

Commission Évaluation Économique et Santé Publique

13 avril 2021

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.

1. Avis économique ECO-EFFI 442 Optune (Novocure France SAS)

M^{me} PARIS. – On peut commencer. Je vous en prie.

Un chef de projet, pour la HAS.- Très bien. Merci. Nous allons vous présenter le dispositif Optune qui est indiqué en association avec le témozolomide pour le traitement de l'entretien après chirurgie et radio-chimiothérapie des patients adultes atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué. Nos rapporteurs sont Daniel et Hassan, que nous remercions pour les différents échanges au cours de cette instruction.

Pour commencer, nous allons vous présenter très brièvement le contexte et le dispositif Optune. La population d'AMM est superposable à la demande de remboursement. L'industriel revendique une ASA II, un prix de [REDACTED] euros par mois et un impact faible sur l'organisation des soins puisque le traitement débute et se poursuit au domicile du patient. Tout l'impact organisationnel, technique va être assuré par le laboratoire Novocure. La population cible estimée par l'industriel s'établit à 983 patients par an, avec un chiffre d'affaires de [REDACTED] d'euros. Un impact budgétaire va donc accompagner ce dossier.

Optune est indiqué dans le glioblastome, qui est le cancer cérébral le plus fréquent et le plus agressif chez l'adulte, avec une médiane de survie de 11 mois. Il s'agit d'un dispositif médical non invasif et portatif qui se place sur le cuir chevelu rasé du patient. Il y a une action antimitotique en délivrant des champs électriques alternatifs et sa place dans la stratégie thérapeutique est bien définie et s'inscrit dans le cadre du protocole de Stupp, puisqu'il est utilisé après une chirurgie, sous-entendant une résection totale, partielle ou une simple biopsie de la tumeur, suivie d'une radio chimiothérapie associée au témozolomide. Optune, ici, va venir s'ajouter au traitement d'entretien par le témozolomide.

Ce protocole constitué de ces différentes étapes constitue le standard thérapeutique actuel chez les patients âgés de moins de 70 ans, et ayant un indice de Karnofsky supérieur à 70 et chez les patients de plus de 70 ans avec un bon état de santé général. Pour préciser, l'indice de Karnofsky, c'est une échelle de performance qui va permettre d'évaluer l'état de santé général chez les patients atteints de cancer, et qui va de 0 à 100.

Il est recommandé de porter le dispositif Optune 18 heures par jour, avec un minimum de 12 heures par jour environ. Le dispositif Optune est composé d'un générateur électrique de quatre arrays conçus de disques qui vont être appliqués sur le cuir chevelu du patient, d'un système d'alimentation qui va permettre de brancher le générateur, d'une sacoche de transports et d'une

batterie avec une autonomie comprise entre deux et trois heures, qui va permettre au patient de se déplacer.

Pour rappel, le prix revendiqué d'Optune est de [REDACTED] euros par mois et ne comprend pas que l'acquisition du dispositif, mais également toute une prestation de service avec la fourniture d'une partie de consommables. Les arrays sont à renouveler tous les quatre jours et quand le patient le souhaite. Le prix intègre également la location de tout l'équipement associé à Optune que je vous ai présenté dans la diapo précédente. Ce prix va également englober une prestation de services à domicile qui sera assurée par le laboratoire tout au long de l'utilisation du dispositif pour lequel différents acteurs vont accompagner le patient.

D'une part, on a le responsable administratif qui va constituer le dossier du patient et mettre en place le traitement, lui expliquer un peu comment il se place et d'autre part, le responsable technique qui va organiser les visites auprès du patient et assurer les prestations de services à son domicile, avec trois visites le premier mois plusieurs visites au cours des mois suivants. Il s'agira d'assurer le suivi du patient et d'assurer bien évidemment la logistique avec la récupération des consommables, la transmission des données du patient, et l'envoi aux praticiens. Bien évidemment, cette fréquence est adaptable en fonction des besoins du patient. Le laboratoire s'engage à être disponible, 24 heures sur 24, en fonction des besoins du patient.

Nous passons désormais à l'analyse critique de l'évaluation de l'efficience. L'objectif est cohérent avec l'AMM et la demande de remboursement. L'efficience est déterminée sur un horizon temporel de 20 ans. Optune en association au témozolomide est comparé au témozolomide seul, et le modèle utilisé est un R sous la courbe cohérent avec les données collectées dans l'essai. Au-delà de la durée de suivi, une extrapolation des données de survie, à savoir la survie globale et la survie sans progression, est effectuée.

Le modèle du dossier économique va être alimenté par les résultats de l'essai pivot EF 14, qui est un essai de phase III multicentrique randomisé en ouvert, dans lequel Optune associé au témozolomide est comparé au témozolomide seul. Optune semble apporter un bénéfice significatif pour les patients de l'indication, puisqu'il permet un rallongement de la médiane de la survie sans progression de 2,7 mois et de la médiane de la survie globale de 4,9 mois.

Nous passons désormais aux hypothèses d'extrapolation. Concernant la survie sans progression, l'hypothèse des risques étant rejetée, des modèles indépendants pour chaque bras de traitement ont été utilisés, avec l'application d'une fonction paramétrique standard après la période d'observation de l'essai. La sélection de la *(inaudible 0.06.20. enregistrement 00010)* utilisée se fonde ici uniquement sur la qualité de l'ajustement statistique, à savoir les critères AIC/BIC, sans discussion de la plausibilité sur le long terme.

Quant à l'extrapolation de la survie globale, une méthode alternative a été utilisée, qui est différente de la méthode standard que nous connaissons. L'industriel a appliqué des probabilités de survie conditionnelles après la période d'observation de l'essai qui sont issues d'une publication qui est l'étude de Porter qui décrit la survie de patients américains atteints de cancer du cerveau, dont le glioblastome. C'est ce dernier point que je vais tout de suite vous détailler.

D'après l'industriel, aucune des lois de paramétrique, standard ou flexible, utilisées pour modéliser la survie globale ne permet d'obtenir une extrapolation clinique plausible. Selon l'industriel, toutes ces fonctions impliquent une diminution de la différence de survie entre les deux bras de traitement au fil du temps. Cela implique que les patients du groupe Optune aient un risque plus élevé de décès que les patients du bras témozolomide. L'industriel va se baser sur cet argumentaire pour justifier le choix d'utiliser une méthode alternative, qui a par ailleurs été utilisée et acceptée par l'un de nos voisins, l'agence suédoise.

Cependant, l'utilisation des probabilités de transition issues de l'étude de Porter génère un plateau à l'issue de la période d'observation, qui sous-entendrait une possible rémission de ces patients. L'industriel argumente cette possible rémission par les données de la littérature, qui, à notre sens, ne permet pas de justifier l'observation de ces plateaux. Par ailleurs, cette méthode a fait l'objet d'une publication dans une étude coût utilité française, l'étude de Connock et a été jugée trop optimiste selon les auteurs et préférée en analyse de sensibilité.

Il s'agit d'un choix de modélisation non conservateur, non justifié, avec une absence de validation clinique suffisante et avec un impact important sur le résultat.

Pour vous résumer un peu cette méthode pour l'extrapolation de la survie globale :

- au cours des cinq premières années de l'horizon temporel, les courbes de Kaplan Meier, issues de l'essai pivot EF 14, sont utilisées pour modéliser la survie des patients,
- à partir de la cinquième année. Les probabilités conditionnelles de l'étude américaine de Porter sont utilisées.
- Enfin, au-delà de 15 ans, les données de la mortalité générale de la population française sont appliquées.

Cette méthode soulève plusieurs limites. Comme je vous l'ai évoqué précédemment, l'un des arguments forts de l'industriel pour justifier ce choix est que l'utilisation des lois stati-standard aboutit à un risque de décès plus élevé dans le bras Optune par rapport au bras comparateur. Cependant, on ne peut pas généraliser cela à toutes les lois, puisqu'on s'est aperçu que ce n'était pas le cas pour la loi log-normale et la loi log-logistique, par exemple. L'industriel aurait pu donc très bien utiliser ces lois.

Les seules publications citées par l'industriel pour justifier le plateau que l'on observe avec l'utilisation de la méthode de Porter sont des études de cas qui mettent clairement en avant le caractère exceptionnel et rare de la survie prolongée pour certains patients. De plus, l'industriel ne présente pas de validations externes de sorties de son modèle au-delà de la période d'observation des essais, et ne nous permet pas ici de valider les résultats qui sont estimés.

Enfin, les analyses de sensibilité proposées par l'industriel sont insuffisantes pour permettre de se rendre compte de l'impact du choix de cette méthode sur les résultats. Nous avons donc conduit une étude par nous-mêmes en utilisant la distribution qui a le meilleur ajustement statistique pour les deux bras de traitement, et cela génère une augmentation du RDCR de 52 % par rapport au RDCR de l'analyse principale.

Afin de vous rendre compte des plateaux générés par l'utilisation des données de Porter, on vous a présenté le graphique qui vous présente la survie globale pour les deux bras de traitement. On voit clairement l'observation de ces plateaux à partir de cinq ans. Il y a également un plateau, c'est le grand tableau, qui récapitule les taux de survie en fonction des méthodes d'extrapolation. Dans le tableau en bleu clair où il est écrit Kapan Meier plus log logistique, il s'agit de la méthode qui nous semblait ici la plus légitime à utiliser en analyse de référence. Au niveau des critères AIC/BIC, puisque c'est celle qui minimisait ces critères, et les taux de survie du bras témozolomide qui restent inférieurs à ceux du bras Optune.

