



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 23 septembre 2025

Examen – Prise en charge anticipée (PECAN) – ODYSIGHT, Prise en charge anticipée - PECAN (13), TILAK HEALTHCARE

M. GRALL, Président.- Je vous propose de passer, maintenant, au dossier PECAN d'ODYSIGHT, un dossier que l'on a déjà vu à deux reprises, une présentation et une audition. Et le dossier revient, cette fois-ci, en prise en charge anticipée PECAN.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Je vais vous présenter le dossier ODYSIGHT. Il s'agit d'une demande de PECAN pour une activité de télésurveillance médicale. Concernant la demande, comme on l'a déjà dit, ODYSIGHT a fait, précédemment, l'objet d'une évaluation par la Commission dans le cadre d'une demande de droit commun de LATM. Et, aujourd'hui, la demande est celle d'une prise en charge PECAN.

L'indication revendiquée est la même qu'auparavant, c'est-à-dire les patients adultes atteints de maculopathies chroniques compliquées d'une néovascularisation choroïdienne ou d'un œdème maculaire et nécessitant un traitement par injection intravitréenne ou par laser, ou susceptibles de développer une néovascularisation choroïdienne ou un œdème maculaire.

Je fais un bref rappel de la description du DMN. Il s'agit, du côté du patient, d'une application mobile qui permet d'évaluer les paramètres visuels, notamment, avec un module d'acuité visuelle de près associé à un algorithme d'évaluation. Ceci permet de générer des alertes. Du côté du médecin, il y a une plateforme web, qui permet de suivre le patient à distance.

L'optotype utilisé pour le test d'acuité visuelle est le tumbling E. Il s'agit d'un test prédéfini pour le patient, avec un calibrage à J1 et J2. En cas de baisse d'acuité visuelle, cette baisse est détectée en deux temps. Une préalerte et, dans ce cas-là, un deuxième test se fera le lendemain, sur le même œil pour déclencher une alerte. Donc, dans le cas où, lors de la préalerte, il y a une baisse d'acuité visuelle, il y a un retest sur le même œil, le lendemain matin, qui permet de générer l'alerte, avec une période réfractaire de six jours avant le déclenchement d'une nouvelle alerte. À la suite de cela, le patient peut contacter le professionnel de santé directement. L'ophtalmologiste, de son côté, est informé via l'alerte ou via un mail et peut prendre également contact directement avec le patient.

Concernant cette demande PECAN, il y a deux critères d'éligibilité, le marquage CE dans l'indication revendiquée et la présomption d'innovation avec les données déjà disponibles et les

études en cours. Nous avons sollicité, dans ce cas, le Docteur Dervaux et le Docteur Rezkallah comme experts sur ce dossier.

Concernant le marquage CE, l'indication revendiquée est restreinte par rapport à l'indication du marquage CE, qui est un logiciel médical destiné au suivi à distance des paramètres visuels, acuité visuelle de près et symptômes tels que les métamorphopsies et scotomes. Les résultats des tests de l'auto-évaluation des utilisateurs sont transmis aux médecins. Sur ce critère, nous avons un consensus avec les experts.

Concernant la présentation d'innovation sur les premières données disponibles, le demandeur revendique des progrès dans l'organisation des soins, notamment, en matière de suivi régulier de leur acuité visuelle, et l'impact significatif des alertes sur la prise en charge des patients. Il y a, à ce titre, trois études non spécifiques, ainsi que sept études spécifiques et deux protocoles d'études en cours.

Concernant les études spécifiques et non spécifiques, la majeure partie des données ont déjà été évaluées par la Commission. Vous avez la liste des études que nous avons déjà vues. La conclusion de la CNEDiMTS sur ces données était que les données présentées n'ont pas permis de documenter objectivement l'impact sur l'organisation des soins. Cependant, la CNEDiMTS a souligné l'enjeu d'optimisation de la dynamique de suivi des patients par ce type de technologies et l'intérêt particulier de ce type de suivi, au vu de l'évolution des traitements permettant d'espacer les injections d'anti-VEGF de façon plus importante.

