

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 8 avril 2025

1. Audition - Demande d'inscription (LATM) 1 MINUTE POUR MON CŒUR, Solution de télésurveillance médicale (12) NEW CARD (avis adopté le 11/03/2025)

M. GRALL, Président.- On va terminer la matinée avec l'audition de 1 MINUTE POUR MON CŒUR, la solution de télésurveillance médicale. Merci beaucoup d'avoir attendu pour cette audition que vous avez sollicité. Je vous propose que vous vous présentiez très brièvement les uns les autres, puis le chef de projet nous fera une présentation de l'avis que nous avons produit qui justifie cette audition. Nous vous laisserons 15 minutes par la suite pour nous faire part de vos observations. Je vous laisse vous présenter et on passe à la présentation.

M. le D^r PERRARD.- Docteur Perrard, cardiologue, cofondateur de NEWCARD. Avec nous : Jean Guillemain d'Echon, notre directeur général, cofondateur de NEWCARD ; le professeur Michel Galinier de Toulouse, un grand spécialiste de la télésurveillance et de l'insuffisance cardiaque ; Madame Aurélie Schmidt qui représente la société HEVA, notre tiers technologique pour l'accès au SNDS ; le Professeur Chatellier de Paris, un grand spécialiste des essais cliniques et des méthodologies des essais cliniques.

M. GRALL, Président.- Merci. Je laisse la parole au chef de projet pour présenter l'avis, puis nous viendrons à la discussion ensuite.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous et bonjour aux industriels. Je vais commencer par une présentation rapide du dossier 1 MINUTE POUR MON CŒUR, ainsi que le projet d'avis associé pour lequel une audition a été demandée.

Je vais faire un bref rappel pour reposer le contexte sur l'avis de la commission rendue en 2023 concernant la télésurveillance médicale des patients insuffisants cardiaques chroniques, 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 que vous connaissez maintenant.

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 gains significatifs dans l'organisation des soins. En l'absence de données cliniques spécifiques, elle a considéré que seul 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 gains significatifs dans l'organisation des soins et sur l'intérêt de santé publique qui en découle, ce qui équivaut à une demande d'étude post-inscription. À la fin de l'inscription de la ligne générique, fin juin 2026, la commission la réévaluera au vu des nouvelles données qui auront été apportées.

Plus précisément sur le dossier 1 MINUTE POUR MON CŒUR, je reviens sur les demandes de l'industriel initial. Il s'agissait d'une première demande d'inscription sous nom de marque sur la LATM, sachant que 1 MINUTE POUR MON CŒUR est déjà inscrite sur la LATM sous la ligne générique des activités de télésurveillance pour les patients insuffisants cardiaques chroniques. Avec cette demande, l'industriel souhaite donc sortir de cette ligne générique. L'indication revendiquée est celle que nous avons précédemment vue à l'écran.

La firme revendique un intérêt attendu supérieur par rapport à la ligne générique, notamment caractérisée par une amélioration clinique avec une réduction de la mortalité. Je laisserai la firme revenir sur cet argumentaire.

Il s'agit d'un logiciel qui dépose de deux interfaces, une pour le patient et une pour le professionnel. La solution 1 MINUTE POUR MON CŒUR dispose de plusieurs fonctionnalités. Elle permet la collecte des données du patient : soit via des accessoires de collecte connectés, tensiomètre et balance, soit via le recueil de réponses à un questionnaire, soit par la saisie manuelle des données, comme les analyses biologiques. Ensuite, la solution analyse les données collectées, émet des alertes et permet une personnalisation du suivi. On a des données de type administratif ou relatif à l'état clinique du patient. Le poids, la tension artérielle et la fréquence cardiaque sont collectés quotidiennement, ainsi qu'un questionnaire obligatoire pour l'élaboration des alertes générées par algorithme.

Concernant les interfaces patients et professionnels, lorsque le patient arrive sur l'application, plusieurs choix sont possibles. Il peut prendre des mesures, déclarer une absence, ajouter un bilan biologique, visualiser l'historique de ses données, consulter les contacts de son équipe de soins, etc. L'interface patient permet au patient d'informer l'équipe de télésurveillance d'une hospitalisation ou d'une absence. Lorsque le patient est amené à remplir un questionnaire des

symptômes, les informations collectées via un formulaire sont du type « je tousse, je suis plus essoufflé, je suis plus fatigué, j'ai les chevilles gonflées ».

Concernant l'interface professionnelle de santé, depuis son interface, le professionnel pourra accéder à plusieurs choses, notamment à l'ensemble des patients suivis par télésurveillance, la fiche des patients, gérer les alertes reçues et renseigner des décisions thérapeutiques, prescrire des bilans, générer des ordonnances de télésurveillance et d'accompagnement thérapeutique, etc. Il y a également des modules de facturation.

En conclusion, chaque jour, les mesures transmises par les patients sont analysées par un algorithme qui génère quatre types d'alertes : des alertes de poids, de tension artérielle, de fréquences cardiaques et de symptômes. Il y a aussi un processus de gestion des patients non observants.

Concernant les éléments de preuve fournis pour l'examen du dossier, plusieurs études non spécifiques ont été fournies. C'étaient globalement les mêmes études fournies que pour le dossier SATELIA CARDIO, un autre dispositif de télésurveillance des patients insuffisants cardiaques que vous aviez évalué récemment. Ainsi, les mêmes études ont été retenues. Les études non spécifiques avaient pour objectif de comparer les patients avec une solution de télésurveillance face au suivi conventionnel.

Concernant les études spécifiques, la firme avait fourni deux études non publiées à ce jour, le protocole et le rapport d'étude. L'étude NEWTS3 est une version antérieure de l'étude NEWTS3 EXT avec les mêmes objectifs principaux. Afin de ne pas être redondant, elle n'a pas été retenue. L'étude NEWTS3 EXT est l'étude spécifique principale. C'est une étude française d'analyse rétrospective réalisée sur base de données médico-administratives du SNDS.

En conclusion, après analyse des données fournies, notamment l'étude principale NEWTS3 EXT, présentant plusieurs types de résultats, dont des résultats secondaires comparant 1 MINUTE POUR MON CŒUR au suivi médical conventionnel, des résultats exploratoires comparant 1 MINUTE POUR MON CŒUR aux autres systèmes de télésurveillance et des résultats post-hoc, notamment une sous-analyse pour l'année 2020 et des analyses de la mortalité.