Comme je vous l'ai brièvement évoqué, les données externes permettent de conforter les résultats d'efficacité retenus par l'industriel, notamment pour le bras comparateur. Il s'agit des données qui sont encadrées en bleu dans le dernier tableau. Ils sont à confronter aux données des deux premières colonnes. La première publication, celle de *Pool et al*, donne une fourchette assez large d'une proportion de patients survivant à dix ans, de 0,3 % à 3 % et avec aucune donnée au-delà de dix ans. Par contre, l'étude de When est incompréhensible, et nous ne retrouvons pas ces valeurs citées par l'industriel dans la publication. Il est présenté à la dernière colonne, témozolomide, méthode classique, la méthode qui aurait pu être utilisée en référence pour le bras témozolomide.

Nous vous proposons deux réserves importantes sur l'extrapolation de la survie globale. La première réserve porte sur la méthode d'extrapolation de la survie globale, qui génère une proportion de patients en survie au long terme sans qu'aucune donnée au long terme ne permette de justifier ce résultat. Cette hypothèse est optimiste en faveur d'Optune insuffisamment justifiée et avec un impact important sur le RDCR. Et la seconde réserve porte sur l'absence de discussion et la comparaison des sorties du modèle au long terme par rapport aux données disponibles dans la littérature, au moins pour le bras témozolomide seul.

Nous passons désormais à l'estimation de l'utilité. Une étude ad hoc, l'étude de Chavez et al, a été conduite aux Etats-Unis et en Europe par le laboratoire, afin de déterminer l'utilité liée à la qualité de vie chez les patients atteints d'un glioblastome et traités par Optune. Puisqu'aucune donnée EQ-5D n'a été collectée dans l'essai pivot EF 14, un questionnaire EQ-5D-5L a été rempli par environ 900 patients. Aucune différence d'utilité n'est considérée entre les deux bras de traitement, alors qu'instinctivement, on pourrait penser le contraire, puisque les deux bras de traitement ont des mécanismes d'action différents. Le traitement par Optune engendre les contraintes que nous connaissons. Cette absence de différence se fonde sur les résultats des données de qualité de vie recueillies dans l'essai pivot EF 14, dans lequel des questionnaires spécifiques ont été utilisés.

Ces données sont peu robustes puisque 60 % des données sont manquantes. Suite à l'échange technique, l'industriel a appliqué une désutilité de 0,006 dès lors qu'un patient présentait un événement indésirable cutané associé au dispositif Optune. Cette valeur est tirée d'un avis économique, dont celui d'Aimovig, qui est une solution injectable en stylo adressée aux patients souffrant de migraine sévère. Aucune discussion sur la transposabilité de cette valeur n'a été apportée. Elle aurait pourtant été nécessaire puisqu'il ne s'agit ni de la même pathologie ni du même mécanisme d'action.

Nous vous proposons donc deux réserves importantes sur l'estimation de l'utilité. L'une sur l'absence de présentation de la méthode ayant permis d'obtenir les utilités par état de santé à partir de l'étude de Chavez et al. Pour la petite explication, on a les données d'utilité en fonction de l'âge, mais nous ignorons la façon dont cela a été dissocié entre ces deux de santé.

La seconde réserve importante porte sur le manque de robustesse des données de qualité de vie inhérente à la grande quantité de données manquantes. Forcément, cela engendre une incertitude sur la transposabilité des données collectées à l'intégralité des patients traités. L'absence de discussion sur ce point ne permet pas ici d'appréhender l'impact sur le RDCR.

Malgré toutes les limites et critiques inhérentes à l'évaluation de l'efficacité, particulièrement sur le choix d'extrapolation de la survie globale et sur l'estimation de la qualité de vie, le RDCR d'Optune associé au témozolomide versus le témozolomide seul est interprétable et s'établit à 232 739 euros par QALY. Cette valeur pourrait être sous-estimée par rapport à toutes les limites que je vous ai évoquées.

Le diagramme de Tornado met en évidence ici clairement l'influence forte du prix sur le RDCR. C'est en encadré. Une variation de plus ou moins 20 % se traduit ici par une variation proportionnelle du RDCR. Le RDCR moyen défini par l'analyse probabiliste s'établit à

239 000 euros par QALY, soit une augmentation d'environ 3 % par rapport à la desserte de l'analyse principale.

Je vais désormais laisser la parole pour la présentation de l'impact budgétaire et les propositions de conclusions de l'avis.

Un chef de projet, pour la HAS.- Nous vous présentons sur cette diapositive les principaux choix structurants de l'analyse d'impact budgétaire d'Optune. L'objectif était tout à fait acceptable. Il s'agissait d'évaluer l'impact sur les dépenses annuelles de l'Assurance-maladie, de l'introduction du dispositif Optune sur le marché français dans l'indication demandée au remboursement.

L'industriel a présenté son analyse de référence sur un horizon temporel de trois ans, mais nous donne aussi les résultats dans les analyses de scénarios à cinq ans. Nous vous présentons dans le tableau les hypothèses de parts de marché qui ont été faites par le laboratoire. On voit qu'en année 1, Optune prendrait un peu plus de [REDACTED] de marché, pour arriver en année 3 [REDACTED] de marché.

Le fait de nous présenter une analyse à cinq ans, on se rend compte qu'en année 3, le plateau d'utilisation n'est pas atteint puisque l'on va encore avoir une augmentation de la part de marché en année 4 qui, à partir de ce moment-là, restera stable. A la vue de ces hypothèses de parts de marché, nous avons simplement proposé sur l'horizon temporel une réserve mineure puisqu'à trois ans, on ne se rend pas compte de l'utilisation maximale du produit, alors qu'on aurait pu l'avoir à cinq ans. C'est simplement un point que l'on relève sur ces données.

On passe tout de suite aux résultats de l'analyse d'impact budgétaire. On a un impact cumulé à trois ans de 172,1 millions d'euros, qui correspond à peu près à une augmentation par huit des dépenses de l'Assurance-maladie dans cette indication par rapport à aujourd'hui. On passe à un impact budgétaire cumulé à 416,5 millions d'euros sur une analyse à cinq ans.

Ce que l'on peut dire de ce résultat, c'est qu'il est probablement sous-estimé, que ce soit à trois ans ou à cinq ans, puisqu'il se fonde sur une estimation de la base population incidents atteinte de glioblastome sur une publication un peu datée. Elle date de 2008 et estimait la population incidente à 2 233 patients. Or on a retrouvé une donnée bien plus récente de Santé publique France qui date de 2018, et qui montre une augmentation de 50 % de cette incidence du glioblastome. Tout simplement, si l'on utilise une valeur de l'incidence plus élevée et plus récente du glioblastome, forcément, on a une augmentation de l'impact budgétaire totale du même ordre de plus de 50 %.

Sur cette analyse d'impact budgétaire, on vous propose deux réserves importantes.

La première porte sur la probable sous-estimation de l'incidence de la maladie au regard des dernières données publiées par Santé Publique France. La deuxième réserve importante porte sur la méthode qui a été utilisée dans une analyse de sensibilité déterministe sur la population cible, qui ne permet pas d'appréhender l'augmentation de la population cible, sur tout l'horizon temporel. Malheureusement, ces résultats ne sont pas très informatifs.

Brièvement, on vous a remis ici le récapitulatif des réserves de l'analyse d'efficience, mais je ne vais pas revenir dessus, puisqu'on vous a tout bien présenté. Nous aurions deux réserves mineures et quatre réserves importantes. Sur l'analyse d'impact budgétaire, une réserve mineure et deux réserves importantes.

Nous pouvons tout de suite passer à la proposition d'avis. On vous représente un peu ce que l'on vous propose d'écrire sur l'efficience. On vous propose de présenter ces résultats. Le RDCR d'Optune en association au témozolomide versus le témozolomide, qui est estimé à 232 739 euros par QALY sur un horizon temporel de 20 ans. On précise que d'après les analyses probabilistes, il faudrait consentir à une disposition à payer de 425 000 euros par QALY pour être certain qu'Optune soit coût efficace, ce qui représente une augmentation de 80 % du RDCR. Cela traduit une incertitude statistique forte autour de ce résultat.

On note aussi que d'après les analyses déterministes, le paramètre qui influence de plus le résultat, ce sont des probabilités conditionnelles de survie appliquées à partir de cinq ans et calculées à partir des données du registre américain SEER, tout ce qu'on vous a présenté. Or d'après la publication de Connock, qui est une publication française d'une évaluation coût utilité d'Optune, l'utilisation de ces probabilités de survie génère des résultats optimistes sur la survie globale des patients atteints de glioblastome. Les résultats ne sont pas validés par les connaissances actuelles sur la gravité de la maladie, ils ne font état que de rares cas de survivant au long terme.

On précise que le RDCR obtenu en analyse de référence s'interprète au regard de l'hypothèse d'une guérison d'une proportion de patients, après 15 ans, qui a été estimée à 3 % et 8 % pour ceux traités par le témozolomide seul et Optune en association respectivement. Les données disponibles dans la littérature ne sont pas suffisantes pour pouvoir conforter ces résultats, puisque les seules publications citées par l'industriel sont des études de cas qui soulignent le caractère exceptionnel de la survie prolongée des patients atteints d'un glioblastome. Aucune donnée n'est présentée, permettant de valider la proportion de patients survivant à long terme, puis guéris qui est simulée par le modèle.