Une seule étude supplémentaire a été apportée dans le cadre de cette demande PECAN. Il s'agit de l'étude Bonjean et collaborateurs, qui est une étude française observationnelle rétrospective, en vie réelle, d'une durée d'un an. Les résultats de cette étude corroborent les données de performance, notamment, déjà présentées. Donc, sur ce critère de présentation d'innovation, au vu des données disponibles, nous avons un consensus avec les experts.

Concernant les études en cours, il y en a deux. Une étude déclarative auprès des ophtalmologistes utilisateurs d'ODYSIGHT. C'est une étude déclarative observationnelle, reposant sur un questionnaire de type vignettes cliniques, adressé à des ophtalmologistes, via une plateforme Web sécurisée. L'objectif est d'évaluer l'impact perçu d'ODYSIGHT, en particulier, dans les prises de décision clinique, dans des situations comparables, avec ou sans télésurveillance. Concernant cette étude, il s'agit, notamment, des ophtalmologistes utilisateurs d'ODYSIGHT. Cette évaluation

repose sur le ressenti de la prise de décision simulée via les vignettes cliniques. Cette étude ne permettra pas, forcément, d'extrapoler les résultats dans une prise en charge en vie réelle, mais permet d'avoir des informations sur la potentielle utilisation d'ODYSIGHT.

L'autre étude en cours est l'étude observationnelle prospective en vie réelle de l'impact des alertes d'ODYSIGHT sur le parcours de soins. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'impact des alertes générées par ODYSIGHT sur les délais de réponse du système de soins. Les critères de jugement principaux sont le délai entre l'alerte et le premier contact médical ou soignant post-alerte, qu'il s'agisse d'un appel téléphonique, d'une consultation ou d'un traitement. Plusieurs critères de jugement secondaire, notamment, dans l'organisation des soins, tels que la description du type de prise en charge ou le pourcentage d'alertes perçues comme pertinentes.

Au total, 500 patients vont être inclus dans cette étude. Il y aura donc un groupe ODYSIGHT +, pour les patients ayant reçu une alerte via l'application ODYSIGHT dans le mois précédant l'appel. Et le groupe ODYSIGHT -, qui sont les patients non-utilisateurs ayant reçu une prescription, téléchargé l'application et signé les conditions générales d'utilisation, mais n'ayant jamais réalisé de tests.

Les données recueillies sont issues du système d'information, du questionnaire post-alerte médecin et des entretiens téléphoniques réalisés par l'équipe de Tilak. Les appels se feront dans un délai maximal de 30 jours après l'alerte pour le groupe ODYSIGHT +. Et concernant le groupe ODYSIGHT -, les patients seront interrogés quant à la survenue d'un épisode perçu de baisse d'acuité visuelle au cours des trois mois précédant l'appel téléphonique.

En conclusion, cette étude peut permettre de répondre parcellement aux attentes de la CNEDiMTS. Elle vise, notamment, à mettre en évidence la dynamique de suivi de toute alerte générée par le dispositif. Elle permet de détailler le type de prise en charge, la pertinence des alertes et le changement potentiel dans la dynamique de prise en charge post-alerte. Il existe, cependant, des biais dans cette étude, notamment, les biais de sélection, des biais de mémoire et une mythologie un peu différente entre les patients ODYSIGHT + et ODYSIGHT -. Concernant ce critère-là, il n'y a pas forcément de consensus entre les experts et notre évaluation. Ce sera l'objet des discussions, notamment, sur l'encadrement de la diffusion sur les patients potentiellement observés.

À titre d'information, le demandeur prévoit également d'effectuer deux études complémentaires. Une étude tiers-lieux observationnelle, en vie réelle, de l'impact des solutions d'ODYSIGHT sur la qualité de vie et l'organisation des soins. Et une étude post-inscription, dans le cadre du dépôt de droit commun futur, qui vise à déterminer si la télésurveillance de l'acuité visuelle à l'aide d'ODYSIGHT, en complément du parcours de soins classiques, permet une détection plus précoce de la survenue d'une dévascularisation choroïdienne chez les patients à risque d'en développer une.