Au vu des données et des études fournies, la CNEDiMTS a considéré qu'aucune donnée de bonne

qualité méthodologique ne permettait de documenter la supériorité de 1 MINUTE POUR MON CŒUR par rapport à la ligne générique chez les patients à insuffisance cardiaque chronique.

En termes d'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale, la CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale une minute pour 1 MINUTE POUR MON CŒUR est équivalent à celui des activités de télésurveillance médicales inscrites sur la ligne générique.

En termes de caractérisation de l'intérêt attendu, la commission considèrerait que l'intérêt attendu de 1 MINUTE POUR MON CŒUR est celle octroyée par la commission dans son avis de 2023 relatif à la télésurveillance du patient insuffisant cardiaque chronique, à savoir l'impact organisationnel notamment.

Suite à ce projet d'avis, une phase contradictoire a été ouverte à laquelle la firme a pu répondre en demandant une audition. Le projet d'avis a également été envoyé au CNP cardiovasculaire. Ce CNP nous a répondu, mais n'a pas émis d'observation particulièrement sur ce projet d'avis.

Je laisse la firme présenter son dossier.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Vous avez la parole pour 15 minutes.

M. PERRARD.- Mesdames et Messieurs les membres du jury, chers confrères, chers Maîtres, Monsieur le Président, merci beaucoup de nous donner l'opportunité de cette audition. Notre revendication pendant cette audition est assez simple : 1 MINUTE POUR MON CŒUR a un impact significatif sur la mortalité toutes causes chez les patients insuffisants cardiaques.

Nous comprenons parfaitement que le dossier que nous avons envoyé de près de 800 pages était difficile à aborder. Nous voudrions revoir aujourd'hui les points qui nous paraissent importants :

- Comment nos études ont été intégrées au contexte réglementaire général de l'évolution de la télésurveillance et pourquoi nous nous sommes intéressés essentiellement à la population incluant 2020 ?
- Le Professeur Chatellier verra ensuite pourquoi le SNDS et l'appariement que nous avons utilisé permettent d'avoir des études robustes.
- Monsieur Galinier détaillera les résultats de cette étude et nous essaierons de voir, avec

les avantages de la solution NEWCARD, comment est-ce qu'on peut expliquer cette différence.

NEWCARD est l'acteur du programme ETAPES, le plus ancien encore actif aujourd'hui. Depuis le début, nous avons fait coller nos études aux demandes réglementaires qui étaient en place à l'époque. De 2016 à 2023, le cadre réglementaire était celui du texte de fin décembre 2016 qui demandait une comparaison par rapport à la prise en charge standard et centrée sur les coûts, puis sur d'autres critères, dont la mortalité. L'IRDES devait se charger de cette évaluation. Finalement, l'IRDES n'a fait qu'une évaluation qualitative à laquelle nous avons participé, mais pas d'évaluation quantitative.

De notre côté, après deux études observationnelles (NEWTS1 et NEWTS2), nous avons mis en place un programme d'études appelé NEWTS3 où nous avons collecté des données dans le SNDS, à la fois pour répondre aux critères de l'époque. Mais, comme le permettait le SNDS, nous avons collecté de très nombreuses données. Quand, en 2023 la doctrine a changé, sont parus les deux textes de mai et juin créant la ligne générique et déterminant les différentes choses sur lesquelles nous devons nous comparer, nous avons été en mesure de réorienter nos études pour présenter des résultats et répondre à ces questions.

Pour rentrer dans le détail, nous insistons sur le fait que ne doivent être présentés aujourd'hui que les gens inclus durant l'année 2020. Pourquoi ? Parce que nous demandons une évaluation de vous de la V4 de notre solution, la seule reconnue dans le droit commun, la seule validée par l'ANS. Elle a été mise en place fin 2019, donc seuls les patients de l'année 2020, étudiés jusqu'en 2022, sont recevables dans le cadre de la présentation que nous vous faisons, ce qui est conforme à l'accord du CESREES que nous avons obtenu mi-2023.

Je passe la parole à Monsieur Chatellier qui va vous détailler la méthodologie.

M. le P^r CHATELLIER.- En tant que professeur de santé publique, c'est mon métier de faire de la recherche sur tout support. Je suis un spécialiste de l'essai clinique, mais ces 10, 15 dernières années, le SNDS est apparu comme incontournable et de plus en plus nous conduisons, sur le plan universitaire, des études sur cette base. Quelles sont les qualités de cette base ? Elle a été critiquée dans vos remarques. Premièrement, elle est nationale, son remplissage est obligatoire pour être remboursé et elle est exhaustive. De ce point de vue là, elle est exceptionnelle et unique

au monde puisqu'elle couvre la totalité de la population française.

Deuxième chose, on reproche, aux essais cliniques, d'être des essais cliniques. Ils sont très bons, mais ils ne représentent pas souvent la population que nous visons. Ici, on a vu apparaître, ces dix dernières années, le terme de vie réelle qui permet une vision réellement plus proche de la population en évitant les biais de recrutement.

Ensuite, qu'est-ce qu'on a comme données ? On va parler ici du PMSI et des données de l'Assurance maladie. Il a été dit que les données du PMSI ne sont pas faites pour faire de l'épidémiologie. De ce point de vue là, c'est exact. Au départ, c'était fait pour le financement des hôpitaux. On n'est non pas dans des études rétrospectives, parce que les études rétrospectives ont souvent mauvaise presse, mais dans la réutilisation de données qui, initialement, ont été recueillies dans un autre but.

Je tiens à insister, j'ai été l'ancien responsable du PMSI au niveau de l'APHP, sur l'amélioration, année après année, du PMSI. Premièrement, parce que les cliniciens et les unités PMSI de chaque hôpital travaillent beaucoup. Deuxièmement, parce qu'il y a des emplois de logiciels qui permettent d'optimiser la qualité du codage, mais pas seulement d'optimiser à des fins d'obtenir une meilleure valorisation.