Par ailleurs, on précise que les analyses de sensibilité en scénario proposé par l'industriel ne sont pas suffisantes pour permettre de se rendre compte de l'impact de l'application de ces

probabilités conditionnelles de survie par rapport à une approche plus standard d'extrapolation via l'application d'une distribution paramétrique. L'analyse exploratoire conduite par la HAS, qui utilise cette approche standard, génère des résultats de survie plus conservateurs et une augmentation du RDCR de 52 % par rapport à l'analyse principale.

On finit par dire qu'au regard de ces éléments, l'incertitude générée par les hypothèses de survie à long terme est importante et semble favorable à Optune.

On termine ce paragraphe sur l'efficience, en ajoutant un mot sur la difficulté de conclure à la bonne transposabilité de la prestation de service qui a été dispensée dans l'essai, à celle qui sera mise en place en pratique courante de soins en France. Puisque la société Novocure indique qu'un suivi rigoureux est dispensé par la Société. C'est tout ce qu'on vous a présenté au début.

On parle du remplacement du matériel, mais on parle aussi du placement des arrays sur le cuir chevelu qui peut influencer l'efficacité du traitement. On parle de la formation des patients et de leur entourage, et de la récupération aussi des données d'utilisation, et de la mise à disposition de matériel, par exemple pour les soins du crâne. Tout ce suivi est réalisé par un technicien de service qui se rend au domicile du patient a minima une fois par mois, mais il peut être amené à se déplacer plus souvent à la demande du patient. Ces mesures nécessitent une disponibilité de techniciens partout en France au moment de la mise sur le marché du dispositif. Ce suivi pouvant impacter l'efficacité du traitement, il existe, à ce stade, une incertitude non quantifiable associée à l'utilisation et au déploiement du dispositif en France.

Pour continuer, ensuite les résultats de l'impact budgétaire, très brièvement, parce que je viens de les présenter, mais on précise le résultat. C'est un impact budgétaire de 172,1 millions d'euros sur trois ans, en précisant que ce résultat est probablement sous-estimé au regard de l'incidence qu'a utilisée l'industriel et qui ne me semble pas actuelle.

On termine sur la proposition de conclusion de la CEESP : Compte tenu de tout ce qui précède et sous les hypothèses retenues par l'industriel, la CEESP estime que le RDCR présenté de 232 739 euros par QALY versus le témozolomide sur un horizon temporel de 20 ans s'interprète au regard d'hypothèse optimiste sur la survie au long terme des patients traités par Optune. Ces hypothèses de survie génèrent une incertitude importante en faveur d'Optune, à laquelle s'ajoute une autre source d'incertitude, elle non quantifiable, associée à la nature et au déploiement de la prestation de service proposée par Novocure sur tout le territoire français.

Ce résultat, probablement sous-estimé, reflète la nécessité d'une baisse de prix d'Optune. Une diminution du prix d'Optune se traduit par une réduction proportionnellement équivalente du RDCR. Là, on a des exemples de baisses de prix de 25, 50 et 75 % pour atteindre à des RDCR d'environ 174 000, 116 000, et 58 000 euros par QALY respectivement.

Dans le cas d'une proportion de patients survivants à long terme serait moins importante que celle proposée par l'industriel. Les baisses de prix plus conséquentes seraient nécessaires pour arriver à ces mêmes résultats. D'après les hypothèses de l'industriel, la mise à disposition d'Optune dans cette nouvelle indication engendrerait un surcoût de 172,1 millions d'euros sur trois ans pour le traitement de [REDACTED] incidents, soit une multiplication par huit du budget de l'Assurance-maladie par rapport à la prise en charge actuelle.

Enfin, on termine en disant que le montant de l'impact budgétaire est probablement sous-estimé au regard du taux d'incidence utilisé par l'industriel inférieur au taux d'incidence le plus récent publié par Santé Publique France.

Quelques mots sur les données complémentaires que l'on demande à l'industriel. Considérant les sources d'incertitude identifiées, les résultats d'analyse de l'efficience ont besoin d'être corroborés par les données recueillies en vie réelle, visant notamment à documenter l'adhésion au traitement en pratique courante de soins, le suivi des patients dispensé dans le cadre de la prestation de service par Novocure, la transposabilité des données de qualité de vie à la totalité des patients traités par Optune, enfin la survie au long terme des patients et la proportion de patients considérés comme guéris.

Nous avons fait le tour de nos propositions, on peut laisser maintenant nos rapporteurs compléter.

M^{me} PARIS. – Les rapporteurs sont donc Hassan et Daniel, qui veut commencer ?

M. BIDEAU. – Tout d'abord, je voulais remercier les chefs de projet pour le travail qu'elles ont fourni et pour les longues discussions que nous avons pu avoir au sujet de ce dispositif. Ce sur quoi j'ai beaucoup insisté, c'était effectivement le problème de la qualité de vie. Les données en vie réelle sont effectivement un gros manque dans ce dossier, tant en particulier aussi sur les événements indésirables. C'est le premier point qui me paraissait très important.

Le deuxième, c'est aussi l'implantation géographique et l'accessibilité du dispositif par rapport à l'implantation des techniciens et de la logistique proposée par le laboratoire, pour lequel nous n'avons pas eu vraiment beaucoup de précisions. Je m'interroge effectivement sur l'accessibilité dans les vallées du Massif central pour ce dispositif, et l'accessibilité des techniciens quand il y a eu une demande urgente.

La dernière chose, c'est aussi la portabilité, le confort, vous avez tout de même vu que c'est un dispositif qu'il faut porter, qu'il est conseillé de porter 18 heures par jour, sachant qu'il y a effectivement aussi des problèmes de recharge de batteries, puisque celles-ci ne tiennent que trois ou quatre heures maximum. Ce sont des choses très importantes.

Je me pose effectivement les questions par rapport aux surcoûts, mais je dirais que du point de vue des usagers, ma question, c'est la vie réelle, c'est les données de qualité de vie et les événements indésirables, avec la logistique et les problèmes liés à cette logistique, pour lesquels nous n'avons pas eu beaucoup de précisions.

M. SERRIER. – Je vais compléter en étant assez rapide parce que tout a été dit par les chefs de projet et Daniel dans les grandes lignes. Tout d'abord, je m'associe aux remerciements pour les échanges que l'on a eus. C'était vraiment un dossier intéressant à évaluer.

Peut-être revenir sur le caractère particulier de ce DM sur plusieurs aspects. Le premier, avec un coût qui est important. Si l'on est habitué à cela dans le médicament, on l'est un peu moins dans le DM. En soi, ce n'est pas un problème, mais on a vu dans l'analyse que le RDCR était très lié aux coûts, tout comme l'analyse d'impact budgétaire, évidemment. Cela nous permet tout de même de tirer quelques enseignements des résultats, puisque l'on a déjà un RDCR et des résultats d'analyse d'impact budgétaire qui sont déjà élevés, qui sont probablement sous-estimés et qui dépendent fortement du coût du dispositif. On voit bien qu'une baisse de prix est nécessaire si l'on veut se rapprocher de l'efficience pour ce type de produit.

Cela a été dit également, mais c'est un dispositif médical qui est particulier aussi puisqu'on achète un service et pas seulement un dispositif médical. Il y a aussi des données qui circulent, on l'a vu. Comme l'a dit Daniel, c'est vraiment un point important pour moi. Il faut vraiment une vigilance entre le fonctionnement de ce dispositif dans des conditions optimales, dans des conditions de l'essai, puisque l'on sait que dans un essai, on met tout en place pour que cela fonctionne. Même les patients qui acceptent de participer à l'étude, on peut imaginer qu'ils vont être beaucoup plus compliants. Il faut vraiment faire attention avec ce point.

Le DM peut fonctionner, le système peut fonctionner dans des conditions optimales, mais est-ce que dans la pratique courante, on aura ces conditions ? Du côté du patient, va-t-il vraiment supporter le dispositif ? Va-t-il positionner correctement les électrodes ? Du côté industriel, le dispositif est-il fiable ? Y aura-t-il des problèmes de connexion ? Comme l'a dit Daniel aussi, il y a la question de l'accès aux services : y aura-t-il une intervention qui sera rapide, qui sera vraiment dans toute la France ? A-t-on une durabilité du système ? Vraiment toutes ces questions sont primordiales. Dans ce type de dispositif, seules des données de pratique courante, des données de vie réelle pourront nous permettre de vraiment nous rassurer sur ces points. C'est vraiment un point important.

Ce qui est également important dans ces dossiers, ce sont les contributions aux patients qui traduisent un peu ce que l'on a dit ici, c'est-à-dire les questionnements autour du caractère difficile de porter les électrodes toute la journée, l'impact potentiel sur la qualité de vie qu'il peut

y avoir et autres. C'est vraiment un point important dans ce type de dispositif. Nous voyons aussi dans la contribution qu'il y a une attente forte de ces patients du service proposé par le Novocure, parce que ces patients sont isolés, ils sont peu entourés. Il faudra d'autant plus que la réponse de l'industriel soit pertinente là-dessus. Je n'irai pas plus loin, tout a été dit par Daniel, et les chefs de projet. Merci.

M^{me} PARIS. - Merci. Y a-t-il d'autres remarques ? Je peux juste poser une question, pouvez-vous me rappeler comment est pris en compte le tarif de la prestation dans le dossier ?

Un chef de projet, pour la HAS.- On a le coût du dispositif, de [REDACTED] euros qui comprend tout. C'est un coût mensuel et cela coupera le dispositif en tant que tel et tout le suivi fourni par le laboratoire.

M^{me} PARIS. - D'accord. Je vois une main levée, peut-être Christophe.

M. ADAM. – Oui. J'avais une petite question. Au départ vous critiquez la méthode, l'étude de l'efficience, et vous proposez une autre méthode, mais sur quels critères vous proposez cette autre méthode ? C'est une petite question de fond.

