



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 3 février 2026

**Audition demandeur et examen des observations du
CNPCV – Demande d’inscription (LATM) – IMPLICIT
MCI (IM009), Activité de télésurveillance médicale des
patients porteurs d’un moniteur cardiaque implantable
(18), IMPLICIT (avis adopté le 06/01/2026)**

M. GRALL, Président.- On termine avec l’audition d’IMPLICIT.

(Monsieur Defaye, Monsieur Marijon et Monsieur Rosier rejoignent la séance.)

M. GRALL, Président.- Bonjour, Messieurs. Bienvenue. Je vous laisse vous présenter brièvement, puis notre cheffe de projet fera le résumé de l’avis qui a été formulé. Et vous aurez quinze minutes pour nous faire part de vos observations, je suppose que vous en avez.

M. ROSIER.- Arnaud Rosier, je suis cardiologue de formation et je suis président de la société IMPLICIT, que j’ai créée, il y a neuf ans, maintenant.

M. DEFAYE.- Pascal Defaye, je suis responsable de l’unité de rythmologie au CHU de Grenoble-Alpes.

M. MARIJON.- Édouard Marijon, je suis cardiologue et rythmologue au HEGP.

M. GRALL, Président.- Parfait.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Nous sommes là pour l’audition d’IMPLICIT IM009, pour une inscription en nom de marque sur la LATM d’une activité de télésurveillance médicale pour les patients porteurs de moniteurs cardiaques implantables.

Concernant le contexte, IMPLICIT IM009 est déjà inscrit sur la LATM en nom de marque pour la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables, donc défibrillateurs et stimulateurs cardiaques. Par contre, il n’y a pas de ligne générique pour la télésurveillance des moniteurs

cardiaques implantables. L'indication revendiquée est la télésurveillance médicale des patients ayant bénéficié d'une implantation de moniteur cardiaque implantable dans les indications pour lesquelles l'implant est pris en charge au travers de la LPPR. C'est-à-dire les diagnostics étiologiques de syncope inexpliquée récidivante et les diagnostics étiologiques des accidents ischémiques cérébraux. L'intérêt revendiqué est supérieur au suivi médical conventionnel et supérieur au recours de différentes plateformes de télésurveillance par des fabricants de moniteurs cardiaques implantables dans les mêmes indications.

La solution IMPLICIT est une plateforme de télésurveillance médicale, qui permet le suivi des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable et ce, quelle que soit la marque des moniteurs implantés. Elle réalise la collecte des moniteurs, va traiter les données des moniteurs et présenter les données sur une plateforme, pour les praticiens qui suivent les patients. On a des données qui proviennent des moniteurs cardiaques implantables, à savoir les mesures et les alertes. Et un système d'alerte, interne à la plateforme, qui est réalisé par le logiciel IM009 qui va permettre de créer des alertes et de filtrer les alertes en fonction du contexte clinique des patients. La spécificité d'IM009 est un affichage centralisé de tous les moniteurs, et ce, quelle que soit leur marque. Il y a aussi des fonctionnalités administratives, qui avaient été détaillées la dernière fois. Je ne les redétaille pas cette fois-ci, mais elles sont disponibles si besoin.

Je vous rappelle l'avis du 6 janvier, à la suite de l'audition du 9 décembre 2025. La CNEDiMTS avait estimé que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale ne pouvait pas être établi par rapport aux activités de télésurveillance déjà inscrites sur la LATM.

Concernant les données à l'appui de cet avis, il y avait cinq études non spécifiques, que je ne redétaille pas ici, mais qui sont disponibles si besoin. Il s'agissait d'études non spécifiques qui permettaient de montrer que la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables était fiable et efficace comparée au suivi conventionnel. On s'était aussi appuyé sur le rapport

d'évaluation de la HAS de 2021, qui considère que le suivi par télésurveillance présente un intérêt clinique supérieur au suivi médical conventionnel et un intérêt organisationnel également supérieur au suivi conventionnel. Enfin, un consensus d'experts en cardiologie de 2023, concernant la gestion des centres de télésurveillance, qui a précisé que l'inscription à un programme de télésurveillance était recommandée pour les patients porteurs de moniteurs cardiaques implantables.

Au niveau des données spécifiques, une enquête de satisfaction avait été mise en place. Les résultats étaient plutôt bons, mais ils étaient d'interprétation délicate, compte tenu du faible taux de participation et de l'absence de données objectivant l'intérêt organisationnel.

L'IMPLICITY IM009 a déjà été évaluée par la Commission pour le suivi des prothèses cardiaques implantables. Pour les moniteurs cardiaques implantables, la Commission avait estimé que l'on n'avait pas de données de performance spécifiques aux moniteurs cardiaques implantables. Et, donc, en l'absence de données spécifiques sur les moniteurs cardiaques implantables pour IMPLICITY IM009, la Commission a estimé que l'on ne pouvait pas établir de bénéfice clinique ou organisationnel de la télésurveillance par ce système.