Enfin, je vous rappelle que ces données, ce qui est exceptionnel, sont contrôlées de manière externe, régulièrement, par des médecins des ARS, c'est obligatoire, et les résultats de cette évaluation sont opposables financièrement quand la tutelle n'est pas d'accord avec le codage. Les données de l'Assurance maladie, c'est plus simple, si vous voulez être remboursé, vous utilisez les données de l'Assurance maladie, donc elles sont sans problème.

Quant à la mortalité, nous avons la mortalité toutes causes, celle-ci provient de l'INSEE. Elle est de qualité parfaite et c'est un critère incontournable dans le domaine de la maladie. Pourquoi ? Premièrement, parce que quand on est mort, on est mort. Deuxièmement, parce qu'il y a un délai pour avoir les données par cause qui sont produites par le CépiDc, qui peuvent être sujettes à certains biais de classification.

Il y a un troisième point, je parle sous le contrôle de Monsieur Galinier, la mortalité toutes causes, ce n'est pas inintéressant dans l'insuffisance cardiaque puisqu'il peut y avoir des causes de

mortalité induite par l'insuffisance cardiaque, mais pas directement, sous la dépendance de l'insuffisance cardiaque.

Un point de détail, on est à plusieurs centaines d'études publiées au niveau international, d'excellentes qualités en utilisant la base SNDS. Je vous signale EPI-PHARE créé par l'ANSM et la CNAM. Je vous signale aussi que c'est recommandé par la HAS d'utiliser cette base de données.

C'est le premier point. Deuxième point, je le répète, ce n'est pas un essai contrôlé. Comment on fait pour réutiliser ces données et obtenir des groupes de comparaison ? Fatalement, on appareille. Le terme important, c'est le score de propension. Ici, on utilise les données que nous avons. Je réponds à une des critiques importante et que nous faisons tous : les données que nous avons sont des données médicales assez bien codées pour le PMSI, mais pour tout le reste, nous n'avons pas de données quantitatives. Par exemple, nous avons ordonné de faire une créatinine, mais nous n'avons pas la valeur de la créatinine, nous ne pouvons donc pas travailler là-dessus. La qualité du codage des médicaments, en revanche, est excellente.

En pratique, comment avons-nous fait ? Les patients des différents groupes ont été appariés sur la base de l'âge (classes de cinq ans) et du sexe séparément. Ensuite, pour l'ensemble des autres variables, qui sont très nombreuses malgré tout, elles ont été regroupées sous la forme d'un score de propension obtenu par un modèle classique :

- une régression logistique avec les variables : l'indice de défavorisation sociale, le FDep99 ;
- les comorbidités importantes dans le contexte : diabète et cancer chez les personnes âgées ;
- les éléments significatifs pour approcher l'étiologie de l'insuffisance cardiaque : l'existence d'une maladie coronarienne, l'existence d'anticoagulants, les prescriptions dans l'Assurance maladie, la présence d'aspirine ou de Clopidogrel.
- les éléments significatifs permettant d'approcher la sévérité de l'insuffisance cardiaque, quelque chose qu'on fait tous maintenant : au moins une hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans l'année précédant l'inclusion du patient, la présence d'un traitement spécifique des formes à fraction d'éjection basse, c'est pratique et c'est relativement récent, la prescription du Sacubitril et les traitements habituels de l'insuffisance cardiaque

(béta-bloquants et anti-aldostérone).

Enfin, la date index identique pour les patients NEWCARD est importante. Enfin, on a exclu les témoins qui n'avaient pas au moins trois mois de suivi, la période minimale du suivi dans le groupe NEWCARD. Ça fait un lourd appariement, même s'il n'est pas parfait.

M. le P^r GALINIER.- Cette étude a démontré une diminution du risque relatif de mortalité de près de 30 % à 30 mois, significatif dès le sixième mois. Pour nous, c'est quelque chose de majeur, parce qu'on l'avait retrouvé avec notre prestataire initial, Air Liquide, avec qui nous avons réalisé l'essai OSICAT en France. Grâce à ETAPES, les 218 premiers patients que nous avons inclus, comparés aux données toulousaines d'OSICAT, on avait la même diminution de la mortalité qui a depuis été retrouvée par un travail publié par le Docteur François Roubille, avec une méthodologie identique à celle qu'a utilisée le Professeur Chatellier. Quand on a choisi un nouveau prestataire suite à l'arrêt d'Air Liquide, on s'est retourné vers NEWCARD parce qu'ils avaient une méthodologie très comparable à l'ancienne. On espérait retrouver la même diminution de mortalité, c'est ce qui est fait actuellement, et j'en suis fort aise pour mes patients.

Ensuite, j'avoue que j'ai été surpris de cette diminution de la mortalité qui semblerait plus importante du risque relatif de -36 %, non plus vis-à-vis de la non-télésurveillance, mais des autres solutions, jusqu'à ce que la société HEVA m'explique. C'est parce qu'on a un meilleur appariement puisqu'on connaît la date d'inclusion de tous les patients dans les modalités de télésurveillance, ce qui fait ressortir une diminution plus importante. C'était surprenant, mais visiblement, il y a deux types de prestataires, les prestataires qui diminuent la mortalité, d'autres non. Mais en 2020, il y avait beaucoup de petits prestataires qui ont spontanément disparu.

M. le P^r CHATELLIER.- Comment peut-on expliquer cette différence ? Je le rappelle, NEWCARD est le plus ancien prestataire actuellement actif, plus de 12 500 patients, plus de 8 ans d'expérience. Notre solution est basée sur de la technologie associée à de l'humain pour fournir le meilleur outil possible aux cardiologues et aux patients. En pratique, sur un plan technologique, pour faire de la bonne télésurveillance, il faut des données de qualité. C'est pour cela que nous donnons des objets connectés aux patients, les mêmes objets pour tout le monde, DM connecté, ce qui fait que les informations sont remontées, balance plus tensiomètre. Il est important de voir que la collecte des données est tout à fait adaptée et très simple pour des gens, même âgés, plus

de 25 % de nos patients ont plus de 85 ans, plus de 15 % n'ont ni SMS, ni mail.

