un peu plus élargi que juste le cardiologue hospitalier.

Le chef de projet, pour la HAS.- Après, on peut supposer que si le médecin traitant a un DU d'insuffisance cardiaque, il peut faire partie de l'équipe.

M. le PRÉSIDENT.- Je rejoins la préoccupation de Madame Guillodo. Je pense qu'à un moment donné, c'est l'un des sujets. Nous le voyons bien dans ces dispositifs. Nous l'avons vu, pour ceux qui étaient là à l'époque, sur la réadaptation. Où est le médecin traitant dans la boucle de tous ces systèmes ? Parfois, cela interroge.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Il y a une précision qui est aussi prévue par les textes. Chaque médecin et chaque équipe qui fait de la télésurveillance doit déclarer son organisation et les professionnels avec lesquels il interagit à l'ARS. Ces organisations sont à la main de l'équipe de télésurveillance et c'est chaque équipe qui définit son organisation et qui doit la déclarer à l'ARS.

M. le PRÉSIDENT.- Pour bien connaître le sujet, je ne crois pas que les ARS soient très... Bon, c'est ainsi, ce sont les textes. Monsieur Garel ?

M. GAREL.- Le circuit qui me paraît le plus logique est celui où le médecin traitant contacte son rythmologue. La plupart du temps, on a été implanté par un rythmologue, donc c'est le rythmologue qui vous suit.

Mme le Dr LUCET.- Excusez-moi, ce n'est pas pour les prothèses. C'est pour l'insuffisance cardiaque. Là, nous traitons le dossier d'insuffisance cardiaque. Ce n'est pas du tout pour les prothèses implantables.

M. GAREL.- D'accord, donc ce n'est pas la même logique. Autrement, par rapport à ce qui a été dit, je pense que c'est extrêmement lourd au niveau du patient, et d'abord, quel patient ? Est-ce que ce sont des patients vraiment en grosse insuffisance ? Cela va être l'accompagnant et c'est effectivement extrêmement lourd, à mon avis, et il y a la pédagogie du patient qui est à prendre en compte largement.

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Pour rebondir sur ce que vous évoquez, il y a un point important que nous n'avons pas évoqué dans les critères d'éligibilité. C'est qu'il faut que le patient soit d'accord avec ce mode de suivi. C'est un point important.

M. le PRÉSIDENT.- Madame Joannidis ?

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Je suis en difficulté et je suis d'accord avec les avis qui ont été donnés dans la mesure où en effet, si on est sur une décision reposant sur une comparaison par rapport à la ligne générique, à mon niveau, je n'ai pas les éléments pour pouvoir me prononcer. Vous avez évoqué la possibilité qu'ils soient peut-être en avance de phase. Peut-être, mais l'étude est quand même assez fragile et il y a une étude post-inscription en cours qui pourra peut-être faire évoluer la ligne générique. Moi, je ne me sens pas à l'aise sur la base des éléments présentés.

Mme le Dr LUCET.- Oui, nous avons demandé l'équivalent d'une étude post-inscription pour le renouvellement. Après, vous allez voir dans les dossiers suivants de l'après-midi en particulier que ce n'est pas forcément parce que nous la demandons que nous avons et que parfois, la qualité demandée n'est pas respectée. Après, nous avons à nous repencher sur les données que l'on nous donne.

On en a demandé, on nous en donne certaines, parfois on ne nous en donne pas, et parfois on nous donne des données que l'on qualifie de « pas extraordinaires ». En plus, très souvent, les

études post-inscription sont faites sur des données SNDS. Cela fait partie de la qualité des études, puisque nous demandons ce qu'il se passe en France en population standard.

Je voulais revenir sur les études. Jamais nous n'aurons aucun système de télésurveillance quel qu'il soit, en tout cas pour ce que je connais, c'est-à-dire la cardiologie, que ce soit l'insuffisance cardiaque ou les prothèses, où l'on aura la comparaison d'un système à l'autre. On ne va pas surveiller des patients avec deux systèmes différents. Il sera donc toujours très compliqué d'arriver à déterminer quelle est l'équivalence de l'un par rapport à l'autre et nous verrons cela pour le dossier suivant.

C'était juste pour pondérer. C'est vrai que la qualité des études n'est pas tout à fait au rendez-vous parfois.

M. le PRÉSIDENT.- Je donne la parole au chef de projet, puis nous passons au vote.

Le chef de projet, pour la HAS.- En effet, pour la demande d'étude post-inscription, nous n'aurons pas forcément une étude spécifique dédiée au dispositif. En revanche, la commission s'est prononcée pour une attente de données. Est-elle en cours ? L'étude TELE-SAT peut-elle correspondre à une première réponse sur l'étude post-inscription ? C'est vous qui jugerez cela lors du renouvellement de la ligne générique, mais cette étude sera sûrement prise en compte.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup à tous de cette discussion. Nous passons au vote.