La CNEDiMTS avait, donc, rendu un avis trop comparable à l'inscription de l'activité de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables par IMPLICITY.

M. GRALL, Président.- Parfait, merci beaucoup. Je vous passe la parole, Messieurs.

M. ROSIER.- Merci de nous recevoir. Comme je vous le disais, j'ai suspendu mon métier de rythmologue pour créer une société qui s'appelle IMPLICITY, dont l'unique vocation est de faire de la télésurveillance. Dans l'intérêt principal de résoudre le problème que j'avais en tant que médecin, qui était de réussir à faire cette télésurveillance à l'échelle avec les moyens dont on dispose généralement. L'opportunité, pour moi, va être d'essayer de préciser les éléments,

notamment, si j'ai bien compris, des discussions sur la sécurité, l'accès aux données, le fait que les données soient bien disponibles, etc., qui était un sujet central, m'a-t-il semblé.

Pour repréciser le contexte du dépôt du dossier, il est important, je pense, de préciser que l'on parle bien du même dispositif médical. C'est-à-dire qu'IM009, qui est le dispositif pour lequel on a été approuvé avec un avis de supériorité par rapport aux fabricants, c'est la même plateforme, c'est le même dispositif médical numérique pour les défibrillateurs, les pacemakers et les moniteurs cardiaques implantables. Il se trouve que, sur le plan de la procédure de remboursement, ce sont des dossiers séparés, puisqu'il y avait une ligne générique pour les pacemakers et les défibrillateurs. En revanche, l'absence d'une ligne générique ne nous a pas permis de présenter des preuves qui auraient été validées par l'ANS, notamment sur les enjeux de conformité technique. Et je pense que c'est un élément important. Vous aviez validé l'intérêt organisationnel supérieur de la solution, d'ailleurs, avec les pacemakers et les défibrillateurs.

Ensuite, comment a-t-on construit notre dossier ? En l'absence de ligne générique, qui avait été, je crois, une préconisation de la Commission, sans possibilité d'apporter des éléments d'équivalence technique du côté de l'Agence numérique en santé, on a fait une analyse de démonstration d'équivalence fonctionnelle par une société de tiers. On a présenté un questionnaire organisationnel, validé par la Société française de cardiologie, sur lequel je vais revenir. Par ailleurs, à la suite d'une question pré-Commission, qui nous a été faite par vous, on a également envoyé des éléments par rapport à notre marquage CE sur le système de management de la qualité et sur les études post-inscription, qui nous permettent de valider, notamment, les questions de sécurité et de performance par rapport à l'accès aux données.

J'insisterai sur le fait que, sur les quatre dossiers de nom de marque, qui ont été validés, des quatre solutions propriétaires, une seule a apporté des éléments spécifiques. Les trois autres n'ayant pas, et cela a, d'ailleurs été relevé par la Commission, apporté d'éléments spécifiques. Et

pour le cas de Biotronik, qui apportait des éléments sur le taux de transmissions au quotidien, il n'y avait pas d'éléments de certitude sur les nombres d'alertes transmises ou non transmises. Et vous l'avez, d'ailleurs, relevé dans l'avis que c'était à l'instar des données issues de DPI ou d'autres systèmes de télésurveillance. On n'a pas nécessairement la faculté de publier des études spécifiques sur les aspects tout à fait techniques.

Pour être vraiment dans le concret, je vous présente ce petit schéma pour clarifier les choses. Les implants ont surtout des tracés enregistrés auprès des patients, ce sont les tracés ECG. Et un certain nombre d'alertes est généré. Ce sont généralement des alertes qui préviennent qu'il faut regarder les tracés. Toutes ces données-là sont des données qui transitent par les clouds des fabricants et qui, ensuite, arrivent, par des API standards, à la plateforme Implicity, pour lesquelles nous avons tout un système de double vérification pour être certains qu'il n'y a rien qui soit manqué dans ces données-là. Je vais revenir sur ces éléments chiffrés. C'est l'étape 1.

Cette étape est couverte par notre système de management de la qualité, puisque l'on a voulu couvrir l'ensemble du périmètre de nos produits, mais ce n'est pas le dispositif médical numérique. Le dispositif médical numérique est évalué. Il commence après et il est couvert par le marquage CE. Et, du côté des tracés, on a [REDACTED], qui n'est pas le sujet du vote aujourd'hui, qui peut [REDACTED]. Sinon, il y a deux étapes essentielles.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

██
██

Sur ce point précis, je vous donne un exemple très simple pour vous montrer que l'on est toujours dans une logique de ne jamais cacher aucune donnée. Autrement dit, que les données soient redondantes ou non redondantes, que les tracés soient reclassés ou non reclassés, les données sont toujours affichées. On donne l'exemple de deux alertes où l'on voit que le patient fait de l'arythmie. Dans l'historique du patient, quand bien même une des alertes a été « filtrée » comme redondante, on a quand même l'information. Et c'est quelque chose de très important à comprendre, la philosophie générale de nos plateformes, c'est que tous les tracés, toutes les informations sont disponibles. En revanche, on essaie de faciliter l'usage et le gain de temps.