Ces données solides permettent de faire fonctionner un algorithme multiparamétrique qui s'intéresse au poids, à la tension, à la fréquence cardiaque, à la hausse comme à la baisse, ce qui n'est pas le cas partout, aux symptômes et aux données biologiques. Tout cela rentre dans un algorithme complexe qui a plusieurs unités de temps pour voir l'évolution, de quelques jours jusqu'à quelques semaines. Surtout, on peut considérer qu'il y a plusieurs algorithmes parce qu'en fonction du statut du patient, l'algorithme est différent, par exemple en sortie d'hospitalisation.

Toute cette technologie ne serait rien sans l'aide d'êtres humains. Toute l'équipe paramédicale NEWCARD travaille en parallèle pour le lien avec le patient. Ce lien se fait à l'inclusion, à la formation du patient, également pour le SAV en cas de problème. Toutes les alertes générées par l'algorithme automatique sont préfiltrées par le personnel de NEWCARD. Bien sûr, il y a de l'accompagnement thérapeutique. J'insiste sur les deux derniers points spécifiques à notre solution, c'est-à-dire le monitoring de l'observance. Dans notre étude, nous avons une observance de 1,4 jour entre deux prises, qui est un chiffre excellent, et nous avons une procédure qui s'appelle le suivi de l'alerte, nous nous assurons que les cardiologues prennent bien connaissance de toutes les alertes que nous générons.

M. le Pr GALINIER.- Pourquoi cet outil est devenu très intéressant pour les cardiologues ?

- Parce qu'on a diminué la mortalité, c'est très important pour la motivation autant des patients que des professionnels de santé.
- Parce qu'on a de véritables objets connectés, donc une fiabilité des mesures qui nous permet de réaliser la télétitration des traitements de base de l'insuffisance cardiaque sans déplacer les patients. On augmente les doses d'IC sans prendre de bêtabloquant. Il faut avoir une certitude des valeurs.
- Parce qu'il y a un préfiltrage des alertes par les infirmières du prestataire qui viennent d'être rappelées, qui nous permet de ne réagir que quand il y a des problèmes pathologiques qui nécessitent un avis médical. Cela diminuera, associé à la gestion du matériel par le prestataire, l'activité de nos équipes qui pourront faire autre chose à côté, notamment un meilleur

accompagnement thérapeutique.

- Pour les cardiologues qui n'ont pas la chance d'avoir une équipe pluriprofessionnelle de cardiologie de télésurveillance comme la nôtre, les infirmières du prestataire pourront accompagner les patients à faire cette éducation nécessaire.

M. PERRARD.- Voilà les quelques points que nous voulions voir avec vous. Si je résume, la V4 1 MINUTE POUR MON CŒUR a montré sa robustesse et son efficacité. Nous avons pu montrer que notre étude SNDS, avec son appariement rigoureux, était une étude de qualité. Par rapport aux patients non télésurveillés, nous avons pu démontrer une diminution de la mortalité toutes causes et nous avons pu aussi et surtout le démontrer par rapport aux autres solutions de télésurveillance, ce qui est une première. C'est la raison pour laquelle nous sollicitons la reconnaissance de cet impact sur la mortalité auprès de vous, avec les conséquences tarifaires que cela aura pour notre société, qui nous permettra de continuer une surveillance de qualité pour le bien de nos patients. C'est également un moyen d'éviter l'iniquité de traitement par rapport à nos collègues de chez Satelia, qui sont également un des acteurs très importants de ce marché et qui proposent une solution complémentaire de la nôtre.

Après huit ans et demi, l'équipe NEWCARD est fière de pouvoir montrer des résultats solides de la télésurveillance à la française. Merci beaucoup.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup de votre intervention dans les temps. Je lance la discussion. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Merci beaucoup pour votre présentation très claire. Je voulais revenir sur un point de clarification avant d'entrer dans le vif du sujet. Sur vos slides, les données de mortalité que vous montrez, j'ai essayé de les retrouver avec les études versées au dossier. Sur vos slides, vous ne mettez pas à quelle étude cela se réfère. Est-ce que c'est une étude en particulier ? Est-ce que ce sont toutes vos études poolées sur l'année 2020 ? Qu'est-ce que c'est ? Merci.

M^{me} SCHMIDT.- Les résultats présentés, ce sont les patients inclus en 2020.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Dans quelle étude spécifiquement ? Parce qu'on a une fiche structurée par étude.

M^{me} SCHMIDT.- C'est la deuxième, celle qui a été retenue.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- D'accord. Et là, vous n'avez repris que les patients de 2020 ?

M^{me} SCHMIDT.- Exactement.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- En 2017-2020 ou juste 2020 ?

M. PERRARD.- Sur l'extension, nous avons fait tout le monde. Ensuite, nous avons fait des sous-groupes, comme l'expliquait Grégory, pour voir ce que donnaient les patients 2020 qui sont sous la V4.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Vous l'aviez mis dans le dossier, spécifiquement par année ?

M. le P^r CHATELLIER.- Oui. Ce qui s'est passé, c'est que le programme ETAPES devait terminer en 2020-2021, donc nous avons monté l'étude pour être en capacité de répondre au moment où ETAPES se terminait. ETAPES a été prolongé de deux ans, c'est la raison pour laquelle nous avons présenté une extension de notre étude pour avoir des résultats 2021-2022 reconnus par le CESREES. Encore une fois, j'insiste sur le fait de dire que les patients 2017-2018-2019 ont bénéficié d'une version de notre solution qui, aujourd'hui, n'existe plus. Nous avons tiré des informations de cette période, mais ces éléments ont aujourd'hui disparu et nous ont permis de créer la V4, qui n'a été utilisée que sur la population 2020.

M. GRALL, Président.- Monsieur le chef de projet.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je me permets de préciser concernant justement les résultats présentés dans le diaporama. Ce sont bien les résultats spécifiquement pour l'année 2020 de l'étude NEWTS3 EXT. Ce sont des résultats exploratoires, même post-hoc. C'est pour cela que vous ne les retrouvez pas dans le projet d'avis qui a été rédigé et sur lequel on a discuté il y a plusieurs semaines. Les résultats principaux ne portaient pas spécifiquement sur l'année 2020, mais portaient de 2017 à 2020. La firme, s'étant aperçue qu'il y avait des résultats intéressants pour l'année 2020 spécifiquement, a demandé une extension et a demandé une analyse complémentaire spécifique en sous-analyse pour l'année 2020. C'est dans le diaporama que la firme présente. C'est une analyse post-hoc spécifique à l'année 2020 avec des résultats bénéfiques sur la mortalité. On ne les retrouve pas dans les objectifs secondaires ou exploratoires. Sur la population de patients 2017-2020, on ne retrouve pas ce bénéfice sur la mortalité, on les

retrouve seulement spécifiquement en 2020. Comme ce sont des résultats post-hoc et exploratoires, on ne les a pas détaillés dans le projet d'avis. Ce que revendique la firme dans son audition, elle aimerait qu'on revienne sur la présentation de notre avis et qu'on mette plus en avant uniquement que les résultats exploratoires sur l'année 2020, si je ne me trompe pas.