Au total, la CNEDiMTS a déjà rendu un avis sur la majorité des données disponibles. Une seule étude supplémentaire est déposée, qui étaye les études de performance déjà disponibles. Deux études sont en cours et seront disponibles dans le délai imparti du plan PECAN, qui est de neuf mois : l'étude déclarative auprès des ophtalmologistes et l'étude observationnelle prospective en vie réelle.

In fine, sur les critères, nous avons des points de discussion, en tout cas, sur l'éligibilité, notamment, les données suffisantes, l'éligibilité en général. Je vous laisse la parole.

M. GRALL, Président.- Merci pour cette présentation très claire et synthétique. Benoît Dervaux, puis Amina Rezkallah ?

M. DERVAUX.- Mon jugement sur le dernier critère porte sur la qualité méthodologique des études qui sont proposées, pour lequel, à mon avis, on n'en sortira rien. La première étude est une étude qui est conduite auprès des professionnels de santé, mais, dans laquelle, si vous regardez finement les questions qui sont posées dans les vignettes, vous vous rendez compte que c'est, pour beaucoup de questions, de l'hétéroévaluation. C'est-à-dire que l'on demande aux professionnels ce qu'ils pensent de ce que le patient pense. Et, souvent, cela ne va pas très loin. En effet, il y a plein d'études dans la littérature qui montrent que l'évaluation par un proxy, qui plus est, lorsqu'il est professionnel de santé, ne correspond absolument pas à ce que le patient pense. Et donc, selon moi, il y a une vraie question autour de ce que l'on va sortir de cette première étude. Selon moi, il y a vraiment une difficulté.

Et la deuxième étude est un peu du même tonneau. On compare deux populations qui sont absolument non comparables. On compare, d'un côté, des gens qui auront eu une alerte par ODYSIGHT avec des gens qui auront refusé ODYSIGHT. Bien sûr, je ne vous raconte pas le fait que les groupes ne sont, probablement, absolument pas du tout les mêmes. Par ailleurs, il y a une

dissymétrie totale sur les deux groupes. Les temps de recall sont absolument différents dans un groupe par rapport à l'autre. Donc, selon moi, ce n'est pas du tout une comparaison que l'on fait.

Et, lorsque vous regardez, là encore, un peu finement le design, en réalité, il y a très peu d'objectifs secondaires qui correspondent à la comparaison entre les groupes. Donc, selon moi, soit l'on est dans le cadre d'une étude exposée ou non exposée, cas-témoin, et, dans ce cas-là, on fait les choses proprement. Soit l'on est dans une étude de cohortes et l'on regarde de manière prospective ce qui se passe dans l'entièreté d'une cohorte, y compris les événements de refus d'utilisation de la technologie. Et, à ce moment-là, effectivement, on aura des choses qui seront non biaisées et sur lesquelles on aura des informations utiles pour la CNEDiMTS.

Donc, selon moi, ces deux études sont, d'un point de vue méthodologique, irrecevables. Et donc, mon avis est assez tranché quant à la prise en charge anticipée, non pas au motif du design, pas au motif du caractère innovant ni du marquage CE, mais sur la capacité à produire des résultats qui seront utiles dans les quelques mois qui nous séparent d'une prise en charge de droit commun.

M. GRALL, Président.- Merci. Amina Rezkallah ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- J'ai regardé un petit peu toutes les études et j'ai aussi repris tout ce que l'on avait dit pour la première évaluation. On avait longuement discuté sur ce dispositif et l'on avait vu qu'il manquait des études pour évaluer l'amélioration de l'organisation des soins, ce qui lui avait valu, finalement, son amélioration du service médical rendu. Et, comme il revient dans le cadre d'un PECAN, il est vrai qu'il faut que tous les critères soient remplis.

Il y a une franche présomption d'innovation, qui est très consensuelle, avec un besoin dans le cadre d'une pathologie. Ce sont plusieurs pathologies dont la prise en charge évolue beaucoup, avec la recherche de l'allègement du fardeau thérapeutique, avec un espacement des injections intravitréennes et des visites, avec les différentes molécules.