Et en termes de preuve de performance, puisque c'était vraiment une partie du cœur de la discussion que vous aviez eue entre vous, semble-t-il, est-on sûr que rien n'est loupé ? Oui, on en est sûr. On en est sûr parce que toutes ces étapes sont validées par notre système de management de la qualité, par des tests internes, par des critères de performance très précis.

La première étape, l'étape où les données hors marquage CE arrivent dans notre système, si je dois vous donner des éléments très simples et vous confirmer que l'on vous avait transmis, sur ██████████ patients sur douze mois, on a eu ██████████ transmissions, ██████████ tracés ECG, ██████████ alertes. Si quel que ce soit, que ce soit côté IMPLICIT ou côté des professionnels, voit une anomalie quelconque, notre système de management de la qualité déclenche une non-conformité réglementaire. Et, sur tous ces éléments, on a eu 3 non-conformités sur des tracés qui n'étaient peut-être pas immédiatement obtenus, obtenus au bout de 48 heures, ce genre de choses. Donc, vous voyez que tout cela est tracé.

Sur le système de mapping d'alertes, d'harmonisation d'alertes, là aussi, on a 20 tests fonctionnels en interne, qui ont été tous passés, cela a été transmis. Toutes les alertes sont bien documentées, sont bien harmonisées, on en a la confirmation. Et il y a tout un tas de logiques. Et, typiquement, ce sont des choses qui sont vérifiées par l'ANS, quand il y a une ligne générique, dans un certain nombre de cas. Ou par notre organisme notifié, puisque l'on est quand même sur un dispositif médical, donc on ne fait pas exactement ce que l'on veut.

Enfin, sur le module de gestion de fibrillation atriale, c'est quelque chose qui a vraiment un intérêt majeur pour les pacemakers et défibrillateurs, puisque cela permet de réduire les faux positifs, les alertes excessives. En revanche, vous voyez que c'est activé optionnellement par les centres. Pour le holter implantable, on n'a eu que 2 915 alertes qui ont été jugées redondantes parce que ce n'est pas activé systématiquement, parce que cela a moins d'intérêt pour ce cas d'usage. Et l'on a créé 143 alertes. Là encore, on a la certitude d'avoir fait 100 % de performance.

En revanche, sur [REDACTED]

[REDACTED] Ce n'est pas ce que l'on vous demande d'évaluer aujourd'hui. Et, en l'occurrence, on a des critères de performance plus classiques, de sensibilité et de spécificité, mais je n'insisterai pas là-dessus, pour l'instant.

Et l'élément, je crois, vraiment essentiel, c'est de comprendre qu'on est une plateforme qui ne vise jamais à supprimer la moindre information. Et l'on est certain que l'on n'en manque pas. Mais, aussi, que l'on est vraiment une plateforme qui vise à augmenter l'efficacité organisationnelle. Et, en ce sens, les témoignages des experts seront intéressants.

Sur ce que vous appelez « enquête de satisfaction », je trouve que c'est un tout petit peu sévère comme terme. C'est une enquête que l'on a faite pour essayer de capter toutes les dimensions de la cartographie HAS sur les impacts organisationnels. Effectivement, on vous a dit que l'on

avait peut-être 300 utilisateurs. Si l'on regarde les utilisateurs actifs, c'était vers ceux qui réellement utilisent et ne vont pas, juste, créer un compte sans rien faire, en réalité, le taux de réponse est de 49 %, ce qui est extrêmement important pour une enquête de ce type en réalité. Et je dirais qu'en tant que scientifique, ce qui m'occupe, c'est plutôt est-ce pertinent sur le plan de la significativité ?

Très brièvement, on n'a sélectionné aucun centre, vous aviez cette question. Simplement, vous aviez 73 centres à l'époque et maintenant, on en a ■. Donc, il n'y a jamais eu de sélection, ce sont tous nos clients, tous nos utilisateurs.

Sur tous les critères, IMPLICITY versus absence de télésurveillance, tout ce qui est vert, ce sont les gens qui considèrent qu'IMPLICITY fait mieux. Cela représente quand même 90 % en moyenne. Et on ne leur a pas mis le couteau sous la gorge pour répondre, vous vous en doutez. Notamment, sur les critères d'accélération du diagnostic, diminution du temps médical, augmentation du nombre de patients suivis, amélioration de la sécurité et de la traçabilité.

Mais plus important pour moi, je ne voudrais pas qu'on laisse de côté le débat sur la supériorité organisationnelle de notre solution par rapport aux plateformes des fabricants. C'est l'essentiel de notre mission et c'est là-dessus que l'on met toutes nos forces depuis toujours, pour faire gagner du temps aux paramédicaux et aux médecins. Tous les critères mesurés, que l'on a cherché à mesurer dans la cartographie HAS, montrent un impact positif. Que ce soit sur la centralisation des outils, la vitesse de traitement des épisodes critiques, qui ne sont plus mélangés aux autres à cause des différentes marques, les outils de coordination dans l'équipe qui permettent de passer l'information. Et les changements majeurs, je crois que c'était un point essentiel, sur le niveau de compétences exercées par les infirmières de télésurveillance, qui augmente sans cesse.