M^{me} SCHMIDT.- Est-ce que je peux préciser ? Ce ne sont pas des objectifs exploratoires, ce sont des objectifs secondaires à la mortalité, comme on l'a expliqué. L'objectif principal est économique, l'objectif secondaire, c'est de la survie pour les raisons qu'on a entendues. C'est ce que j'expliquais, on a fait l'analyse sur tout le monde, puis on a fait par année d'inclusion, ce sont des remarques qu'on avait eues au CESREES. Effectivement, ça n'était pas mentionné dans le protocole, on le reconnaît, on appelle ça plutôt des analyses en sous-groupe post-hoc, c'est mentionné sur la diapositive. Ce n'était pas exploratoire, c'était secondaire.

M. GRALL, Président.- Monsieur le chef de projet, vous voulez réagir ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Vous avez dit vous-même que ce n'était pas précisé au protocole. Dans le protocole que l'on a, les objectifs secondaires, c'est seulement sur la comparaison à l'absence de télésurveillance. Il y avait des objectifs exploratoires en comparaison avec les autres solutions de télésurveillance, qui portaient sur toute l'année de 2017 à 2020. Du coup, toutes les données de la diapositive que vous présentez sont des résultats post-hoc.

M^{me} SCHMIDT.- La survie est bien secondaire, on est d'accord ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, la survie est secondaire, pas la mortalité. Les résultats que vous présentez ne sont présents que dans le rapport statistique et pas dans le rapport d'études. La survie était bien secondaire sur le groupe non-télésurveillé. C'est pour expliquer la façon dont on a présenté les résultats en les classant en fonction : secondaire, exploratoire ou post-hoc.

M. le P^r CHATELLIER.- Je suis d'accord, j'entends bien votre vocabulaire qui s'applique parfaitement aux essais cliniques, mais pas du tout à ce type d'études. La notion de post-hoc dans un essai clinique est très claire, elle signifie qu'on regarde et qu'on propose de nouveaux objectifs à la suite de l'ouverture des données. Ici, par définition, les données sont ouvertes puisque c'est la réutilisation de données qui existent déjà. C'est un premier point.

Dans les études médico-économiques aussi, nous nous sommes battus, les méthodologistes, pour

qu'on arrête de mettre, en objectif principal, un objectif économique qui n'a aucun sens puisque vous pouvez avoir une solution très économique, un objectif superbe au plan économique, mais qui tue les patients. Ce serait très discutable. On dirait plutôt aujourd'hui – dans la technologie moderne, cette modification est récente – qu'on a un objectif économique et un objectif clinique au même plan. Ce qu'on aimerait idéalement, c'est guérir, soigner, éviter la mortalité de nos patients à un prix raisonnable. C'est cela que l'on fait. En pratique, cette notion d'objectif principal et secondaire n'a pas de sens.

Ensuite, le dernier point, j'ai fait des essais randomisés sur des interventions. C'est toujours compliqué. Ici, on est typiquement dans une intervention. C'est souvent le cas dans les dispositifs que vous devez évaluer souvent, ces dispositifs évoluent dans le temps. On ne sait jamais comment s'y prendre pour évaluer cela correctement. Très fréquemment, on évalue des versions successives des dispositifs. Je ne dis pas que c'est parfait parce que cela veut dire re-regarder les données, il y a éventuellement ouverture à un choix partiel du constructeur, mais c'est incontournable dans ce domaine. J'insiste sur le point.

Le point qui me déplaît le plus, c'est de dire que l'objectif économique est prioritaire. Non, l'objectif est de soigner les patients à un coût le plus faible possible.

M. GRALL, Président.- Merci. Benoît Dervaux.

M. DERVAUX.- Sur le dernier point, on pourrait discuter longtemps parce qu'il y a des stratégies de désinvestissement qui pourraient être aussi regardées. La santé n'est pas nécessairement première, mais c'est un autre sujet. Ce qui est gênant dans l'analyse de votre dossier, c'est la multiplicité des points de comparaison, il y en a une foultitude. Vous nous présentez ici des résultats sur la mortalité qui vous arrangent bien. Il y en a plein d'autres dans le dossier dont on ne comprend pas bien la cohérence, sur la survenue d'événements, etc., ça va dans l'autre sens. À un moment donné, on peut comparer tout ce qu'on veut et à la fin du jour, aller chercher le résultat qui nous intéresse.

Tant qu'on n'a pas clairement l'énoncé d'une hypothèse, j'ai cru entendre dans le discours de monsieur que la réduction de la mortalité était attendue. Non d'une pipe, mettez-le en objectif principal et on pourra trancher sur un objectif clairement énoncé. En gros, on a une foultitude d'objectifs qui vont dans les sens différents et on en prend un à la fin du jour qui va bien. Cette

attitude, pour moi, n'est pas scientifique. Je le dis très clairement, c'est la pêche à la ligne. On montre le résultat qui, à la fin, va dans le bon sens de ce qui est souhaité être démontré. Ce n'est pas comme cela qu'il faut faire. Si la différence de mortalité était attendue par rapport à l'étude d'Air Liquide, il fallait mettre la différence de mortalité comme critère de jugement principal. On aurait eu un critère avec un niveau de significativité pertinent et on aurait conclu au fait que la solution apportait un gain de mortalité. Ce n'est pas ce qui a été présenté dans le dossier.

M. le P^r CHATELLIER.- Il n'y a pas une foulditude de critères qui ont été évalués.

M. DERVAUX.- Des comparaisons, il y en a bien 100 à 150 dans le dossier.

M. PERRARD.- Plusieurs grandes catégories ont été évaluées :

- Il y a la mortalité, on vous en a parlé. Il y a l'hospitalisation, Monsieur Chatellier pourrait la détailler.