Après, cela a été dit, mais je trouve qu'il y a un mot qui ne sort pas beaucoup, c'est celui de l'acceptabilité de la technique. On en entend beaucoup parler en ce moment. Daniel l'a dit : les 18 heures et tout un ensemble de trucs. Cela me paraît être un point extrêmement important, même le port du casque et tout cela. En sachant que c'est tout de même une maladie grave avec une médiane de survie très courte, c'est une maladie neurologique en plus, on sait cliniquement ce que cela peut dire du point de vue symptomatique.

Le troisième point sur lequel je mettrais bien là l'accent sur les aspects économiques, cela a été dit, c'est la question des inégalités territoriales. C'est-à-dire : cet argent collectif va contribuer au mieux-être la personne peut-être, mais comment il contribue à une forme d'équité et une équité territoriale ? En sachant que l'on sait très bien que ce genre de truc va totalement majorer un certain nombre d'inégalités. C'est automatique parce que les gens qui sont loin ne pourront pas, et les gens qui n'auront pas les compétences pour utiliser l'outil aussi. Comment cet argent collectif contribue aussi à une forme d'équité sociale ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Je vais peut-être tenter de répondre à votre première question sur la méthode que nous avons utilisée. Il faut savoir que le laboratoire n'a pas conduit d'analyse qui nous permet de mesurer l'impact d'utiliser des probabilités conditionnelles issues de l'étude de Porter. Ils n'ont pas utilisé de méthodes classiques en analyse de sensibilité. Du coup, nous nous sommes permis d'en conduire une tout simplement en utilisant bien évidemment les critères AIC/BIC, on a choisi la méthode qui minimisait ces critères et qui permettait de

s'affranchir de la crainte de l'industriel. Crainte qui était que selon les méthodes classiques, on s'aperçoit qu'au bout d'un certain temps, la probabilité de survie du bras comparateur est meilleure que le bras Optune.

Finalement, ce n'est pas le cas, parce que l'on s'est aperçu qu'avec deux méthodes standards, je ne sais plus lesquelles, je vous en avais parlé, on voyait que non. Au fil du temps, le taux de survie des patients d'Optune restait supérieur au taux de patients observés dans le bras comparateur. Bien évidemment, elle a été faite, je le répète, sur la base du critère AIC/BIC. C'est pour cela que l'on s'est aperçu qu'avec cette méthode standard, finalement, le RDCR augmentait de 52 %. Mais c'est par l'absence d'une analyse faite par l'industriel. Cela a été quelque chose d'assez rapide à changer, on a changé la loi et on a regardé les taux de survie.

Un chef de projet, pour la HAS.- Simplement pour compléter le propos. C'est la méthode qui a été présentée dans la publication de Connock. Cela reste la méthode classique.

M^{me} PARIS. - Si je peux me poser une question. A propos des parts de marché qui sont supposées dans l'analyse d'impact budgétaire, on voit qu'elles plafonnent. Vous avez utilisé l'année 3, mais il y avait des chiffres jusqu'en année 5. Je me demandais si c'était expliqué, notamment par la disponibilité géographique, ou par l'acceptabilité, ou s'il n'y avait pas d'explication.

Parce qu'en ce qui concerne l'accessibilité, la desserte géographique, etc. J'aurais tendance à penser peut-être un peu un peu naïvement, avec un raisonnement économique, que tout dépend de la marge pour le prestataire et pour l'industriel, à vrai dire. Le coût d'aller desservir une personne éloignée, et le bénéfice qu'elle peut en tirer.

Mais par curiosité, je voulais savoir sur quoi était basé le plafonnement des parts de marché.

Un chef de projet, pour la HAS.- Nous n'avons pas eu, sauf erreur de ma part, d'explication sur ce plafonnement. C'est vraiment suite à des échanges techniques. En voyant cette tendance qui ne cessait d'augmenter, on leur a demandé de faire une analyse en scénario jusqu'à cinq ans pour voir jusqu'où cela irait, finalement. Ils nous ont fourni les données, mais sans expliquer et comme les échanges techniques étaient passés, c'est vraiment sans explication. Ils ont dit : voilà les parts de marché jusqu'à cinq ans, selon nos estimations. Mais c'est vrai que l'on ne sait pas. Même d'avoir fait la même proportion de l'année 4 et 5, la même part de marché, c'est intrigant. On ignore d'où cela provient.

M^{me} PARIS. - Il peut très bien y avoir effectivement des hypothèses d'acceptabilité. C'est vrai que le dispositif est malgré tout contraignant.

Un chef de projet, pour la HAS.- La seule information qu'ils nous ont donnée pour l'estimation des parts de marché, ils nous expliquent s'être fondés sur l'expérience observée aux Etats-Unis,

en Allemagne et en Autriche. Ce sont vraiment des suppositions, et on imagine qu'ils ont pris en compte cette notion d'acceptabilité par le patient, puisque c'est sûr qu'au vu du principe du traitement, le patient peut ne pas être tenté par essayer ce dispositif ou au contraire.

M^{me} PARIS. - OK. Merci. Y a-t-il d'autres commentaires ? Non, apparemment. Je propose qu'on passe au vote.

M^{me} LE GALES. - Je voulais juste faire une remarque comme cela. Je trouve que c'est un peu dommage que nous n'ayons pas des données un peu plus solides, y compris du réel, parce qu'il me semble que ce dispositif est autorisé dans d'autres pays européens depuis plusieurs années. Nous aurions pu avoir de l'info. Le laboratoire, l'industriel aurait très bien pu nous donner de l'information sur ces questions d'acceptabilité ou ces questions de compliance. Parce qu'à mon avis, il y a deux points différents : les gens acceptent-ils ou pas le dispositif ? Ensuite, combien de temps vont-ils le porter, et avec quelle régularité ?

J'imagine que puisque ce dispositif est commercialisé depuis plusieurs années dans d'autres pays européens ou aux Etats-Unis, ils avaient la possibilité de nous donner cette information. C'est assez dommage qu'ils n'aient pas étayé leur dossier avec ces expériences d'autres pays. Ou je n'ai pas compris ? Ou dans les autres pays, l'usage reste limité ? Ou ils n'en avaient pas parlé ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Ils n'en parlent. Ils ne parlent pas de l'expérience des autres pays, si tu es d'accord avec cela.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je jette un œil rapidement, ils en parlent brièvement.

M^{me} LE GALES. - En tout cas, ils ne s'en sont pas servi pour argumenter sur le fait que le dispositif pouvait être accepté par les patients et qu'il était effectivement porté par ces patients.

Un chef de projet, pour la HAS.- On a vraiment peu de choses. Mais là, je viens de retomber sur le paragraphe. Ils nous parlent de posters, il y a très peu de choses qui parlent de l'utilisation post-marketing du dispositif en Allemagne. Ils parlent que simplement d'un taux d'acceptation du dispositif élevé par les patients, de 82 %. Ce sont les seules informations que l'on a. Cela doit être en cours d'analyse des données ou de rédaction de l'article, peut-être.

M^{me} LE GALES. - Peut-être, mais par rapport à toutes ces questions que l'on se pose sur les accès au dispositif, si la société est capable de développer la prestation, quel que soit le lieu où réside le patient, quelle que soit l'heure à laquelle arrive l'incident, je suis d'accord avec Valérie que c'est une question de marge. Mais c'est aussi une question de ressources humaines. C'est-à-dire est-ce que la société est dimensionnée pour intervenir n'importe où et n'importe quand ? S'ils ont des succursales à l'étranger qui fonctionnent d'ores et déjà, je trouve que c'est un peu dommage que nous n'ayons pas eu cette information.

C'est vraiment important de le demander en données complémentaires et d'insister pour les avoir. La France n'est pas le premier pays dans lequel ce dispositif va être commercialisé. Et sur les autres pays, il semble que l'on est tout de même quelques années d'ancienneté, à quelques mois ou quelques années d'ancienneté.

M. BIDEAU. - C'était d'ailleurs un des éléments principaux de nos échanges avec Hassan, et les chefs de projet que d'avoir ces données complémentaires pour pouvoir avoir un véritable tableau présenté d'une manière correcte, avec des éléments concrets et en vie réelle qui existent. C'est un peu le problème que l'on peut avoir avec d'autres dossiers dans lesquels les données en vie réelle existent et nous savons qu'elles existent puisque le dispositif est commercialisé, aux Etats-Unis d'une part, et en Allemagne. Pour cela, il y a bien des données, mais ces données ne sont pas communiquées.

M^{me} PARIS. – J'étais en train de retourner à la conclusion, juste pour voir s'il y a quelque chose que nous devrions ajouter sur ce thème en particulier. Il y a bien les demandes de données complémentaires qui concernent la France. L'adhésion au traitement en pratique courante de soins, ce n'est pas forcément en France, ce sont des données sur l'adhésion au traitement.

Un chef de projet, pour la HAS.- On peut préciser en France.

M^{me} PARIS. - Je ne sais pas, parce que c'est le sens de ce que disait Catherine aussi ou les rapporteurs. On aurait pu aussi éventuellement présenter les données sur d'autres contextes, puisque cela a été déjà utilisé.

M. BIDEAU. - dans d'autres pays également. La phrase est assez générale pour couvrir justement, ce traitement, ou ces données en vie réelle.