Dans les études que Monsieur Dervaux a vues et bien reprises, j'ai aussi noté, surtout pour la deuxième étude, que la qualité méthodologique est, en effet, un peu discutable du fait que ce sont deux populations non comparables. Et qu'il aurait été préférable, peut-être, de choisir, soit une étude de cohorte, soit une étude cas-témoin, avec une comparabilité des deux études.

Il n'empêche que cela pourrait quand même donner des données intéressantes pour les patients qui sont adhérents. Et l'on pourra, quand même, malgré le biais de sélection, essayer de sortir quelques données pour voir si, en effet, il y a un impact sur l'organisation des soins ou non.

Et en ce qui concerne la première étude, certes, l'hétéroévaluation peut être problématique, mais cela se fait quand même très couramment dans nos pratiques. En réalité, cette hétéroévaluation permet simplement au médecin d'orienter un peu le patient dans ce qu'il doit évaluer, finalement. Donc, c'est retranscrit de manière, normalement, la plus objective possible. Et cela nous permettrait aussi d'avoir des données intéressantes pour l'évaluation de l'amélioration, ou non, de l'organisation des soins. Parce que, finalement, on ne sait pas encore ce qu'il en sera.

J'ai également noté que les deux études complémentaires que les industriels préoyaient de faire, notamment, le tiers-lieu et l'étude post-inscription, c'est là, finalement, que l'on aura le plus de données intéressantes. Mais, en termes de délai, cela risque de tomber un peu juste pour l'évaluation après le PECAN . Et je suis disponible pour répondre aux questions.

M. GRALL, Président.- Merci. Nawale Hajjaji ?

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Merci à tous les deux d'avoir éclairé un petit peu la réflexion sur ce dossier, qui n'est pas simple. On voit qu'il y a de l'innovation. On sent qu'il y a un besoin du côté des praticiens, clairement. On est dans des situations où l'on aimerait, quand même, que ces patients puissent bénéficier de cette innovation. J'entends les limites méthodologiques exprimées par Monsieur Dervaux.

Par contre, ce que j'aimerais déjà, et je pense que l'étude en question, non pas la vignette sur l'avis des prescripteurs, mais la deuxième, peut répondre à la question qui a fait, quand même, débat, quand on avait discuté le dossier la première fois, qui était, cela change-t-il que vraiment quelque chose sur le délai des alertes ? Même si les groupes ne sont pas comparables, même si l'on n'est pas dans une méthodologie idéale. En l'occurrence, on aura, au moins, pour ce groupe-là, cette fameuse notion de, parce que l'on avait tiqué là-dessus en disant, finalement, il y a un mois avant que le patient génère une alerte et qu'il y ait une prise en charge, ce qui revient au suivi conventionnel. Et j'avouerais que je suis curieuse d'avoir cette description, simplement, de l'alerte déclenchée, son délai et de ce que cela déclenche, derrière, côté soignant et côté organisation. Puisqu'il y avait eu aussi un doute sur le fait de savoir si ce dispositif est mûr dans l'organisation actuelle des soins et du parcours de soins en ophtalmologie. Et donc, en

l'occurrence, je pense que l'on peut, au moins, avoir cette donnée descriptive par rapport à, cela génère-t-il des alertes qui peuvent être utiles ?

Il est vrai que, selon moi, cela peut répondre à cette problématique dont on avait discuté, qui est de dire, l'alerte est-elle vraiment utile ? Son délai est-il pertinent ? Et, derrière, cela déclenche-t-il quelque chose ? Même si je rejoins ce que disait Monsieur Dervaux, on n'est pas dans quelque chose de comparatif. Mais, au moins, on aura ces données-là en vie réelle pour, au moins, un groupe que l'on pourrait considérer comme une cohorte.