- L'hospitalisation n'est pas forcément un très bon critère parce que très dépendant de considérations locales, etc. Là où nous apportons dans nos études quelque chose qui est nouveau, c'est la comparaison entre la première et la deuxième année. Effectivement, lors de la première année d'utilisation de la télésurveillance, on montre une petite augmentation des hospitalisations. Tout cela était probablement dû à l'appropriation par les patients du système, c'est sûr, probablement dû également à l'appropriation des professionnels de santé, pour faire confiance au système, garder à la maison quelqu'un qui se dégrade et faire confiance à la télésurveillance. Nous avons démontré, dans la deuxième année, que cette hausse des hospitalisations disparaissait. Il y avait même une baisse de l'hospitalisation. Ce sont les grandes familles de critères qu'on a étudiés.

- Le troisième était le coût. Dans la télésurveillance, c'est très simple, on démontre qu'on augmente les coûts de ville, ce qui est logique, puisqu'on a le meilleur suivi. De la même manière, on a pu démontrer – cela va exactement dans le même sens – que la deuxième année, le coût de l'hospitalisation diminue.

Le plus gros défaut de nos études, c'est qu'elles ont été mises en place au fur et à mesure où avançait la télésurveillance et au fur et à mesure de ce qu'on nous demandait. Le coût, on ne l'a pas inventé au départ. Dans le texte initial, il était demandé de faire une étude sur le coût, donc

c'est ce qu'on a mis. Vous pouvez regarder le texte de 2016, il y a une liste de dix critères. Nous en avons retenu un certain nombre. Quand le texte est apparu montrant les différentes catégories d'impact, l'impact de mortalité était celui qu'on a souhaité mettre en avant. Il n'y a pas eu des dizaines et des dizaines de familles de critères. Quand vous prenez le coût dans le SNDS, vous avez 25 lignes. Il y a 25 comparaisons, c'est certain, mais ce sont 25 lignes pour dire exactement la même chose.

Je reviendrai sur la deuxième partie concernant les études. On a été cohérent dans l'ensemble de notre dossier. Nous savons que 2017, 2018, 2019 étaient nos années d'expérience. Nous avons tenu compte d'une solution mature qui est la solution que nous avons aujourd'hui. Quand on se compare par rapport à la population générale, on sait que ces années de maturation étaient négatives. Quand on prend l'étude globale avec l'ensemble de la population, ces années de jeunesse tirent l'ensemble du résultat vers le bas. Par contre, quand on se compare aux autres qui étaient dans la même situation que nous, qui apprenaient comme nous, etc., sur l'ensemble de la population, nous avons aussi un impact positif sur la mortalité. Quand on prend des gens qui étaient dans la même situation que nous, on arrive à un résultat où là aussi, on est positif. Nous ne l'avons pas montré à 48 mois parce que cela ne nous paraît pas cohérent. Nous voulons être cohérents avec vous en vous disant que nous avons appris, V1, V2, V3, et on vous présente la population cohérente.

Sur les autres critères, ce n'est pas qu'on n'est pas positif, mais on peut les regrouper dans différentes familles. On a montré, comme le reste de la littérature, certaines tendances. Sauf que dans nos études, on n'a pas insisté parce qu'on n'a pas le temps, on démontre que la deuxième année, avec l'expérience, la majorité des critères passent dans le vert. Il y a une cohérence de tous ces critères. Le seul critère qui n'est pas positif, ce sont les passages aux urgences. On sait que c'est un effet général de toutes les solutions de télésurveillance, un effet sur les urgences, donc on est neutre par rapport aux autres, ce qui n'est pas une surprise.

Il n'y a pas une multiplicité de critères, il y a des grandes familles de critères pour lesquelles on a des effets.

M. DERVAUX.- Ce que vous décrivez, c'est une étude de nature documentaire sur laquelle je veux regarder ce qui se passe, ce n'est pas une étude de démonstration.

M. GRALL, Président.- Frédéric Barbot, puis Pierre Ambrosi.

M. le D^r BARBOT.- C'était pour confirmer mes impressions. C'est vrai que quand j'ai lu le dossier, j'ai eu une impression de grande pêche à la ligne sur de multiples facteurs analysés. La mortalité, si elle était attendue en baisse, c'est vrai qu'il fallait la mettre en critère principal.

M. GRALL, Président.- Vous pouvez dire un mot, puis je passe la parole à Monsieur Ambrosi.

M. le P^r CHATELLIER.- J'ai dit que j'étais un spécialiste de l'essai clinique. Pourquoi on aime les essais cliniques ? Parce qu'une fois que c'est écrit, on s'y tient et on ne bouge plus. C'est un inconvénient de ces études sur la réutilisation des données, c'est d'avoir des regards multiples, c'est imparable. Je partage en partie le point de vue.

Effectivement, il y a des critères certes multiples, mais ils n'ont pas la même position. Les deux critères sur lesquels on pourrait être critiqué – je n'ai pas fait cette méthodologie, j'ai été appelé pour faire une analyse critique comme vous l'avez faite – c'est la mortalité ou la réhospitalisation. Je veux juste dire un mot sur la réhospitalisation. J'ai travaillé là-dessus. Le problème, c'est que dans le PMSI, on ne sait pas différencier les réhospitalisations programmées et les réhospitalisations non programmées. C'est un critère qui aurait pu donner du poids. En plus, c'est très variable selon les régions, les hôpitaux, les politiques des services. Du coup, il ne nous reste comme critère « dur » que la mortalité à exploiter, sachant que les passages aux urgences, ça a déjà été dit.

Pour résumer et partager les critiques et défendre ce qui a été choisi, c'est une étude où on avance en marchant, ce n'est pas une étude d'expérimental designé, on s'y tient, etc. C'est vrai de pas mal d'études faites sur ce type de données. Point 1. Point 2, les critères certes sont multiples, mais ils n'ont pas la même hiérarchie quand même. Il y a les critères cliniques et dans les critères cliniques, je voulais donner les raisons du choix quand on avait discuté, que j'ai été consulté par la société, de la mortalité plutôt que de l'hospitalisation. Je ne défends rien.