M^{me} LE GALES. – Peut-être qu'il faut juste distinguer l'accès et l'adhésion. Pour moi, ce sont des choses assez différentes. Parce que dans la question de l'accès, c'est : le patient effectivement est susceptible de bénéficier de ce dispositif, il va se le voir proposer ou pas. Après, la question de l'adhésion, c'est vraiment la question de : OK il va avoir accès à ce traitement, mais il ne va peut-être pas porter le dispositif suffisamment longtemps où effectivement, la prise en charge ne va pas être suffisante, la prestation de qualité et de suivi en cas d'incident, etc.

J'aurais dissocié accès et adhésion. Ce sont deux choses un peu différentes.

M. BIDEAU. – C'est ce qu'avait dit Christophe tout à l'heure. Il avait parlé des notions d'acceptabilité d'un côté, et d'inégalités territoriales. Cette notion d'inégalités territoriales serait un deuxième point que l'on pourrait introduire.

M^{me} PARIS. – Ici, dans les données complémentaires ?

M. BIDEAU. – Je pense. Je ne sais pas si nous en avons parlé ailleurs de cette histoire des inégalités territoriales.

Un chef de projet, pour la HAS.- Peut-être pas dans les données complémentaires, mais on pourrait l'inclure, faire une phrase, un autre *bullet point*, en parlant peut-être de cette possible inégalité territoriale lors de l'arrivée d'Optune.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'était juste un élément que nous en avons discuté au groupe de travail. Nous avons parlé de l'incertitude relative au déploiement du dispositif.

M. BIDEAU. – C'est cela.

Un chef de projet, pour la HAS.- On rajoute quelque chose à ce paragraphe que je vous projette, par rapport à la transposabilité. Cela me semble assez clair comme cela.

M. BIDEAU. – La dernière phrase était effectivement suffisante.

Un chef de projet, pour la HAS.- D'accord. Très bien. Merci.

M^{me} PARIS. - Lionel, tu veux prendre la parole, peut-être.

M. PERIER. – C'est simplement un tout petit point de forme sur l'exemple cité tout à l'heure. Par exemple : il faudra des baisses de prix d'environ 25, 50,75 % pour avoir des RDCR 174 590 euros par QALY.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est le troisième *bullet point*.

M^{me} PARIS. – Et tu voudrais le changer comment ? Je n'ai pas compris.

Un chef de projet, pour la HAS.- Moi non plus.

M. PERIER. – Là, c'est bon sur cette version. C'était simplement sur la version de la conclusion dans l'avis CEESP. Vous l'avez repris, il n'y a pas de souci. Merci.

M^{me} PARIS. –Entendu. Je vois une main Jean-Claude ? Sébastien ?

M. DUPONT. – Oui. Je suis tout à fait d'accord avec la phrase sur laquelle on était quand Daniel intervenait. C'était vraiment sur la qualité de service, peut-être que la diapo 26. Là, je suis tout à fait d'accord que c'est très clair. Je me demandais tout de même, sur la base des remarques de Catherine, si, dans les données complémentaires, certaines données sur l'activité de la société pourraient être intéressantes ici. C'était vraiment pour juger de la réalité du déploiement, du suivi du nombre de patients, du coût, de la couverture territoriale. On est sur des données complémentaires un peu différentes d'habitude, très organisationnelles, mais il me semble qu'il peut y avoir des éléments de données.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est ce que l'on demande dans le deuxième point : le suivi des patients dispensé dans le cadre de la prestation de service.

M. DUPONT. – D'accord. Je n'avais pas compris cela comme cela. C'est vrai que c'est le suivi des patients, je l'avais de manière plus clinique et habituelle. Mon erreur peut-elle nous éclairer sur le nombre d'interprétations possibles ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Quand on parle de la prestation de services de Novocure, dispensée par un Novocure, il faut voir à ce moment-là s'il faut retravailler.

M. DUPONT. – Peut-être, tout simplement, et là vraiment, on est sur de la tête d'épingle, mais comme j'ai fait une erreur de lecture, j'ai la faiblesse de penser que peut-être d'autres pourraient la faire. Je proposerai en début de *bullet point* : « la prestation de service par Novocure, notamment le suivi des patients dispensé dans... » Mais on est sur de la tête d'épingle.

M^{me} PARIS. – ou « les services inclus dans la prestation » ?

M. DUPONT. – C'était juste mettre en évidence la prestation de service. Parce que j'ai relu avant de lever la main, et j'ai refait deux fois la lecture. Le suivi des patients, cela vaut-il le coup sur la question de la couverture territoriale, ou des choses comme cela, parce que c'est des choses comme cela que l'on a en tête ? Il peut y avoir un très bon suivi assuré pour des patients proches de ville, et pour des patients plus isolés ce soit plus compliqué.

Un chef de projet, pour la HAS.- On peut intégrer le terme d'accès, « notamment sur l'accès aux soins et/ou aux traitements, et le suivi des patients » ou quelque chose comme cela.

M. DUPONT. – Comme ce n'est pas moi qui ai soulevé ces points en discussion. Je laisse la parole à tout le monde, mais cela convient.

M. BIDEAU. – « Et le suivi géographique des patients ». « Géographique », je ne sais pas si cela convient, mais cela pourrait être ça.

M. DUPONT. – « La couverture territoriale. »

M. BIDEAU. – Oui, mais là, on parle très précisément du laboratoire.

M^{me} PARIS. – Oui, comme ça, c'est mieux, peut-être. Sébastien.

M. LAZZAROTTO. – Merci. Je me posais la question sur la place des aidants dans ce process. Au début de diagnostic et de prise en charge, le patient est plus ou moins capable de choisir ce dispositif peut-être, qu'en pensent les oncologues aussi. Mais dès que l'on s'approche rapidement de la médiane, le patient n'est plus du tout en état de conserver ou d'avoir une certaine observance par rapport à ce traitement. Je me posais des questions sur des adultes qui sont un peu jeunes, 40 ou 45 ans, où il y a des enfants qui sont au milieu, 8 ou 10 ans, peut-être. Il y a

cette pathologie, en plus, on voit maman ou papa avec un casque comme cela, rasé, si j'ai bien compris. Cela m'interrogeait beaucoup. Pourrait-on mettre le mot aidant quelque part, dans ces données complémentaires ? Merci.

Un chef de projet, pour la HAS.- Le mot aidant apparaît dans l'association de patients où clairement l'association met clairement en avant l'impact qu'a cette pathologie sur la qualité de vie des aidants. On met en évidence dans ce paragraphe que tout le suivi associé qui sera dispensé par le laboratoire aidera également les aidants qui se sentent un peu démunis. Mais c'est vrai que cela n'apparaît pas vraiment dans les conclusions. C'est dans le paragraphe association de patients.

M. LAZZAROTTO. – Merci. Mais effectivement, si on me dit cela va vous aider. Oui, mais comment ? Parce que l'on est dans une pathologie qui est mortelle, qui est dégradante. Je suis un peu lourd, peut-être, mais j'aurais aimé que cela apparaisse encore une fois de plus. Mais peut-être que cela va alourdir votre travail. Je suis désolé,

Un chef de projet, pour la HAS.- Pouvez-vous être un peu plus précis ? À quel endroit ? Quel est le message ?

M. LAZZAROTTO. – Le message n'est pas facile à expliquer. Vous avez raison. C'est-à-dire que les six premiers mois, tout le monde. Mais dès qu'on arrive au-delà de ce délai, ce sont les aidants qui reprennent le flambeau, et qui reprennent l'utilisation sans doute de ce DM. Alors que le patient au début arrivait à mettre ses batteries, etc., était plus ou moins autonome, mais j'imagine qu'après ces six mois, c'est fini. Le patient peut avoir des problèmes de vue, ils n'en ont pas parlé, mais on a souvent, en fonction de l'endroit où est la tumeur, des problèmes moteurs, des problèmes de vue, des problèmes divers et variés. C'est donc l'aidant qui prend très rapidement cette histoire en charge.

Au vu de ce que propose l'industriel : « Oui, on vous assure, on sera de partout, on sera tout le temps », il faut insister dès le départ sur cette formation sur les aidants, parce que ce sont eux très rapidement qui vont être en charge de ce dispositif. Est-ce plutôt dans les données complémentaires que nous pourrions le demander ? Ce n'est pas forcément dans la conclusion. Vous avez mis une phrase : « l'adhésion au traitement ou en pratique courante de soins par le patient et ses aidants », et je ne vous parle pas des aidants soignants.

M. BIDEAU. – Son impact sur les aidants.

M. LAZZAROTTO. – Je laisse la commission réfléchir et ce n'est qu'une proposition. Si cela alourdit le travail, et que cela n'a aucun impact sur l'avis, ce n'est pas nécessaire. On n'est pas obligés.

M. BIDEAU. – Si, cela complète bien.

M^{me} BUNGENER. - C'est important. Nous n'avons plus accès à la conversation pour discuter de cela.

M^{me} PARIS. – Si, normalement Martine, c'est peut-être la configuration de votre...

M^{me} BUNGENER. - Je l'avais tout à l'heure.

M^{me} PARIS. – Je la vois en tout cas.

M^{me} BUNGENER. – Peut-être si quelqu'un écrit je verrai si cela apparaît.

M^{me} PARIS. – Sylvain va écrire un message.

M. PICHETTI. – J'indique que j'étais d'accord avec Sébastien. C'était mon message.

M^{me} PARIS. – Martine, puisque tu ne peux pas écrire, parle nous.