M. GRALL, Président.- Madame Joannidis, puis Madame Lucet ?

M^{me} le D^r JOANNIDIS.- Je partage, totalement, ce qui vient d'être dit, à la lumière de ce qui avait déjà été discuté. Je me posais juste une question de béotienne. En réalité, les patients en suivi conventionnel sont, en théorie, censés faire aussi une autosurveillance. Voilà ma question. N'y a-t-il pas un groupe témoin qui fait une autosurveillance classique, qui leur est demandée, par des tests, par des autotests. N'y a-t-il pas d'études qui proposent cela ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- C'est ce qui se fait couramment, systématiquement, pour tous les patients qui sont diagnostiqués par une maculopathie. On leur demande de faire ce que l'on appelle une autosurveillance monoculaire, à l'aide d'une grille d'Amsler, qui, finalement, n'est pas forcément la plus spécifique ni la plus sensible. Mais, aussi, de regarder si, quand ils sont chez eux ou dans la rue, les carreaux sont bien droits ou si les lignes se déforment ou s'il y a une majoration dans la déformation des lignes. En réalité, on leur demande d'évaluer s'il y a une apparition ou une aggravation de ce que l'on appelle un syndrome maculaire, c'est-à-dire que les lignes se déforment, il y a une tache noire au milieu de la vision, il y a une modification au niveau de la taille des objets. Cela est systématique pour tous les patients qui présentent un diagnostic de maculopathie. Que ce soit par l'intermédiaire d'une grille d'Amsler, on leur conseille de la coller sur la porte du frigo, mais aussi dans la vie quotidienne. Comme l'autosurveillance est largement indiquée pour les patients qui ont une maculopathie, même avec une néovascularisation ou non, je pense que ce sera la même chose pour tous les groupes, y compris ceux qui ont ODYSIGHT. L'ODYSIGHT viendra améliorer, en plus, cette autosurveillance qui est insuffisante pour les patients qui souffrent de DMLA, actuellement.

M. GRALL, Président.- Françoise Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Merci pour cette présentation. Je rejoins tout à fait ce qu'a dit Madame Hajjaji sur ce dont on avait discuté la dernière fois. C'est-à-dire que l'on ne remet pas en cause l'intérêt du système en tant que tel. Mais que la question était, plutôt, premièrement, les patients sont-ils observants ou pas ? En réalité, ce que l'on cherche, c'est qu'en tirent les patients observants, d'une part ? Et, d'autre part, qu'en tirent les ophtalmos qui prescrivent cela et qui laissent passer trente-trois jours, alors que les événements cliniques arrivent avant ? Donc, c'est le système de soins dans l'ensemble.

Donc, avec cette étude, l'étude qui est proposée, on aura une description de ce qu'il se passe pour les patients observants. Pourra-t-on la comparer à d'autres ? Non, probablement pas, vu les qualités de la donnée.

Et donc, ma question est, surtout, si l'on autorise cela en espèce de dérogation parce que l'on trouve que la qualité de l'étude n'est pas exactement ce que l'on souhaitait, mais que cela nous permettrait d'avoir des idées en vue d'une inscription sur la LATM, quel sera l'EPI proposé ? Et peut-on être sûr que cet EPI sera proposé, parce que l'on a bien compris qu'un délai de neuf mois, c'est impossible pour réaliser une étude comme cela, donc quelle va être la qualité de l'EPI qui va être proposée ? Et celle-là est-elle valable pour se dire que l'on aura au moins une idée, quand le dossier reviendra, qu'il y a des patients inclus et que la qualité de l'EPI nous permettra, ultérieurement, si l'on donne un avis positif sur la LATM, de juger correctement de quels sont les patients qui peuvent profiter de cela et quel intérêt a en tire le système de santé d'une façon générale. J'aimerais bien que vous reveniez sur votre diapositive 21, s'il vous plaît, parce que c'est cela que vous avez écrit.

