

Commission Évaluation Économique et Santé Publique

5 juillet 2022

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. Adoption d'un avis définitif : Avis économique TRODELVY (GILEAD SCIENCES) - ECO-EFFI 528

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Nous revoyons TRODELVY en audition. Nous l'avons vu en CEESP il y a environ deux semaines, si je ne dis pas de bêtise. Il est indiqué dans le cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique après deux traitements systémiques dont au moins un pour une forme avancée.

L'industriel nous a fait part d'observations écrites et demande la requalification de deux réserves. Nos rapporteurs étaient Sébastien et Hans-Martin, que nous remercions pour leur relecture des différentes demandes de l'industriel.

Pour rappel, le RDCR a été validé. Le dossier économique était imputé de deux réserves importantes au niveau de l'analyse de l'efficacité et une réserve importante sur l'analyse d'impact budgétaire.

S'agissant des observations de l'industriel, au niveau de la conclusion nous n'avons pas eu de demande de modification. Il n'y avait pas de réserve majeure dans ce dossier.

L'industriel demande la requalification d'une réserve importante en réserve mineure dans l'impact budgétaire et la suppression d'une réserve mineure dans l'analyse de l'efficacité sur les scores d'utilité. Nous allons revenir sur ces points très rapidement.

Concernant la demande de suppression de la réserve mineure sur l'analyse de l'efficacité, la réserve mineure portait sur l'absence de justification sur la non-sélection d'un modèle multivarié intégrant des scores d'utilité dépendants du bras traitement malgré la démonstration d'une différence significative entre les traitements.

Je vais peut-être expliquer très rapidement pour que ce soit plus clair. L'industriel a appliqué des scores d'utilité dépendants des bras de traitement, un score dans l'état sans progression et un score en survie sans progression, sauf qu'en annexe, nous avons identifié une analyse statistique qui montrait que l'on avait une différence significative entre les deux traitements sur les scores d'utilité. Pourtant, ils ont poolé ces scores. Nous proposons donc une réserve mineure à ce niveau-là.

Ils nous disent qu'il y a une analyse de sensibilité qui a été réalisée. Nous soulignons qu'aucune analyse n'a été fournie et eux disent « si, nous avons une analyse qui a été fournie. On a appliqué des scores d'utilité dépendants des bras de traitement, qui ont été réalisés lors des deux soumissions, initiale et post-échange technique, en page 153 ». Effectivement, nous avons bien cette analyse, mais elle n'a été conduite que partiellement puisque dans cette analyse, l'industriel a effectivement distingué les deux scores dans l'état préprogression, mais pas dans l'état post-

progression. Il était aussi pertinent de distinguer ces deux scores dans la post-progression et pas uniquement en préprogression. Notre réserve mineure a donc porté sur ce point.

Nous vous proposons donc de reformuler, parce que c'est vrai que nous écrivons bien qu'a minima, une analyse de sensibilité aurait pu être réalisée. Bon, elle a été fournie mais elle n'est pas complète, donc nous proposons de reformuler cette dernière phrase en écrivant « l'analyse de sensibilité est incomplète et ne permet pas d'explorer convenablement l'impact sur les résultats ».

Nous proposons de maintenir cette réserve mineure si cela vous convient.

M^{me} PARIS.- C'est entendu. Je regarde si une main se lève. Apparemment, tout le monde est en accord avec la proposition du service.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Enfin, l'industriel demande la requalification d'une réserve importante en réserve mineure. Il s'agissait d'une réserve importante portant sur les coûts de suivi. Nous proposons l'intitulé suivant : « sous-estimation probable des ressources liées aux coûts de suivi reposant sur l'avis de trois experts. Aucune analyse de sensibilité n'a été fournie, l'impact de ce choix n'est donc pas exploré ».

L'industriel propose de requalifier cette réserve. Il souhaite que l'intitulé de la réserve soit « sous-estimation possible des ressources liées aux coûts de suivi reposant sur l'avis de trois experts ». L'industriel propose de supprimer la partie « aucune analyse de sensibilité n'a été fournie ». Ils nous disent « comme indiqué dans le rapport en page 55, aucun des paramètres n'a entraîné de variation de l'impact budgétaire de référence supérieure à 1 % ».