Ces éléments, non seulement, confirment les recommandations internationales, qui n'ont pas été reprises dans l'avis, mais qui sont de rang 2A sur le fait d'utiliser une plateforme universelle, dont IMPLICIT est le seul cas en Europe. Mais je dirais même que c'est, pour moi, la base même de la supériorité. Les plateformes universelles permettent la supériorité et c'est pour cela que cette recommandation de rang 2A existe. Elle était, d'ailleurs, basée sur une étude spécifique d'un produit aux États-Unis.

On avait donc fait faire cette étude par une société tierce, qui montre une équivalence technique et l'on revendique cette équivalence technique. Et vous avez mentionné, vous-mêmes, qu'il y a tout un tas de fonctionnalités, de facturation, de gestion des patients déconnectés, qui apportent un aménagement de valeur, mais je n'aurai, malheureusement, pas le temps d'insister là-dessus.

Pour finir, ce ne sont vraiment pas deux produits que l'on cherche à évaluer, c'est le même produit, qui couvre. Simplement, on demande que les moniteurs cardiaques implantables soient intégrés dans le périmètre du remboursement pour cette évaluation.

M. DEFAYE.- Je vais dire quelques mots complémentaires et je pense qu'avec Monsieur Marijon, nos discours seront probablement complémentaires, peut-être va-t-on redire plusieurs fois la même chose, mais pour insister.

Je voudrais dire, comme l'a indiqué Monsieur Rosier, que la télécardiologie des prothèses implantables, du pacemaker au défibrillateur et au holter implantable, c'est une indication de classe 1, c'est une faute de ne pas le faire. Les plateformes universelles nous aident énormément. Elles nous aident énormément en termes organisationnels, en termes de gain de temps, sur toutes nos équipes de télécardiologie, puisque l'on n'a plus cinq sites sur lesquels on va tous les jours, mais l'on a un site universel. Je voulais vraiment insister là-dessus, sur ce gain de temps.

On peut difficilement comprendre, c'est un exemple, que les ILR, les holters implantables dans mon centre, on suit plus de 2 000 patients en télécardiologie, pacemaker et défibrillateur, sur ces 2 000, il y a 600 ILR. C'est-à-dire que cela représente un tiers de ces patients. Et ce sont les patients sur lesquels on passe le plus de temps, parce que ce sont les patients pour lesquels il y a plus de faux positifs. La grande indication de l'ILR, c'est le dépistage de la fibrillation atriale dans l'AVC cryptogénique et il y a plein de faux positifs dans ces ILR. Et cette plateforme universelle nous aide énormément, en termes de gain de temps, pour toutes nos équipes.

Un exemple, en associant cela avec cet algorithme d'IA, tout en considérant qu'il y a une fiabilité majeure du flux d'informations, parce que je crois, comme l'a démontré Monsieur Rosier, il n'y a pas de perte de données, associé avec l'IA, cela élimine plus de 70 % de faux positifs. Donc, c'est un gain de temps absolument énorme pour les équipes d'avoir ces plateformes universelles.

Il n'y a, pour l'instant, qu'une plateforme universelle en France et en Europe, c'est IMPLICIT. Aux États-Unis, c'est quelque chose qui se développe énormément, puisqu'il y a une vingtaine de plateformes universelles et que tous les centres travaillent avec des plateformes universelles. Je crois vraiment que l'on en a besoin. On ne peut pas avoir cette plateforme universelle sur les pacemakers et les défibrillateurs et ne pas l'avoir sur le reste.

Une autre raison est qu'il y a plein de patients qui sont déconnectés, qui se déconnectent de leur transmetteur. On le sait, immédiatement, avec cette plateforme et l'on peut rappeler le patient pour lui demander pourquoi il s'est déconnecté, etc.

Donc, je voulais vraiment insister sur l'intérêt de cette plateforme universelle dans la gestion de nos équipes de télécardiologie.

M. MARIJON.- Un petit complément, qui va être un peu redondant, pour donner l'expérience de notre centre. Au HEGP, on suit à peu près 3 500 patients en télécardiologie. C'est, effectivement,

comme dit le professeur Defaye, le fait d'avoir une plateforme, une interface uniforme entre les différentes marques, qui simplifie énormément le suivi des patients. Et, effectivement, on aurait du mal à comprendre pourquoi l'on aurait cette plateforme uniforme pour les pacemakers et les défibrillateurs et pas pour les moniteurs. Ce qui créerait, aussi, une sorte de paradoxe. C'est-à-dire que l'on se retrouverait à travailler non pas sur une seule plateforme, mais sur cinq plateformes, puisque l'on fonctionnerait avec une seule plateforme pour les pacemakers et les défibrillateurs et avec les quatre plateformes disponibles pour les moniteurs. Donc, il y a quand même une sorte de paradoxe là-dedans.