M^{me} BUNGENER. – Je suis complètement d'accord avec Sébastien. Il faut effectivement que l'on parle de l'impact sur les aidants, parce qu'en fait, après la compliance, l'acceptation et même la faisabilité du traitement va très vite reposer sur eux. Si l'on fait comme si on les oubliait, surtout on veut espérer une survie à long terme, ce n'est pas très réaliste, donc je suis assez d'accord. Le mettre dans les données complémentaires ne me gêne pas tel que c'est formulé là. C'est vrai que cela peut être une phrase pour appuyer ce point lorsque l'on parle de la contribution patient. On peut dire que c'est une question sur laquelle la commission porte un intérêt ou une vigilance importante ou réelle. C'est tout ce que je voulais dire, merci.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je me permets de reprendre la parole pour répondre à Sébastien qui parlait de six mois. Novocure va intervenir tout le long, dès lors que le patient aura ce dispositif. Ce n'est pas les premiers mois, puis il est seul avec sa famille. C'est vraiment du début à la fin, le laboratoire se tient à disposition, tant psychologiquement si le patient ne va pas très bien, qu'il pouvait appeler à tout moment le laboratoire que pour apporter le matériel, etc. Je vous ai parlé de six mois, mais c'est vraiment du début à la fin.

M. LAZZAROTTO. – Tout à fait. Evidemment qu'ils seront au début. D'ailleurs, ils seront un peu obligés. Mais là encore, dans une vie réelle, je vois mal les aidants appeler le laboratoire, un suivi psychologique est proposé, en général, pas les équipes des oncologues et des neurochir, s'il y a eu une intervention. Je crois qu'il faut être réel dans ces pathologies qui, au bout de six mois, rendent le patient complètement dépendant, très souvent. Oui, j'ai bien compris que le laboratoire allait forcément intervenir. Mais je pense que les aidants vont se retourner en premier sur des psychologues de l'équipe qui les prend en charge, ou le médecin traitant souvent, ou les infirmières qui vont être là matin, midi et soir, l'orthophoniste aussi, qui va y aller deux ou trois fois. Il y a une équipe de terrain et de ville. Par contre, oui, ils vont faire appel à eux en cas de

problème technique : un fil qui se casse, une batterie qui ne marche pas, etc. Cela me semble difficile à mettre en place dans une réalité. C'est pour cela que, comme le disait Catherine, c'est dommage que nous n'ayons pas ces expériences et retours d'expériences d'autres pays.

M^{me} PARIS. – OK. Je vois une main qui se lève, Hassan.

M. SERRIER. – Je l'ai levée et baissée plusieurs fois, parce que j'hésitais à intervenir. Suite à la réaction de Jean-Claude, je reviens un peu en arrière, sur le deuxième point. J'étais 100 % d'accord avec lui à la lecture du deuxième point, je trouvais que ce n'était pas clair du tout. Je suis, j'avoue, ne pas être totalement satisfait par la formulation actuelle. C'est pour cela que j'hésitais à intervenir. Je trouve que cela laisse encore le doute sur le type de données que l'on souhaite. Ce que l'on souhaite, c'est de savoir si le Novocure est capable de mettre les patients dans des conditions optimales. Je me demande s'il ne faut pas être encore plus direct et formuler quelque chose du type : « visant notamment à documenter la capacité du laboratoire Novocure à mettre les patients dans des conditions optimales de traitement », quelque chose comme cela. Parce que c'est plus large que juste la couverture territoriale, c'est aussi est-ce qu'ils vont intervenir rapidement ? Dans les délais ?

C'est pour cela que je me demandais, je suis peut-être le seul, mais je trouve que la formulation telle qu'elle est là est mieux que la précédente, mais elle laisse encore planer le doute sur ce que l'on attend de Novocure en termes de données complémentaires. En gros, l'idée est vraiment de dire à Novocure : montrez-nous que vous allez les mettre dans les bonnes conditions. Je me demande s'il ne faut pas le formuler différemment, et plutôt dire, je ne sais pas si « la capacité », ce n'est pas un peu trop direct, mais ce deuxième point ne me satisfait pas totalement. Si ce n'est que moi, il n'y a pas de problème, mais je trouve que l'on ne voit pas très clairement ce qui est attendu de Novocure. Mais je suis peut-être le seul.

M^{me} PARIS. - Non, je pense en plus que c'est un peu le sens de ce qu'on voulait dire : « la capacité de Novocure à assurer une prestation de service optimale à tous les patients suivis sur tout le territoire ».

Un intervenant. – « sur l'ensemble du territoire ».

M^{me} LE GALES. - Je veux bien intervenir là-dessus, parce que je suis assez d'accord avec toi, Hassan, je pense que nous ne sommes pas très à l'aise sur la formulation. Je ne suis pas non plus à l'aise sur l'idée de la « capacité ». Ce que l'on voudrait c'est avoir une description de la manière dont cette prestation va se mettre en place. Et la capacité de Novocure, je trouve que c'est un peu les mettre en doute par rapport à des notions d'optimalité que nous n'avons pas tellement définies.

J'ai l'impression que nos préoccupations sont de dire : ce dispositif médical va être compliqué à mettre en œuvre concrètement pour les personnes concernées. A la fois parce qu'il va falloir qu'elles aient accès à un endroit où ce dispositif est disponible, il va falloir s'assurer que la prestation de services fournis par la société est celle attendue, y compris dès qu'il y aura un incident, et ce, quel que soit l'endroit où réside la personne. Et dernier point, il me semble que l'on en a longuement discuté, c'est le fait que c'est une pathologie qui va avoir une incidence majeure sur la qualité de vie et sur la qualité du patient, mais aussi sur les aidants, et que son usage au quotidien va assez rapidement largement reposer sur ces aidants. Or tous ces points sont absents pour l'instant de la description que nous a fournie le laboratoire et c'est ce qu'on voudrait voir.

Il me semble que ce sont tous ces points et que d'une certaine façon, il faut qu'on arrive à dire cela. Ce sont les données complémentaires en pratique réelle, qui nous permettront de répondre à ces questions, de documenter ces aspects qui aujourd'hui évidemment ne sont pas documentés. Ils auraient sans doute pu l'être un peu à partir des expériences dans les autres pays où est commercialisé le dispositif.

M. SERRIER. – Je suis d'accord sur le fait que « capacité », c'est un peu fort. Ma crainte, c'est qu'on tombe dans du descriptif de service qui sera produit. Ce que je trouverai intéressant, ce serait vraiment des indicateurs. Je dis n'importe quoi, mais le nombre de personnes à qui ils ont répondu à un problème technique sur le nombre de personnes, ce sont des choses comme cela. J'ai un peu peur que la formulation telle qu'elle est là puisse les inviter à faire quelque chose de plus descriptif. C'est là le sens de ma remarque.

M^{me} PARIS. - Il y a peut-être deux questions. Il y a ce qu'on demande comme données complémentaires. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED] Malgré tout, la bonne volonté des industriels peut être là. Que met-on dans demandes complémentaires ? Et que met-on dans cette partie qui concerne plus tôt ce qui a été donné dans le dossier ?

Il vaut mieux que l'on mette dans données complémentaires, mais que l'on met quelque chose qui soit plus clair en termes d'indicateurs que la « capacité de Novocure ». On peut demander des « indicateurs permettant de mesurer l'accessibilité et la qualité des prestations offertes par Novocure » ? Daniel, allez-y.

M. BIDEAU. - Cela me convient. Je voulais simplement ajouter une petite chose, c'est qu'effectivement, ce que l'on constate dans le dossier, c'est qu'il n'est absolument pas fait question de l'équipe soignante qui est autour du malade. C'est-à-dire que l'on a l'impression

qu'effectivement, le laboratoire veut s'accaparer le suivi et le traitement du malade, y compris psychologiquement, comme le dit Valérie Buthion. Alors que l'on sait forcément que le malade va être suivi par l'équipe hospitalière qui l'aura opéré. Il va avoir un suivi au long cours de cette équipe hospitalière. Il va y avoir une infirmière à domicile ou un médecin qui va passer régulièrement le voir. Tout cela n'est pas du tout décrit par le laboratoire. C'est-à-dire que l'on a l'impression d'une prestation qui se plaque sur un poste opératoire, sans tenir compte d'une équipe soignante, et cela me gêne beaucoup. Mais « les indicateurs », cela me convient effectivement.

M^{me} PARIS. - Jean-Claude, Valérie, je ne vois pas dans quel ordre vous avez levé la main. Excusez-moi.

M. DUPONT. – Je veux bien, et je vais être très court, c'est pour aller dans le même sens que cela qu'a dit Hassan et des modifications qui sont en cours. Parce que Catherine, tu disais, à un moment donné : « selon des critères d'optimalité du service ». En l'occurrence, c'est d'ailleurs une partie de la remarque de Daniel Bideau, c'est tout de même l'entreprise elle-même qui définit les conditions qui lui semblent optimales de service, et on a des doutes sur sa capacité à rendre ce service. C'est la raison pour laquelle j'étais à l'aise avec cette idée d'indicateurs, voire même de capacité pour l'entreprise, parce que ce n'est pas nous qui définissons le critère d'optimalité. Il me semble que le cahier des charges a été défini par l'entreprise, peut-être même de manière un peu trop large.

M^{me} LE GALES. - Pour te répondre, je pense que notre préoccupation, pour être un peu basique, c'est qu'ils nous expliquent que le produit est efficace. Cette efficacité est très largement liée à leur capacité à faire que le système fonctionne, qu'il fonctionne et qu'il soit accepté par les patients et par les aidants, etc. Il me semble que la notion d'optimalité, pour nous, est très liée, a minima, je ne dis pas qu'elle se réduit à cela, mais elle est aussi très liée au fait que les personnes puissent effectivement porter ce dispositif, l'utiliser. C'est lié au fait que cela change quelque chose et que les aidants aient envie que leur proche porte ce dispositif, qu'ils s'en occupent, etc. C'est vrai que d'une certaine manière, cet industriel revendique que tout un service qui dépasse un peu d'habitude de ce que propose un industriel de dispositif médical. Mais il ne donne aucun élément pour qu'on le croie.

