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 17 février 2026

Point ne figurant pas initialement à l'ordre du jour – IMPLICIT MCI (IM009), Activité de télésurveillance médicale des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable (18), IMPLICIT (suite du vote du 03/02/2026)

M. GRALL, Président.- Et la suite, c'est un complément au vote que nous avons fait sur le dossier IMPLICIT, lors de la dernière commission, intégrateur de solutions de télésurveillance pour les moniteurs cardiaques implantables. Nous avons donné un avis supérieur, avec 8 voix contre 7 équivalents et 2 non établis. Il s'avère qu'il nous faut compléter ce vote, qui est le vote définitif et légitime, initial, mais que nous avons omis de compléter la dernière fois par un deuxième vote, puisqu'il s'avère que nous devons avoir une majorité absolue en supérieur ou autre élément et que nous sommes, donc, obligés de revoter sur les deux motions majoritaires qui étaient les motions supérieur et équivalent, étant donné que le comparateur sont les autres solutions de télésurveillance dans le même cadre, solutions qui ont obtenu, par ailleurs, un intérêt clinique et organisationnel qui est déjà déterminé.

Nous devons, donc voter, aujourd'hui, le complément au premier vote, puisque nous n'avons pas eu de majorité absolue. Je vous rappelle que le premier vote avait donné lieu à un avis supérieur par rapport aux autres solutions de télésurveillance dans ce cadre, avec 8 voix, 7 voix qui avaient trouvé un intérêt équivalent et 2 voix qui n'avaient pas trouvé d'intérêt établi dans ce cadre-là. Donc, je vous demanderai de voter, maintenant, en complément, sur les deux motions majoritaires, supérieur et équivalent. On doit revoter sur ces deux points, avec supérieur ou équivalent, bien évidemment. Je vous propose, donc, de passer au vote sur ce point-là.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote : 11 voix pour un intérêt supérieur, 4 voix pour un intérêt équivalent et 6 abstentions.

M. GRALL, Président.- Donc, supérieur. Donc, l'intérêt est supérieur en termes organisationnels par rapport aux autres solutions qui ont un intérêt clinique et organisationnel de leur côté. Donc, de fait, puisque nous l'avons indiqué ainsi, ces éléments rejoindront le PV.

Et nous devons voter, à présent, sur le relevé d'avis et le procès-verbal de la CNEDiMTS, avec cette modification liée au vote que nous venons de faire et le verbatim qui va avec.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Il faut aussi voter pour la caractérisation de l'intérêt supérieur.

M. GRALL, Président.- Oui, c'est cela.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Au vu du vote de la dernière fois, qui vient d'être finalisé et conclu, on avait proposé une rédaction de l'avis, en tenant compte des débats et de la revendication de l'industriel en audition, vers une caractérisation d'impact organisationnel. Donc, si cela vous convient, à l'occasion de l'adoption du relevé d'avis, on vous propose de voter pour ou contre l'avis tel qu'il vous est proposé, avec une caractérisation de l'intérêt en impact organisationnel. Et, si vous voulez changer la rédaction, c'est plutôt un avis contre. Si cela vous convient, on vous propose de conclure comme cela le vote sur la caractérisation de l'intérêt. On a prérédigé l'avis, on vous l'a envoyé il y a cinq jours en tenant compte des orientations de la dernière fois. Et l'on vous propose d'adopter l'avis, s'il vous convient en l'état, avec une caractérisation de l'impact organisationnel par rapport aux autres activités de télésurveillance inscrites.

1. Adoption du procès-verbal de la CNEDiMTS du 03/02/2026 – Adoption du relevé d'avis de la CNEDiMTS du 03/02/2026

M. GRALL, Président.- Je vous propose de faire ainsi et donc, de voter pour le relevé d'avis. Y a-t-il des oppositions ? Des abstentions ? Donc, relevé d'avis adopté.