Le gain de suivi et le confort du travail de nos paramédicaux qui suivent notre cohorte est clairement changé du fait de cette plateforme intégrée. Et j'ajouterais juste une notion, qui est qu'on a l'impression que le gain de temps leur permet aussi de développer certaines compétences. Et, dans notre centre, on a vraiment développé beaucoup les protocoles de coopération, avec des infirmiers qui suivent la cohorte. Et l'on a l'impression qu'ils gagnent du temps. Il est toujours difficile de quantifier tout cela, mais ils sont contents de pouvoir développer une expertise complémentaire.

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

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Merci pour votre présentation. Je voulais juste une petite précision. Vous parlez des performances de la solution et, à un moment donné, dans la partie numéro trois, vous indiquez les résultats de la performance, 33 tests de performance ont été réalisées. Pourriez-vous nous dire, à titre d'exemple, ce que vous mesurez dans ces 33 tests de performance ?

M. ROSIER.- Bien sûr. Je pense que c'est, effectivement, un sujet. Il y a un vrai enjeu de succession dans notre système pour gérer la performance technique. Il y a deux séries principales de tests

de performance. Il y a des tests sur la méthode de développement informatique et les méthodes de validation des algorithmes et les méthodes de validation de l'usage des algorithmes en production. On va avoir non seulement des tests, mais un monitoring continu, où, à chaque fois, chaque jour, voire chaque heure, tout ce qui passe dans le "pipe", dans le tuyau avec le traitement des données, on va vérifier que les statistiques de ce qui traverse et que les comportements attendus sont ceux réalisés. De plus, quand on met le produit sur le marché et de façon épisodique, on va avoir des tests, soit sur des données synthétiques, donc des données types, généralement, ce sont les exemples de données que l'on prend, de façon séquencée, tous les trois mois, par exemple, etc. Soit l'on va avoir tous les tests quotidiens sur les données de vie réelle, où l'on va venir vérifier que, par exemple, les données ne changent pas, la nature des données ne change pas.

Je prends un exemple très simple. [REDACTED]

[REDACTED]

Quand ce dispositif s'est rajouté parmi toute la cohorte de dispositifs pour lesquels on réceptionne les données et que l'on vérifie que l'on réceptionne, nous avons tout de suite détecté qu'il y avait une anomalie par rapport à l'habitude avec des données d'une forme différente. Donc, ce sont vraiment des tests au niveau technique. Et ce sont ces tests que l'on doit fournir à notre organisme notifié.

Et je dirais que le type de tests qui se rapproche le plus, ce sont vraiment les tests dans le cas de la ligne générique des prothèses cardiaques et des défibrillateurs cardiaques, pour lesquels l'ANS a souhaité vérifier tout un tas de conformités techniques pures. C'est-à-dire, vraiment, des éléments d'interopérabilité, en se demandant si les données arrivent bien, s'il y avait des alertes de tel et tel type, etc.

Et je crois que l'on est dans une situation où ce dossier, on l'a construit dans un contexte où l'on s'attendait à avoir une ligne générique peut-être arriver. Simplement, cela n'a pas eu lieu. Et cela nous a enlevé, en quelque sorte, la possibilité d'arriver avec ce type de preuves, qui ne sont pas des preuves des démonstrations de valeur scientifique en tant que tel, mais plutôt des preuves d'équivalence technique et de sécurité et de performance, au sens marquage CE.

Et j'ajouterais que vous avez compris que c'est hors dispositif médical, même cette partie-là. Pour répondre à votre question, la partie où cela nous arrive, les données, c'est hors DM. On a la chance d'avoir un système de management de la qualité qui gère tout dans la société, y compris ce qui n'est pas un dispositif médical. Sinon, j'aurais été embarrassé pour vous répondre.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Et pour étendre à la partie qui est du dispositif médical, qui nous intéresse, c'est la section numéro 2. Il y a 20 tests de performance. Concernant ces tests sur les alertes spécifiquement, quels tests faites-vous ?

M. ROSIER.- En réalité, on a un système où toutes les alertes qui nous arrivent sont identifiées. C'est-à-dire que l'on a une liste d'alertes que l'on connaît. Et, à chaque fois qu'on voit une alerte arriver, on va vérifier si l'on connaît cette alerte pour pouvoir la reclasser, l'uniformiser et la mettre là où elle doit être. C'est-à-dire que chaque fabricant a un langage en quelque sorte différent. Chaque fabricant va parler de la même chose avec des termes différents. Si une alerte nouvelle arrive et n'est pas exactement celle qu'on attend, on va avoir, dans ce cas-là, une alerte chez nous qui va sonner pour dire que cette alerte, on ne l'a jamais vue. Donc, il y a quelque chose qui passe comme d'habitude.