Corinne COLLIGNON, pour la HAS.- Peut-être, un peu d'éléments de process sur ce qu'il peut se passer après une prise en charge anticipée. L'industriel devra revenir en droit commun pour une inscription sur la LATM et, à ce moment-là, comme il l'annonce déjà dans son dossier, proposer une étude post-inscription. On peut imaginer que, pour le coup d'après, donc le droit commun, l'industriel ait déjà son protocole d'étude post-inscription et que cela fasse partie de votre rationnel pour le droit commun. Pour le coup d'après. Aujourd'hui, pour PECAN, on juge sur le potentiel des données et sur les études qu'il sera en mesure d'apporter sur la LATM. Sachant que, dans son dossier LATM, il pourra très bien apporter le protocole finalisé de l'étude post-inscription, qui fera partie de votre rationnel à ce moment-là.

M. GRALL, Président.- Je vais dans le même sens. D'abord, on est dans le PECAN, mais, effectivement, tous les éléments sont intéressants. Je voulais dire une chose. Ce qui a amené à ne pas donner un avis positif, avant, c'était, quand même, pour ce qui me concerne, l'intérêt même de ce dispositif. Donc, je rejoins tout ce qui a été dit, l'intérêt potentiel et, sûrement, l'intérêt objectif, quand c'est bien utilisé. C'était la réactivité vis-à-vis des alertes qui fondent l'intérêt fondamental de ce dispositif.

Or, deux points. L'article 51, qui semblait être l'alpha et l'oméga du soutien à ce dossier, n'était, de mon point de vue, pas bon du tout. Et je suis désolé de voir que l'on en est encore à se poser la question d'études qui permettraient de donner la réponse à y a-t-il une incidence sur l'organisation des soins. Et je rejoins Madame Lucet, en peu de temps, c'est compliqué. Pour autant, cela fait un moment que ce dossier est sur les rails. Donc, je considère, pour ma part, que cela manque un peu de rigueur et un peu d'analyse. Et je pense que l'article 51 n'était pas le bon vecteur dans ce cadre-là, puisque l'on a bien vu la qualité intrinsèque de cette étude qui n'était, de mon point de vue, pas une vraie étude.

Donc, selon moi, l'intérêt de tout ceci, c'est la réactivité et la rigueur des professionnels quant à la gestion des alertes. Parce que, si l'on en est à trente-trois jours de moyenne de traitement de l'alerte, cela nuit considérablement à l'intérêt du sujet lui-même. Même si, fondamentalement, on voit bien l'intérêt que cela peut porter à la prise en charge des malades. C'est cela, le sujet.

Donc, sur les études qui sont proposées, je suis d'accord, sur la première, avec ce que dit Benoît Dervaux, tout à fait, c'est très observationnel. C'est du ressenti, comme c'est dit, et cela ne prouve rien. Concernant la deuxième, je pense qu'elle est plus porteuse de résultats, nous donnant quelques éléments à l'issue de cette période de PECAN, si on l'accepte. Et, ensuite, tout sera ouvert, bien sûr. Mais je pense que le point majeur, c'est d'être en capacité de montrer que ce dispositif, quand il est utilisé, peut, en sécurité, élargir les plages de consultation, à condition, bien sûr, que, quand il y a une alerte, elle soit prise en compte, tracée. Parce que, souvenez-vous des discussions que l'on a eues avec certains professionnels, lors de l'audition, la preuve de tout cela repose sur la rigueur de traçage des alertes et, surtout, de leur prise en compte.

Donc, personnellement, je trouve le dispositif très intéressant, comme la dernière fois, où les votes avaient été très partagés. Je pense que le PECAN est une solution élégante pour nous donner quelques preuves de ce que l'on dit, c'est-à-dire du traitement des alertes. Et je suis, pour

ma part, favorable, dans ce cadre-là, en tenant compte, bien sûr, de toutes les remarques, que je trouve fondées, de Benoît Dervaux, dans ce contexte. Madame Guillodo ?

M^{me} le D^r GUILLODO.- Les études complémentaires ne peuvent pas être changées. On ne peut pas changer le design des études maintenant.