M^{me} BUNGNER. - La collectivité prendra en charge ce service, ce sera remboursé par la Sécurité sociale. La collectivité prendra ce service en charge sans qu'elle ait participé au cahier des charges, ce qui est un peu choquant. Ce n'est pas du service gratuit, mais ce n'est pas du bénévolat qu'ils font dans ce cas.

M. DUPONT. – Sûrement pas.

M^{me} PARIS. - Il y avait une autre demande de Valérie Buthion.

M^{me} BUTHION. - Je me tortille sur mon siège depuis le début de ce dossier. Evidemment, étant donné la nature du produit, il était assez difficile pour l'industriel de dire que c'était le système de soin qui allait s'en occuper sans être obligé d'alimenter des informations concernant les modifications organisationnelles. C'est un peu une solution de facilité de dire qu'ils vont prendre tout en charge.

Etant donné la façon dont sont organisées les prises en charge, je suis assez gênée par plusieurs choses. Effectivement, comme nous l'avons déjà dit, un technicien de service qui va se rendre au domicile du patient, ce n'est pas un psychologue, c'est quelqu'un qui va faire des réglages techniques. Après, c'est facile de dire qu'ils vont faire aussi le suivi psychologique, mais ce n'est pas eux qui le feront. Nous n'avons pas du tout dans ce dossier de retour des soignants qui ont pu être à l'origine de. Parce que j'imagine qu'au début de cela, il y a une prescription de toute façon. Le patient ne va pas de lui-même acheter ce truc systématiquement. Il y a bien une prescription d'un médecin, et un accompagnement de ce truc.

J'ai beaucoup de mal à voir comment, dans le contexte dans lequel on est, et étant donné la prise en charge, comment un industriel va faire un suivi de ce genre de dispositif ? Surtout sur un truc que les patients sont censés porter 18 heures par jour. On sait très bien quels sont les problèmes d'observance déjà pour prendre des médicaments, alors pour se balader avec ce machin sur la tête... Je suis extrêmement gênée, effectivement, et j'appuie dans ce sens le fait que ce n'est absolument pas normal que l'on ait aussi peu de choses dans un dossier sur un truc aussi complexe.

M^{me} PARIS. – Jacques.

M. ORVAIN. – Moi aussi, je vous écoute, et ce dossier me laisse perplexe. Ils disent qu'ils ne revendiquent aucune interaction, aucun impact sur le système organisationnel. Mais pour autant, j'ai l'impression qu'ils bousculent beaucoup les conventions sociales de prise en charge. C'est-à-dire qu'ils disent : « il va nous falloir des techniciens ». Cela veut dire qu'ils créent un nouveau métier qui n'existe pas. Quels sont les attendus de ce nouveau métier ? Quelles sont les formations ? Quelles sont les limites du métier ? Je trouve que cela bouscule beaucoup de choses.

Cela me fait penser à une espèce de business model ou un peu comme les imprimantes, on vous donne des imprimantes gratuites et on vous fait payer très cher les cartouches. On a l'impression qu'il y a vraiment que la prestation qui est dessinée correspond plus à un business de captation de valeur que vraiment d'une valeur ajoutée. Cela me laisse perplexe, et vraiment sur une espèce de malaise. ■■■■ euros, je ne sais pas si cela paye les coûts de recherche, mais ■■■■ euros

pour que quelqu'un passe une fois vérifier que l'on est bien approvisionné avec des patches, cela me laisse un goût amer.

M^{me} PARIS. – Oui. Je le vois bien comme cela aussi, comme un paiement pour appareil DM plus prestations, qui est un peu le modèle vers lequel s'oriente une partie de l'industrie du dispositif médical.

M. ORVAIN. – Exactement, c'est une espèce de création de nouveau... On voit cela avec d'autres problèmes. J'ai vu cela par exemple sur les escarres, où ils ont créé une espèce de truc en télé surveillance. Je l'ai vu à l'origine parce que j'ai connu un médecin qui était vraiment embringué là-dessus. Il m'expliquait bien très naïvement le modèle.

Je me dis que ce serait plus simple si le dispositif était, par exemple, acheté par les hôpitaux, prescrit et suivi par des équipes en lien avec les équipes de ville, et qu'on l'achetait au juste prix pour récompenser les efforts de recherche. Mais là, j'ai l'impression que cela va au-delà, et c'est vrai que cela me met vraiment mal à l'aise. J'ai l'impression que cela bouscule beaucoup des conventions. Est-ce de l'innovation organisationnelle dans le bon sens ? Ou est-ce simplement la traduction de tous les aspects spéculatifs qu'il peut y avoir en santé aujourd'hui ? Je ne le sais pas.

M^{me} PARIS. – Oui, la question me paraît tout à fait pertinente. Après, que nous devons faire avec ce dossier ? Catherine.

M^{me} LE GALES. - En vous écoutant, il me semble que l'on avait accepté, [REDACTED] dans lequel on avait été très précis, en disant : il y a toute une partie d'une certaine manière de boîte noire... [REDACTED] Je ne me souviens plus du nom du dispositif. Je me souviens plus des personnes qui s'en occupent que du nom des dispositifs. Mais on avait été très clair dans le libellé de ce sur quoi on rendait notre avis, sur ce qu'on avait pu regarder et ce que l'on n'avait pas pu regarder.

Là, je pense que ce que l'on n'a pas pu regarder, c'est concrètement quelle était la nature du service rendu, et quel était le contenu du service, sa qualité, etc. Ne pourrait-on pas être encore plus précis là-dessus en disant : les résultats que l'on rend sur le RDCR de ce dispositif couplé à une prestation de service se font sous l'hypothèse d'une prestation de service qui sera optimale, mais dont on ignore les éléments pratiques.

C'est un peu ce qui est écrit à l'écran, mais il me semble que nous pouvons être encore plus clairs là-dessus. Parce que dans la rédaction actuelle de l'avis, on est beaucoup sur Optune comme dispositif. Alors que là, très clairement, ce que l'on nous demande d'évaluer, c'est Optune associé à un service qui n'est absolument pas d'écrit, ou insuffisamment décrit en termes de : comment

il est organisé, quelle est sa qualité, sa fréquence, quel est son contenu, quelle est la qualité des professionnels qui vont rendre ce service, quelle est leur implantation géographique, quel est leur lien avec les équipes soignantes. On ne sait absolument rien de tout cela. C'est une espèce de boîte noire, cette prestation de service. Je me demande si nous ne devrions pas faire cela plus précis.



On peut le dire par des petits mots très simples, parce que si l'on regarde comment l'avis est rédigé, on parle souvent de Optune comme dispositif. Je serais assez favorable à ce que dans l'avis, on soit systématiquement sur « Optune est un dispositif médical associé à une prestation », etc. Ce sont des petites choses qui peuvent tout de même permettre de garder à l'esprit le fait que ce service, on en ignore la praticité, la manière dont il sera effectué, organisé, etc., parce que nous n'en avons aucune description précise.

M^{me} PARIS. - Juste à ce propos, dans la description des coûts associés, a-t-on quelque chose sur les services ou est-ce tout inclus dans le coût du dispositif ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Tout est inclus dans le coût du dispositif. Il n'y a pas de détail.

M^{me} LE GALES. - On ne sait absolument rien de : combien de techniciens ? Combien de fois ? Qui ils sont ? Où ils iront ? On ne sait rien de tout ça. C'est une boîte noire, on nous vend un truc matériel - abonnement, mais on n'a pas décrit la prestation de service.

Un chef de projet, pour la HAS.- On a une petite description de la prestation de service. Après, on ne sait pas combien de techniciens il y aura, ou ce genre de choses. Mais on a une description non exhaustive du contenu de la prestation.

M^{me} PARIS. – C'est ce qu'il y a ici, qui est résumé.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est ce qui est résumé dans la diapo que je vous ai présentée est ici.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est une synthèse.

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est une synthèse, mais ils évoquent surtout la fréquence des visites. Mais c'est vrai que la localisation géographique, ils n'en parlent pas, ni le nombre de responsables qui vont assurer cette prestation au sein du domicile.

M. ORVAIN. – Je me rappelle avoir fait ce commentaire pendant pratiquement tout le dossier. C'est-à-dire : pas de retour de la part de la société sur son infrastructure et sa logistique.

Un chef de projet, pour la HAS.- Ce n'est pas, faute de l'avoir demandé en échange technique.

M. ORVAIN. – Exactement.

M^{me} LE GALES. - Ce qui me trouble aussi dans ce dossier, c'est qu'il n'y a aucune coordination avec l'équipe qui prend en charge le reste des soins qui se sont délivrés à cette personne. On a l'impression qu'ils vous disent : « on va faire ça », mais comment cela s'articule avec les soins ? Comment cela s'articule avec le reste de l'équipe soignante ? C'est tout de même des pathologies extraordinairement lourdes, très compliquées.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je me permets un peu de résumer un peu vos demandes, si vous me le permettez. En conclusion, on met l'accent sur le fait que Optune soit associé à une prestation de service. Nous allons retravailler peut-être ce paragraphe rapidement en essayant, avec des petits mots clés, de faire le lien entre la prestation et le DM.