On va aussi avoir des systèmes de statistiques. Combien on a de MEDTRONIC, combien on a de BIOTRONIK, combien on a d'alertes par jour, par centre, par patient ? Les choses sortent-elles de la norme ? Ensuite, on va avoir des systèmes qui vont vérifier, tout simplement, que ce que le

dispositif médical numérique doit faire est effectivement conforme aux *claims*, aux *instructions for use*, à l'ensemble des éléments techniques qui figurent dans notre documentation de marquage CE. Et il est vrai que ce n'est pas quelque chose que l'on a l'habitude de nous présenter nécessairement en tant que telle. Par contre, on est audité par notre organisme notifié chaque année là-dessus.

M. le D^r BARBOT.- Quel algorithme utilisez-vous ? Un algorithme de machine learning ? De deep learning ?

M. ROSIER.- C'est un élément extrêmement important, merci de me poser la question. Tous les algorithmes, 1, 2 et 3, que vous voyez ici, et j'irais même plus loin, toutes les étapes de traitement de données sont des étapes déterministes [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Nous ne demandons pas de remboursement aujourd'hui. Il ne fait pas l'objet du périmètre évalué par cette Commission. En revanche, je mentionne cet algorithme, simplement, parce qu'il existe et que le professeur Defaye expliquait que cela représente un enjeu majeur d'amélioration de la performance. [REDACTED]

M. le D^r BARBOT.- Et donc, pouvez-vous préciser, un peu plus, le type d'algorithme que vous utilisez ? En effet, il y a un choix très large. Est-ce du deep learning ou du machine learning ?

M. ROSIER.- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

(Échanges hors micro 00 :32 :23 enregistrement 5). Pardon ? Il n'y a pas non plus de NLP au sens d'identification de textes, parce que les données nous arrivent sous une forme structurée. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

M. le D^r BARBOT.- [REDACTED]

M. ROSIER.- Oui, c'est pour cela que je dis de ce type-là.

M. ROSIER.- [REDACTED]

[REDACTED].

M. le D^r BARBOT.- [REDACTED]

M. ROSIER.- [REDACTED]

[REDACTED]

M. le D^r BARBOT.- [REDACTED]

M. ROSIER.- [REDACTED]

[REDACTED]

M. GRALL, Président.- Parfait. Merci beaucoup. Y a-t-il d'autres questions à distance ? Merci.

(Monsieur Defaye, Monsieur Marijon et Monsieur Rosier quittent la séance.)

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Je voudrais ajouter que l'on a également reçu une note du CNP de cardiologie, qui confirme, de son côté, l'intérêt de la technologie pour leurs adhérents.

M. GRALL, Président.- OK. Merci beaucoup. Madame Hajjaji ?

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Parmi toutes les données que l'on a vues, finalement, il y a des données de performance. Il y a des taux de succès de 100 % à chaque fois. Il n'y a pas le détail du type de tests qui est fait, mais cela figurait-il dans leur dossier au départ ? Était-ce dans le dossier CE ? Je voudrais savoir si ce que l'on vient de voir correspond à de nouvelles données.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- En réalité, parmi les éléments qu'on leur a demandés en amont, ils nous ont donné un rapport de leur suivi post-market, avec des éléments de performance. Mais l'on n'a pas de rapport d'études en tant que tel, de suivi de la performance. Ils vous ont expliqué le monitoring et le process qualité de suivi de leur performance.

M. le D^r BARBOT.- Et sur leurs données de sensibilité, quand on regarde ce que sont les performances du modèle, il est à 98 %. Pour un dispositif pour le dépistage, c'est très bien.

M. GRALL, Président.- Monsieur Ambrosi ?

M. le P^r AMBROSI.- Je suis assez sensible à l'argument qui consiste à dire qu'une plateforme unique pour suivre les défibrillateurs, les pacemakers et les moniteurs implantables, c'est quand même un avantage pratique évident. Cela étant, je ne veux pas entrer dans la discussion technique, je n'ai pas du tout l'habitude des algorithmes.

M. GRALL, Président.- Je suis de votre avis, Monsieur Ambrosi, j'ai également retenu cela. C'est très bien exposé, l'intérêt en termes d'organisation des soins au sens large. Deuxièmement, la cohérence, parce qu'en réalité, tout est inclus là-dedans, entre les MCI, les pacemakers, les défibrillateurs. Et j'ai du mal à penser que cela ne fonctionne pas pour l'un alors que les autres sont intégrés. Et j'ai trouvé que les explications données, et c'est pour cela qu'il était bien d'avoir une audition, étaient plutôt convaincantes, dans une certaine mesure. Monsieur Baraza ?

M. BARAZA.- A-t-on une idée du coût ?

M. GRALL, Président.- Je ne sais pas. Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Je ne sais pas ce que vous entendez par coût, mais le remboursement, on a déjà eu cette discussion la première fois, le remboursement est le même, que ce soit pour une plateforme fabricant ou pour IMPLICITY. Ensuite, c'est un contrat entre les sociétés fabricantes des prothèses et IMPLICITY, puisqu'IMPLICITY ne peut pas fonctionner sans la plateforme du fabricant, étant donné qu'ils récupèrent les données dans la plateforme du fabricant. Donc, en termes de coût pour la société, c'est exactement le même que celui pour une télésurveillance de prothèses qui n'aurait pas IMPLICITY.