Corinne COLLIGNON, pour la HAS.- Jean-Yves Grall le disait, on est dans un contexte particulier. Ils sont dans un contexte particulier parce qu'ils font l'objet d'un article 51 en ce moment. Et donc, leur enjeu est calendaire. C'est-à-dire qu'ils doivent sortir de l'article 51. Et donc, ils sont dans un calendrier qui est lié à la fin de l'article 51. Ils ont donc tenu compte des critiques de leur première expérience CNEDiMTS, sur les études à mettre en œuvre. Ils ont proposé et initié, puisque la deuxième étude dont on parle a démarré en juillet et elle se termine en décembre, donc ils sont dans un schéma d'études qui mobilisent les données qu'ils peuvent apporter dans le délai imparti dans un scénario PECAN, puis LATM. Et, très probablement, ils ont bien conscience des limites de ces données.

Et c'est pour cette raison qu'ils proposent et qu'ils prévoient une étude post-inscription. Qui ne peut pas faire partie du rationnel de l'avis PECAN, puisque les critères d'éligibilité sont, au-delà du marquage CE qui est un prérequis, avez-vous les premières données qui permettent d'apprécier le potentiel de la technologie. En l'occurrence, on voit un consensus sur les avis des deux experts sur le dossier et le service. La question porte sur le coup d'après. Pour la sortie de PECAN et pour la première inscription à la LATM, aurez-vous les données qui permettront de documenter l'intérêt ? Avec cette discussion sur, ces premières données, malgré leurs limites, apporteront-elles un éclairage sur la réalité de la dynamique de suivi mise en œuvre ? Voilà le débat que l'on a eu. Et l'industriel propose déjà le coup d'après, qui est une étude post-inscription, mais qui fera partie du débat au moment de l'inscription à la LATM. Donc, pas encore pour PECAN, mais pour dans neuf mois, pour la LATM.

M. GRALL, Président.- Benoît Dervaux ?

M. DERVAUX.- Deux remarques. La première est qu'il faudra, un jour, que l'on prenne conscience, quand même, que l'article 51 n'apporte aucune preuve et qu'il introduit plutôt une démarche un peu opportuniste par rapport à ce qui est attendu par les autorités lorsque l'on peut accéder au remboursement. C'est une remarque un peu en l'air, néanmoins...

M. GRALL, Président.- C'est très bien, cela figurera au PV.

M. DERVAUX.- Voilà. Et la deuxième chose, aussi, c'est que je pense qu'il faut apprendre aux industriels à segmenter leur démarche d'approche clinique. Et que, si la question de la deuxième étude devient « je suis les patients qui ont une alerte ODYSIGHT et je garantis la qualité de la donnée », c'est bien mieux que de faire semblant de faire une étude de type cas-témoin, qui n'en est pas une. Et donc, la recommandation serait peut-être qu'ils mettent leurs ressources et leur énergie sur un objectif peut-être plus resserré, mais pour garantir la qualité des données.

M. GRALL, Président.- Merci. Amina Rezkallah ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Je suis totalement d'accord avec vous et avec Monsieur Dervaux. En réalité, la deuxième étude va vraiment nous permettre d'évaluer de manière descriptive la prise en charge, par les ophtalmos, des patients qui sont uniquement observants. Les autres sont moins intéressants. Et, finalement, on pourrait, presque, fortement inciter à avoir le protocole avec EPI, avec une EPI de qualité, presque de manière nécessaire pour la suite du PECAN, au moment de l'inscription dans la LATM, secondairement.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Y a-t-il d'autres prises de parole ? Non. Je vous propose de passer au vote.

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour les critères d'éligibilité au PECAN, il y a deux critères cumulatifs, le marquage CE et la présomption d'innovation. L'indication revendiquée est celle chez les patients adultes atteints de maculopathies chroniques compliquées d'une néovascularisation choroïdienne ou d'un œdème maculaire, et nécessitant un traitement par injections intravitréennes ou par laser, ou susceptibles de développer une néovascularisation choroïdienne ou d'un œdème maculaire.