Peut-être ajouter également une phrase ici en disant que la (*inaudible 0.26.35 enregistrement 00012*) est non quantifiable, et qu'on aurait pu s'affranchir, ne serait-ce que partiellement, de cette incertitude, notamment avec des données en vie réelle, puisque nous avons l'expérience d'Optune dans d'autres pays européens.

La dernière chose, c'est revoir un peu les données complémentaires. Vous étiez assez d'accord sur ces deux *bullet points*, mais pour la première, sur le fait que nous avons besoin d'indicateurs qui permettent de mesurer l'accessibilité et la qualité des prestations rendues.

Si j'ai à peu près récapitulé les demandes et les conseils de chacun.

M^{me} PARIS. – Quelqu'un veut commenter ?

M. SERRIER. – Je suis d'accord, parce que tout le monde est dubitatif et je le suis aussi. Après, nous avons joué sur les différents points sur lesquels on peut jouer. On demande des données complémentaires là-dessus.

Le point qui est très important dans ce que tu as dit et surtout dans ce qu'a évoqué Catherine, c'est de mettre vraiment le lien très clairement sur le fait que l'efficacité dépend de la mise en place du service, et que le RDCR dépend de cette efficacité. Je suis tout à fait d'accord avec la remarque de Catherine, il faut que ce soit explicite, puisque c'est notre rôle d'informer sur le RDCR et c'est le message que nous voulons faire passer. On a donné toutes les informations qu'on pouvait donner par rapport à l'évaluation en elle-même, mais il y a un point incertain, c'est que ce RDCR va dépendre de ce qui va se passer en vie réelle sur le service. Il faut que ce soit écrit très explicitement, je suis assez d'accord avec Catherine, là-dessus.

Après, je ne vois pas à notre niveau ce que nous pouvons faire de plus. On alerte sur ce lien, on alerte sur les données complémentaires. Sur la formule d'abonnement, c'est un peu complexe de dire quelque chose. Après, on alerte sur le prix élevé parce qu'il y a deux choses qui sont gênantes.

Il y a la formule d'abonnement qui peut être gênante, et il y a le fait aussi que c'est [REDACTED] euros par mois. Le premier mois, je veux bien que l'on paye l'équipement. Je veux bien qu'ensuite on paye les consommables, mais [REDACTED] euros par mois pour un service, cela reste élevé. On alerte sur le fait que le RDCR est élevé à cause d'un prix élevé notamment. Je ne vois pas ce que l'on peut faire de plus. Je pense qu'on est bien si on fait ces ajouts, personnellement.

Un chef de projet, pour la HAS.- Là, on dit clairement que les résultats sont conditionnés à une bonne transposabilité en pratique courante.

M. SERRIER. – Je suis d'accord, mais j'étais d'accord avec la remarque de Catherine de dire que l'on soit encore plus explicite. Je ne sais plus qu'elle avait été la formule de Catherine, mais je trouve qu'elle était encore plus explicite sur le RDCR. Je trouvais que c'était bien d'explicitier encore plus cette phrase, mais c'est vrai que ça le dit quand même.

M^{me} LE GALES. - Je suis d'accord avec toi que cela le dit. Mais quand on regarde le texte écrit, on met toujours l'accent sur Optune, comme on met l'accent sur une molécule, parce que c'est toujours comme cela que l'on écrit les avis. Ici, notre hypothèse, c'est que ce n'est pas juste un dispositif, c'est un dispositif médical associé à une prestation. Je trouve que c'est cette notion qui disparaît un peu lorsque l'on parle de Optune. Effectivement, tu as raison que le premier mois on paye [REDACTED] euros, on peut se dire qu'il y a le matériel, l'équipement, etc. Mais le deuxième mois, [REDACTED] euros, cela veut dire qu'en réalité, le matériel doit coûter des dizaines de milliers d'euros. Ou je ne comprends pas. C'est pour cela que cela aurait été intéressant de savoir comment ils avaient décomposé leurs coûts. Mais bon on ne le sait pas.

Toujours est-il que si nous sommes convaincus que ce dispositif médical ne fonctionne que parce qu'il est lié étroitement à une prestation de service par la société Novocure, il faut vraiment qu'on l'écrive en tant que tel.

Parce que, par exemple, là, on dit : « cela soutient une demande de première inscription de Optune. Optune est un traitement, c'est un dispositif médical. » Mais en fin de compte, l'idée qu'il y a une prestation de service apparaît assez tardivement dans l'avis lui-même. C'est peut-être là où vous pourriez essayer de faire des petits ajustements d'écriture qui nous permettraient de nous rappeler systématiquement que c'est Optune, mais avec une prestation de service d'ailleurs. D'ailleurs autrement, on ne comprendrait pas pourquoi on paye [REDACTED] euros par mois, ou c'est de la location-vente.

M^{me} PARIS. - A ce titre, si tu veux faire oralement la remarque écrite, cela me paraît effectivement très pertinent. Peut-être que le problème principal de ce dossier, c'est le prix.

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, depuis tout à l'heure, j'hésitais à intervenir ou pas ? La question ne me semble pas de l'ordre de la modalité technique, ou de la difficulté éventuelle de mise en œuvre. Les prestations de services à domicile, cela existe déjà pas mal de temps dans l'insuffisance respiratoire, et dans d'autres types de traitement. Je n'ai aucune idée de comment Novocure a décidé de le déployer, mais on peut très bien imaginer qu'ils passent un accord avec des prestataires. Il y a plein de modalités pour le faire. Je ne crois pas qu'il faille trop orienter notre avis sur la faisabilité.

Il faut que l'on marque que l'on tient à l'égalité d'accès pour tous les patients et sur tout le territoire, je pense qu'on peut l'écrire, mais je ne crois pas que cela soit le cas. Le problème, c'est tout de même les [REDACTED] euros. D'ailleurs Jacques parle du business sur l'apnée du sommeil. Il ne faudrait pas que notre question de modalités de prestations techniques noie la question du prix dans notre conclusion, parce que pour moi la question centrale, c'est vraiment le niveau qui est demandé. C'est une rente sur des gens qui vont mourir sinon, c'est tout de même assez sordide, dans ce contexte. C'est ce que m'inspirait notre discussion, et pardon, parce que je l'ai envoyé un peu tardivement dans la discussion.

M^{me} PARIS. – Que faisons-nous pratiquement ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Voulez-vous que l'on y revienne ? Je ne sais pas de combien de minutes nous avons besoin, mais que l'on y retravaille de notre côté peut-être ? Et que l'on revienne vers vous ?

M^{me} PARIS. – Ce serait peut-être idéal maintenant. Mais Carine, il faut peut-être que tu me dises, et il y a des participants à la CEESP qui ne souhaitaient pas ou ne pouvaient pas assister au séminaire ? Sinon, on pourrait éventuellement se quitter, passer en séminaire pour parler du format des avis, et refaire une toute petite session de CEESP, sous confirmation que ce soit possible. C'est Carine qui doit me le dire.

M^{me} FERRETTI, pour la HAS. – Non. Cela pose sans doute un problème qui est celui de l'enregistrement et de la sténotypie.

M^{me} PARIS. – Oui, c'est cela, parce que l'on est obligé de garder les personnes qui font la sténotypie avec nous.

M^{me} FERRETTI, pour la HAS. – On les a informés des horaires, normalement ils nous quittent.

M^{me} PARIS. – Il vaut mieux que l'on termine. Mais on peut faire une pause-café, si cela suffit pour intégrer des commentaires. Vous auriez besoin de combien de temps ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Je ne sais pas. Il faut qu'on balaye un peu là, parce qu'à la fin, il y a eu pas mal de choses qui ont été dites. Mais au final, si je comprends bien, il faut rajouter des

choses qui ne sont pas sur la diapositive, mais dans le contexte de l'avis : parler tout de suite de la prestation de service. Dans le corps de l'avis ici, sans ce qui concerne l'efficience, il faudra retravailler le texte pour indiquer clairement qu'il y a un lien entre efficacité et services. Ensuite, dans les *bullet points* des données complémentaires, il y en a un à supprimer, le dernier surligné est à supprimer, qui est remplacé par le premier, et le deuxième, peut-être juste une reformulation.

M^{me} FERRETTI, pour la HAS. – Il y a une alternative qui est assez classique, c'est que l'on vote sur le principe d'intégrer l'ensemble de ces modifications et qu'il y ait une relecture par le bureau. C'est que le vote porte sur le fait d'intégrer l'ensemble de ces modifications. Effectivement, on relira et l'on s'assurera, si cela vous convient, au sein du bureau qu'elles sont bien prises en compte, conformément à ce qui a été décidé par la commission.

M^{me} PARIS. – Cette solution pourrait-elle convenir aux membres de la commission ?

M^{me} BUNGENER. – Oui, on en a beaucoup discuté, donc cela devrait être possible. Éventuellement, renvoyer un petit mail avec les modifications, mais juste pour information.

M^{me} PARIS. – Nous pouvons renvoyer l'avis définitif, j'imagine.

M^{me} FERRETTI, pour la HAS. – Bien sûr.

M^{me} PARIS. – Très bien, alors faisons comme cela. Nous procédons au vote.

(Mme FERRETTI procède à l'appel nominatif.)

Résultat du vote :

Favorable : 14 voix

(L'avis est adopté.)

M^{me} PARIS. – Très bien, merci. Nous avons épuisé l'ordre du jour de la CEESP. Il est temps de rejoindre le séminaire. Nous avons un tout petit peu de retard. Nous avons prévu un petit peu de battement. Maintenant, mais il faut se déconnecter et se connecter sur le lien séminaire. A tout de suite.