M. GRALL, Président.- À titre indicatif, à quoi cela correspond-il ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Je ne sais pas, cela figure dans les dossiers. C'est comme la télésurveillance des pacemakers et des défibrillateurs.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Je n'ai pas la grille tarifaire, je vais vous dire des bêtises, je ne préfère pas. En revanche, les forfaits sont les mêmes, quel que soit le type de télésurveillance médicale. Il y a un forfait sur les technologies qui ont un impact en termes de morbidité, un forfait pour les technologies qui ont un impact en termes de mortalité, un forfait pour les technologies qui ont un impact en termes de qualité de vie et un forfait pour les technologies qui ont un impact organisationnel. Donc, je vous avoue que je n'ai pas ces tarifs en tête et que les tarifs sont dégressifs selon les files actives. C'est un arrêté qui publie ces tarifs. Je ne sais pas si nos collègues de la DSS ont connaissance des grilles.

M. GRALL, Président.- Monsieur Baraza, nous ferons passer, à la Commission, les éléments de ce que cela coûte, non pas en termes de processus, mais en termes financiers.

M. BARAZA.- Merci.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Finalement, un appareil pour lequel les médecins veulent une télésurveillance, si IMPLICITY n'est pas pris en charge, il va être télésurveillé, soit par la société du fabricant, soit par IMPLICITY, et tout cela aura le même coût. C'est très clair.

M. GRALL, Président.- Bien sûr. Par contre, la facilité d'emploi pour les équipes, c'est autre chose. Monsieur Dervaux ?

M. DERVAUX.- Je voulais juste insister, comme Monsieur Ambrosi, sur l'impact organisationnel. Je pense qu'on le recherchera uniquement si l'on a des plateformes un peu unifiées comme cela. On entend partout, partout, partout, les professionnels qui sont submergés par la multiplicité des outils numériques. Donc, je pense que c'est vraiment un argument de poids.

Deuxième remarque, c'est la viabilité du système IMPLICITY. Parce qu'en gros, ils dépendent du bon vouloir des industriels pour la transmission des informations. Et je pense que c'est une véritable réflexion, à termes, à avoir sur l'interopérabilité et l'absolue obligation ou nécessité de transmettre les données lorsque l'on est sur ces systèmes-là.

Et, troisième remarque, je trouve, quand même, que, sur le dossier en cause, les seuls critères d'efficacité dont on dispose sont des critères qui sont issus du système SMQ de l'entreprise. Et je pense que c'est une première pour la Commission, sous votre contrôle. Et que c'est un peu fragile quand même, parce que les systèmes SMQ, c'est ce que l'on en fait, un petit peu.

M. GRALL, Président.- OK, bien noté. Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Concernant les données, vous savez que, lors de la première présentation de ce dossier, on a discuté longuement de tout cela. D'un côté, je comprends parfaitement tous ces arguments sur les données que l'on n'a pas, que l'on a demandés aux derniers fabricants, simplement, parce que c'était le seul qui avait un appareil tout récent pour la télétransmission de ces données, et qui n'était pas la même plateforme que celle avec laquelle il

télétransmettait pour ses pacemakers et ses défibrillateurs. Cette télétransmission, elle existe depuis maintenant huit ans, le système IMPLICIT. Il est utilisé, vous avez vu, par 30 % de toutes les équipes. C'est exactement la même plateforme qui télétransmet pour les pacemakers, les défibrillateurs et les moniteurs cardiaques implantables. Et l'on peut tout à fait déplorer qu'il n'y ait pas les données dont on a parlé. Mais l'on se retrouve dans la même situation que tous les dispositifs que l'on voit, qui sont sur le marché depuis huit ans, et pour lesquels on a raté le début, puisqu'au départ, ce n'était pas pris en charge et que cela a fini par l'être, et pour lesquels on n'a pas réussi à avoir de données. Et, même, pour ceux qui ont fait l'objet de l'article 51, ce qui n'était pas le cas pour les moniteurs cardiaques implantables.

Donc, je reconnais tout à fait ces limites. Mais, par ailleurs, je reconnais, aussi, en tant qu'utilisateur, comme l'a souligné le CNP et comme ils l'ont très bien dit, le fait qu'en termes de fonctionnement, cela facilite la vie énormément des équipes et la télésurveillance. Et que les plateformes agrégeant les données, c'est l'avenir, on est bien d'accord, c'est l'avenir de toutes ces technologies.

M. GRALL, Président.- Merci. Madame Joannidis ?

M^{me} le D^r JOANNIDIS.- Simplement, pour préciser, par rapport à notre discussion antérieure, il me semblait, par contre, que, s'il y a de la reprogrammation, si je me rappelle bien, cela permet, effectivement, de faire tout ce qui a été démontré en matière de remontée de données, alertes, etc., mais que, sur certaines actions, il faut repasser par la plateforme du constructeur du dispositif. Est-ce bien cela ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- C'est tout à fait exact.