M. GUILLEMAIN D'ECHON.- J'ajouterai un complément. La télésurveillance a été en avançant et nos études ont été en avançant. Ça collait à la réalité. La deuxième chose, quand on a designé nos études, les connaissances sur la mortalité n'existaient pas.

M. PERRARD.- Un point pour rebondir sur ce qu'a dit Monsieur Chatellier. C'est évident, quand

on a des données, on regarde. C'est comme ça que ça se passe dans la vraie vie. Juste une précaution, on gagnerait tous, lorsqu'on change d'objectif ou qu'on focalise sur un objectif, on date, on trace et on est certain de ne pas avoir regardé les données avant. Un tout petit peu de précaution pour qu'à un moment donné, on puisse se dire que ce résultat était vraiment recherché et il n'est pas arrivé dans la besace par le fruit du hasard.

M. GRALL, Président.- Monsieur Ambrosi.

M. le P^r AMBROSI.- Je vais rappeler ce que j'ai dit précédemment. Malheureusement, le SNDS n'a pas les éléments pour quantifier la fragilité des patients, la déambulation, le MMS, toutes causes qui font que les patients qui ne sont pas télésurveillés sont plus fragiles et meurent plus. On le sait depuis longtemps, les patients les plus fragiles meurent davantage. C'est difficile de comparer la télésurveillance à l'absence de télésurveillance à partir du SNDS, en dehors de toutes les considérations classiques sur l'absence de randomisation, etc. Par ailleurs, je pense que le SNDS peut apporter beaucoup de données intéressantes, mais pas pour comparer deux traitements.

M. GRALL, Président.- Merci, Pierre.

M. Dr PERRARD.- Je signale que dans notre étude, ce qui est particulier par rapport à d'autres études, nous avons exclu, de la propension, l'âge et le sexe, deux éléments majeurs dans la mortalité à cet âge-là. On parle de gens âgés. Une femme de 70 ans a été comparée à des témoins de 70 ans femmes, c'est un élément très important, qui est rarement sorti du score de propension. Deuxièmement, on a intégré également une autre chose très importante, le score des défaveurs sociales. On peut être très riche dans une ville très pauvre, je suis tout à fait d'accord. On ne peut pas aller très près de la fragilité, mais on s'est donné les moyens de l'approcher le mieux possible essentiellement par ces trois aspects-là. J'insiste aussi sur le fait qu'on a essayé d'être les plus rigoureux possible. Pour participer à l'étude, il fallait avoir été télésurveillé pendant trois mois, donc il fallait donc être en vie à trois mois. Nous avons éliminé tous les témoins qui n'étaient pas en vie à trois mois par rapport à la data NEXT. C'est un autre aspect. Encore une fois, l'appariement n'est jamais parfait, mais en ce qui concerne cette fragilité, on a fait tout ce qu'on a pu pour essayer de le faire.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je n'ai pas d'autres demandes. Merci beaucoup de cette audition et d'être venu nous voir.

Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Je voulais faire un commentaire sur le PMSI puisque Monsieur a travaillé à l'assistance publique, moi aussi. Le PMSI de l'assistance publique, c'est le seul que je connais de mon hôpital, est fait par les médecins. L'ensemble du secteur PMSI n'a pas les moyens de le contrôler. D'ailleurs, ils nous expliquent que ce n'est pas leur rôle. Ou alors ils tirent au sort, de temps en temps, un dossier pour voir. Le contrôle par les ARS et tout cela, je laisse en parler.

M. GRALL, Président.- C'est ce que je disais, ce ne sont pas les médecins des ARS qui vont faire. Ce sont des contrôles T2A faits aléatoirement sur certains établissements ou un certain nombre de choses, qui n'est pas exhaustif. Pour la sémantique, ce ne sont pas les médecins des ARS, c'est par l'intermédiaire des bases et de l'Assurance maladie. Derrière, il y a des sanctions, des indus, etc.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Je rajoute un petit mot sur les logiciels d'aide au codage que j'ai réclamé pendant des années et pour lesquels on m'a répondu que ce n'était pas éthique, alors que je demandais simplement qu'on nous propose une façon de coder, puis que le médecin choisisse, pas que le logiciel code. On nous a répondu que ce n'était pas éthique. Peut-être que maintenant, cela existe partout. En tout cas, dans les années qui ont été rapportées, 2020 et tout, non.

M. le D^r BARBOT.- Plus le codage est fin, plus cela rapporte de l'argent à l'hôpital. C'est la clé.

M. GRALL, Président.- Fin ou adapté. Entre un œdème aigu du poumon et une insuffisance respiratoire aiguë, je peux vous dire que le décalage est important.

M. DERVAUX.- Sur l'étude, je trouve ça dommage qu'ils n'aient pas anticipé leur changement de protocole. Si c'était la V4 qu'ils évaluent, à un moment donné, ils actent officiellement le fait qu'ils travaillent sur la V4 et qu'officiellement, ils travaillent sur la mortalité et ils datent les choses.

M. GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- J'avais aussi une question pour Monsieur Dervaux. Si j'ai bien compris, la partie appariement score de propension, initialement, ils ont fait leur étude 2017-2020. Ensuite, ils ont saucissonné. Le score de propension et l'appariement ont été faits au

départ, sur 2017-2020. Quand ils saucissonnent, ils vérifient que c'est toujours adapté. Cela reste valide, l'appariement ?

M. DERVAUX.- Je n'ai plus ce niveau de détail, le chef de projet peut l'avoir. Est-ce que la qualité de l'appariement, ils l'ont vérifiée année par année ou est-ce qu'ils l'ont fait sur l'ensemble de la période, je ne me souviens plus.

M. GRALL, Président.- Monsieur le chef de projet.

Un chef de projet, pour la HAS.- Tout de suite, je ne sais pas. Si vous me laissez 30 secondes, je vais vérifier. Je voulais juste compléter concernant la V4. C'est étonnant, pourquoi ils nous ont fourni une étude complète alors qu'ils estiment que la V3 est obsolète ? Selon moi, en plus, ils ne l'ont pas dit à l'oral, mais ils ont envoyé les différences entre la V1, V2, V3 et la V4. Pour moi, la différence qu'ils ont présentée dans leur dossier médico-technique n'est pas énorme entre la V3 et la V4. C'était juste un critère clinique qu'ils ont automatisé pour générer une alerte parmi les cinq autres critères cliniques qu'ils prennent en compte. C'est ce qu'ils ont précisé dans leur dossier médico-technique. Il y a juste la différence entre la V3 et la V4. Cela ne me paraît peut-être pas majeur pour justifier que la V3 soit tout à fait obsolète, ce qui expliquerait une différence de résultat entre les résultats 2017-2019 et 2020.