Le chef de projet, pour la HAS.- Vous votez sur l'indication proposée par le demandeur, mais vous verrez que parfois vous avez la possibilité de modifier cette indication. Là, comme c'est celle de la ligne générique, sauf si vous voulez la modifier, nous la gardons. Je vous rappelle, pour l'intérêt attendu, que le comparateur imposé, ce sont les autres activités de télésurveillance inscrites sur la ligne générique, donc la ligne générique, qu'il est caractérisé par le gain dans l'organisation des soins et que lorsque vous votez l'intérêt, si ce dernier est supérieur, il faut ensuite caractériser pour cette activité l'amélioration clinique, le gain organisationnel et l'intérêt de santé publique qui en découlent. Gardez bien cela en tête en fonction de votre vote parce que vous allez devoir voter après également.

M. le PRÉSIDENT.- Monsieur Dervaux ?

M. le Pr DERVAUX.- Je ne comprends pas bien le vote. Ce qu'on va nous demander par rapport au comparateur imposé, c'est de dire si c'est équivalent ou supérieur. Dans le texte que nous avons vu et la slide, c'était votre remarque. En fait, si c'est équivalent ou supérieur, alors cela

peut justifier de l'inscription en nom propre. Ne manque-t-il pas une modalité sur « indéterminé » ?

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Cela pourrait être indéterminé dans un scénario où le dispositif n'est pas inscrit sous ligne générique, vous avez raison. « Ne peut être déterminé » est une possibilité de vote. Là, nous vous proposons de voter « équivalent » ou « supérieur » considérant que le dispositif est déjà sous la ligne générique auquel il doit se comparer, mais en théorie, oui, c'est une possibilité. Il se trouve que dans ce scénario-là, le choix « ne peut être déterminé » n'était pas forcément une option, mais cela se discute.

M. le Pr DERVAUX.- Si nous votons « équivalent », l'industriel qui revient vers le texte dit « je suis dans les clous ».

Mme COLLIGNON, pour la HAS.- Logiquement, cela le renvoie vers la ligne générique parce qu'il y est déjà.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il y est déjà, et il n'y a pas d'autre activité inscrite en nom de marque. S'il y en avait eu une autre, peut-être que cela aurait changé la donne.

Mme le Dr LUCET.- Est-ce que cela veut bien dire que sur la slide d'après, on ne va pas nous demander de caractériser l'intérêt ? C'est-à-dire que si on dit que c'est équivalent à la ligne générique, il ne faut pas caractériser l'intérêt clinique. Il faut être clair. Sinon, cela devient très confus.

M. le PRÉSIDENT.- Pour moi, c'est très clair. C'est comme quand on a « suffisant » ou « insuffisant ». Dès lors qu'on dit que c'est insuffisant, « point barre ». Là, si c'est équivalent, cela veut dire que c'est un retour à la ligne générique. Pour dire que c'est supérieur, est-ce que les éléments qu'ils nous font apparaître amènent quelque chose de plus que la ligne générique ? J'ai cru comprendre que non, mais je laisse cela à votre libre arbitre, bien sûr. Madame Follet ?

Mme FOLLET.- C'était justement pour revenir sur le fait que pour moi, ce n'est pas clair du tout. Je trouve cela super confus. Je suis un peu perdue. Pourtant, je ne suis pas nouvelle.

M. le PRÉSIDENT.- Là, nous sommes au vote formel que nous devons faire. C'est équivalent ou supérieur. Il s'avère qu'équivalent, c'est identique à la ligne générique et dans ce cas, nous ne mettons pas la slide d'après. Si vous considérez que c'est supérieur, nous déroulons ce en quoi c'est supérieur. Si ce n'est pas supérieur et que c'est équivalent, « point barre », retour à la ligne générique. Est-ce clair ? Bon. Alors, nous votons.

Vous votez, au vu des données et du dossier tel qu'il a été décrit, sur le comparateur imposé tel que le règlement le dit. C'est-à-dire que dès lors que c'est un nouveau dispositif de télésurveillance et qu'il y en a déjà d'autres, on ne vote pas sur ce qu'ils demandent, c'est-à-dire le suivi médical conventionnel, mais par rapport aux autres dispositifs de télésurveillance qui sont de fait dans la ligne générique.

La question posée est donc la suivante. Dites-vous que ce dispositif est équivalent à la ligne générique — d'où il vient d'ailleurs — ou a-t-il des éléments qui laissent apparaître qu'il est supérieur aux autres dispositifs ? Si vous n'êtes pas dans la possibilité de vous déterminer, vous vous absteniez. Allons-y.

(Il est procédé au vote en salle.)

(Il est procédé au vote à distance par appel nominatif.)

Résultat du vote :

Intérêt attendu équivalent : unanimité

M. le PRÉSIDENT.- Merci. Voilà pour ce premier dossier. C'est un premier dossier pour certains d'entre vous. Vous avez vu comment cela se passait. Madame Chekroun, voudriez-vous ajouter quelque chose par rapport au vote ?

Mme CHEKROUN, pour la DSS.- Ce n'est pas sur le vote. C'est plus par rapport aux échanges qui ont eu lieu sur le partage des données avec le médecin traitant, pour confirmer que les règles de respect d'échange et de partage d'informations sont définies dans le Code de la santé publique et il est bien précisé dans les arrêtés que s'il y a l'accord du patient, il y a bien sûr un partage des données qui peut être fait entre l'opérateur, l'équipe de télésurveillance, et les médecins impliqués, dont le médecin traitant.

M. le PRÉSIDENT.- Merci. Vous avez raison de le préciser. Pour moi, cela va sans dire, mais vous avez raison.