M^{me} le D^r JOANNIDIS.- D'accord. Je voulais juste avoir cela en tête.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- C'est tout à fait exact. En réalité, comment fonctionnent les équipes d'une façon générale ? Elles ouvrent toutes les plateformes sur leur ordinateur, puisque, quand on veut inscrire un patient pour de la télécardiologie, un patient qui vient d'avoir un pacemaker, un défibrillateur ou un ILR, on lui donne son appareil pour faire la télétransmission, on lui explique comment cela fonctionne, et l'on est obligé de l'inscrire sur le site du constructeur. Pas sur IMPLICIT, puisqu'aucune donnée d'IMPLICIT ne remonte vers le site du constructeur. Donc, on ouvre les quatre plateformes du constructeur, on les met dans un petit coin de son ordinateur, quand on a fait les inscriptions, on regarde les alertes et, si jamais il y a une reprogrammation, on est obligé, en effet, de passer sur la plateforme du constructeur. C'est tout à fait exact.

M. GRALL, Président.- Parfait. Merci. Madame Chekroun ?

M^{me} CHEKROUN, pour la DSS.- Une question au regard de ce qui a été dit. Ce que je comprends, c'est qu'IMPLICIT fonctionne, uniquement, en complément des autres plateformes de télésurveillance des données fabricants. Et donc, ma question est comment la Commission voit-elle l'articulation entre les deux plateformes ? Et, le cas échéant, s'il n'y a pas, par exemple, de contractualisation entre les deux plateformes, quelle est l'articulation entre les deux plateformes ?

M. GRALL, Président.- Juste une précision, j'ai l'impression que ce sont plutôt les plateformes qui sont en complément d'IMPLICIT et non l'inverse. Mais c'est de la sémantique.

M^{me} CHEKROUN, pour la DSS.- Peu importe. Il s'agit de la complémentarité des deux dispositifs de télésurveillance.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- En réalité, il me semble que c'est le même sujet que pour IMPLICIT, pour la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables. C'est-à-dire

qu'IMPLICITY, pour fonctionner, a besoin de la plateforme des fabricants de prothèses et, en l'occurrence, des moniteurs. On est donc sur le même sujet. Et, donc, dans le référentiel qui vous a été proposé pour les prothèses cardiaques implantables, on a écrit cette dépendance par rapport aux plateformes de constructeurs. C'est le même sujet.

M. GRALL, Président.- [REDACTED] Donc, on vote sur le maintien, ou non, de l'avis « négatif » qui avait été donné.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Et, en cas de non-maintien, on vous reproposera les motions de vote.

M. GRALL, Président.- OK.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote : 18 voix pour le non-maintien de l'avis et 2 abstentions.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Donc, on vous propose de voter sur l'inscription sur la LATM de l'activité de télésurveillance à l'aide de la plateforme IMPLICITY des patients ayant bénéficié d'une implantation de moniteur cardiaque implantable dans les indications pour lesquelles l'implant est pris en charge au travers de la LPPR, à savoir : le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Et l'on vous propose de voter un intérêt supérieur, équivalent, non établi ou abstention.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Le comparateur étant les solutions de télésurveillance propriétaires des fabricants de MCI qui sont inscrites.

M. GRALL, Président.- La question, avant de voter, est de savoir si l'intégration est supérieure à l'individuel. C'est là que rentrent en ligne de compte les éléments.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Et, pour rappel, parce que le comparateur est les solutions de télésurveillance des fabricants de moniteurs cardiaques implantables, la caractérisation de l'intérêt établie par la Commission est un intérêt clinique, organisationnel et de santé publique, de mémoire. Cela peut vous éclairer sur le vote. Mais la Commission a reconnu un intérêt sur les trois dimensions. Sachant que vous savez qu'une fois que vous votez sur l'intérêt attendu, il vous faut caractériser cet intérêt. La revendication de l'industriel, pour IMPLICIT, est un intérêt supérieur à l'intérêt des solutions de télésurveillance des fabricants de moniteurs cardiaques implantables. C'est donc là-dessus qu'il faut voter dans un premier temps, puis sur la caractérisation.

M. GRALL, Président.- Madame Joannidis ?

M^{me} le D^r JOANNIDIS.- Nous sommes bien d'accord, on ne vote que sur le caractère télésurveillance. Tout à l'heure, nous avons évoqué la possibilité, si nous sommes sur la plateforme du fabricant, d'avoir un geste différent de reprogrammation. En l'occurrence, on ne juge que sur la partie de remontée des informations.

M. GRALL, Président.- Oui, c'est exact, c'est l'objet. Je vois ce que vous voulez dire. Dans le cas inverse, cela amène à un regard différent, à mon avis.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote : 8 voix pour un intérêt attendu supérieur, 7 voix pour un intérêt attendu équivalent, 2 voix pour un intérêt attendu non établi et 3 abstentions.