M. DERVAUX.- Un élément de réponse qui me vient en tête par rapport à l'appariement. Comme ils prennent la date d'entrée dans le dispositif et qu'ils prennent la même date dans le témoin, probablement que c'est géré de cette manière.

Un chef de projet, pour la HAS.- Tous les résultats dont ils parlent, ils disent amélioration de la mortalité, etc. À chaque fois, ce n'est que pour l'année 2020. C'est même l'opposé parfois, notamment sur l'hospitalisation et les compensations cardiaques, en 2017-2019. Est-ce que juste une petite modification de la version justifie de tels changements cliniques ? Je ne sais pas.

Pour compléter, ce qui est embêtant avec ce genre d'étude SNDS, pour Satelia cardio, qui a été évalué il y a quelques mois, on avait aussi une étude semblable à SNDS. Cette étude SNDS montrait, sur la mortalité notamment, qu'il n'y avait pas de différence entre Satelia et les autres solutions de télésurveillance prises en charge. On a un résultat contradictoire d'un dossier à l'autre sur le même type d'étude. C'est pour cela qu'il faut se méfier de tout cela.

M. DERVAUX.- Il y a peut-être un message à passer à l'ensemble des industriels sur les études SNDS, les choses à faire et les choses à ne pas faire, le fait d'anticiper, d'être clair sur les objectifs des critères de jugement pour éviter ce genre de souci.

M. GRALL, Président.- On voit le SNITEM prochainement pour ça, on en parlera.

Je vous propose qu'on arrête là et qu'on passe à la suite.

Un chef de projet, pour la HAS.- Concernant le projet d'avis du 11 mars 2025, est-ce que vous voulez maintenir les conclusions ? Je vous propose donc de voter maintien ou non-maintien.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

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

Un chef de projet, pour la HAS.- Je me permets encore cinq minutes parce qu'ils ont fourni des observations écrites en plus de leur demande d'audition que j'ai résumées. Elles vous ont été envoyées dans le dossier, je vous les présente très rapidement. Si jamais quelqu'un parmi les membres a des observations ou des critiques à faire, qu'elle les fasse. Elles vont dans le sens des discussions que nous avons eues.

- Dans l'introduction de l'étude, ils proposent de rajouter un paragraphe entier sur l'intérêt d'une étude clinique SNDS, rétrospective, etc. On en a discuté. Vu les limites proposées, je vous propose d'écrire la même chose que pour Satelia, de dire que c'est une étude réalisée sur étude française d'analyse rétrospective réalisée sur base médico-administrative du SNDS, sans rentrer sur les avantages ou inconvénients. Dans l'introduction, préciser tous les avantages qu'ils aimeraient mettre en avant.

- Ils voulaient aussi ajouter des phrases marketing, je trouve, notamment ajouter que « *la technique d'identification de cette population a été appliquée sur des cotations fiables de la CNAM, permettant d'obtenir un groupe de témoins pertinents et qualitatifs* ». Cela reste subjectif. Du coup, je propose de ne pas retenir tous les éléments subjectifs.

- Dans le projet d'avis, nous n'avons pas présenté les résultats post-hoc pour l'année 2020 précisément, puisqu'on a considéré que c'était observatoire et post-hoc, donc il n'y avait pas d'intérêt à les détailler. Par contre, ils aimeraient qu'on détaille tous les résultats post-hoc. Je

vous propose de garder ce qu'on a écrit dans l'avis et de préciser pourquoi une sous-analyse pour l'année 2020 a été effectuée. Il y avait la dernière version du logiciel V4 et les patients implantés qui utilisaient la solution en 2020 pouvaient bénéficier de la dernière version. Du coup, cela justifie peut-être pourquoi il y a eu une sous-analyse.

M. DERVAUX.- Je suis d'accord avec l'ajout, mais mettre la notion de résultats qui nécessitent d'être confirmés. S'ils ont une version stabilisée, ils nous refont autre chose.

Un chef de projet, pour la HAS.- Dans les commentaires de l'étude, préciser qu'il serait pertinent de confirmer les résultats de la sous-analyse post-hoc.

Une intervenante.- Puisqu'on a parlé d'hypothèses, générer une hypothèse pour une nouvelle étude, c'est ça.

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui. Je vais faire une proposition dans le futur projet d'avis.

- Dans les critères, ils voulaient que l'on décrive spécifiquement la population de l'année 2020, mais cela reste dans le même *mood*. On ne va pas préciser spécifiquement ce que l'on a déjà précisé dans l'avis concernant l'année 2020 puisqu'on ne va pas détailler les résultats qui sont post-hoc.

-Il y avait des résultats sur plusieurs périodes, à 6, 12, 24 mois et un total. Ce sont les résultats que l'on retrouve dans leur rapport d'études. Ils disent que les résultats commencent à devenir positifs vers la fin, au bout de 24 mois, donc ils aimeraient qu'on ne présente que les résultats à 6, 12 et 24 mois et qu'on retire le total puisqu'il y a une synthèse. Je suis pour qu'on laisse le total, cela reste une information intéressante. Cela ne va pas dans leur sens forcément.

- Pour finir, ils justifient pourquoi il y a des résultats qui ne sont pas forcément significatifs au début, à 6 et 12 mois. Ils aimeraient qu'on précise que c'est dû à un processus d'apprentissage.

M. GRALL, Président.- Vous avez raison, c'est non.

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour moi, c'est non, c'est subjectif. Cela n'empêche que les équipes l'utilisent depuis ETAPES et les solutions de télésurveillance. Il n'y a pas forcément de raison de justifier pourquoi les résultats ne sont pas positifs pour leur étude. Je propose de rester factuel.

M. GRALL, Président.- OK, c'est bon. Merci beaucoup.