M. GRALL, Président.- Pourquoi « chez les patients observants ? »

Corinne COLLIGNON, pour la HAS.- Une cheffe de projet, pour la HAS.- Dans la mesure où vous serez obligé de conclure sur la base des données qui vous seront apportées dans neuf mois, et donc, avec les limites de la deuxième étude dont on a discuté, qui ne montrera l'intérêt que chez les patients observants, se pose la question, par rapport à cette indication revendiquée, d'insérer des limites, étant donné que vous ne pourrez conclure que chez les patients qui sont adeptes de ce mode de suivi. Et vous savez que l'on a rédigé, en cas d'avis favorable, un référentiel qui

accompagne les conditions de prise en charge. Et donc, si vous vous orientez vers un avis favorable, l'idée serait d'introduire, dans ce référentiel, cette nécessité de s'assurer que le patient est observant dans les premières semaines d'utilisation de la télésurveillance, par exemple, ou autre chose.

M. GRALL, Président.- Benoît Dervaux ?

M. DERVAUX.- Selon moi, on est dans la difficulté, parce que l'indication clinique ne peut pas vraiment tenir compte de l'observance. Par contre, mais c'est complètement hors champ de la CNEDiMTS, de ne payer l'usage de l'application que pour les patients qui l'utilisent réellement. Mais c'est un autre sujet qui dépasse le cadre de la CNEDiMTS.

M. GRALL, Président.- Je suis d'accord, c'est un autre sujet. Nawale Hajjaji ?

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Cela rappelle aussi la démarche que l'on avait eue, je parle des dispositifs d'oncologie, en particulier, certains étaient passés en PECAN, d'autres sont passés en LATM, où il y avait la notion d'observance qui était dans les modalités de prise en charge. On était plutôt dans le remboursement où il fallait, et je me souviens de ce que l'on avait noté dans le référentiel, qu'il y a au moins 50 % des questionnaires remplis pour pouvoir considérer que le patient a été observant, justement, et en tirer quelque chose. Parce que l'on disait aussi, si les patients ne se connectent pas, ne remplissent pas leur questionnaire, cela ne sert à rien. Et il y avait aussi dans le référentiel, pour le côté onco dont je parle en l'occurrence, la nécessité à un moment donné d'évaluer si le patient était connecté, le former à l'outil et vérifier qu'il était adhérent, ne serait-ce qu'à l'aspect numérique, parce que certains patients refusent. Et je pense que c'est un peu pour s'aligner, c'est cela ? Merci.

M. GRALL, Président.- Le mentionnez-vous dans le PECAN ou plus dans un autre cadre ?

Corinne COLLIGNON, pour la HAS.- En réalité, dès le PECAN, on doit produire un référentiel. Habituellement, on ne le discute pas en Commission et on vous le propose au moment de l'adoption. En l'occurrence, s'il y a un avis favorable, on devra, de nouveau, produire un référentiel, dans lequel il y a les conditions de prescription et d'utilisation. Et donc, on peut émettre des recommandations pour limiter, effectivement, l'utilisation de cette technologie, dans le cadre de PECAN, aux patients chez lesquels le prescripteur se sera assuré, dans les premières semaines, qu'il adhère bien à ce mode de suivi.

M. GRALL, Président.- D'accord. Madame Joannidis, vous vouliez réagir ?

M^{me} le D^r JOANNIDIS.- C'était pour rebondir, mais vous avez répondu aux questions par rapport, notamment, à la télésurveillance dans le diabète, où, effectivement, il y a un taux d'observance qui est nécessaire afin de s'assurer, justement, que le service est rendu. Autrement, cela n'a pas de sens.

M. GRALL, Président.- Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Mais, à ce moment-là, sur la forme, que ce soit dans le référentiel, cela me semble judicieux, mais pas sur l'indication.

Corinne COLLIGNON, pour la HAS.- Non. Dans l'indication de départ, il est un peu difficile de l'introduire. Étant donné qu'avant de prescrire, le professionnel ne saura pas si le patient l'utilise.

M. GRALL, Président.- Je vous propose de ne pas le mettre dans l'indication, et il y a le référentiel derrière. On va voter sur cette indication, sans mentionner, strictement, le codicille. Et donc, la question posée est éligible ou non éligible, sur la base de ce dont on vient de discuter.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote : 14 voix pour éligible et 8 voix pour non-éligible.

M. GRALL, Président.- Parfait. Merci beaucoup.