Ils indiquent donc que dans le rapport technique de l'AIB, en pages 56 et 57, sont rapportés les dix paramètres ayant le plus d'influence sur l'impact budgétaire. Effectivement, ils disent qu'ils vont tester les coûts de suivi et on a un tableau qui récapitule ce paramètre. Ils disent « voilà, nous allons faire varier le coût de suivi », mais nous n'avons pas les résultats associés à ces coûts de suivi, donc nous considérons que nous n'avons pas d'analyse de sensibilité qui a été fournie à ce niveau-là.

Par contre, ils ne demandent pas de revenir sur la sous-estimation possible. Ce n'est vraiment que sur le fait que nous disions qu'il n'y a pas d'analyse de sensibilité, comme pour la réserve juste avant.

M^{me} POLTON.- Il y avait l'idée de probable et de possible, si je relis bien.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Effectivement, ils demandaient à ce que nous écrivions « possible » et non pas « probable ». En Bureau, il a été tranché que nous acceptions d'écrire « sous-estimation possible des ressources liées aux coûts de suivi ». Nous avons accepté cette

petite modification, mais là, c'est vraiment la demande de requalification de cette réserve importante en réserve mineure du fait que selon eux, il y a une analyse de sensibilité qui a été fournie. Nous ne la trouvons pas. Ils demandent de retirer « aucune analyse de sensibilité n'a été fournie » et de passer à une réserve mineure.

M^{me} PARIS.- Si je comprends bien, l'analyse a été réalisée, d'après eux. En tout cas, ils disent qu'elle l'a été et ils ne fournissent que les paramètres qui ont le plus d'influence selon eux, et cela n'en fait pas partie. Ce que nous voulons, c'est avoir la totalité des résultats.

M^{me} POLTON.- C'est la justification qui est absente. C'est cela ?

M^{me} PARIS.- Oui, ce sont les résultats de l'ensemble des analyses.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Oui, en sachant que vraiment, la réserve importante est axée sur cette sous-estimation probable des ressources liées aux coûts de suivi. Si nous avions eu des analyses de sensibilité, cette réserve aurait potentiellement été maintenue, donc s'agissant de dire que l'on veut une réserve mineure au lieu d'une réserve importante, je ne sais pas si vous comprenez l'argument, mais il y a toujours une sous-estimation possible de ces coûts de suivi.

Je ne sais pas si vous vous en rappelez, mais ces coûts de suivi ont été comparés à un autre traitement qui était en première ligne, où l'on avait des coûts de suivi sept fois plus importants que pour ce traitement qui arrive en troisième ligne. En comparant ces deux dossiers, nous nous sommes dit qu'il y avait peut-être un petit problème au niveau des coûts de suivi. C'est pour vous rappeler un peu l'historique de ce point.

M^{me} PARIS.- Cela me rappelle que nous nous étions dit que finalement, nous n'avions pas beaucoup plus de raisons de croire le sept fois plus élevé que le sept fois plus faible, sauf que nous préférons quand c'est en défaveur du produit, ce qui d'une certaine façon est quelque chose que nous affichons dans le guide méthodologique. C'est-à-dire que quand on ne sait pas, nous préférons que les hypothèses soient conservatrices. En l'occurrence, il ne s'agit pas de choisir entre deux estimations. Il s'agit d'accepter ou non une estimation qui est basée sur pas grand-chose et peut-être faible.

Hassan ?

M. SERRIER.- Si j'ai bien compris, il y a quand même une petite subtilité ici. Vous m'arrêtez si je suis à côté, mais en gros il y avait un problème, on pointe du doigt le problème et on dit qu'ils ne l'ont pas testé en analyse de sensibilité. Ils reviennent vers nous en disant « si, en fait, nous avons testé mais nous n'avons présenté que ceux qui avaient les impacts les plus importants ».

Cela veut quand même dire que si nous les croyons — et je ne dis pas que nous devrions les croire sur parole —, ils ont fait l'analyse et ils montrent que ce choix a un impact mineur. À mon avis, il

faut faire très attention à la formulation. Il est écrit « n'est pas fournie », mais en réalité, nous ne demandons jamais à ce qu'ils fournissent l'intégralité de l'impact de tous les paramètres.

C'est ce qui me gêne. Dans n'importe quel dossier, ils ne vont pas forcément nous mettre tout ce qu'ils ont testé. Ils vont nous mettre ce qui ressort le plus. Il faut donc accentuer sur l'endroit où se trouve le problème. En fait, je ne dis pas que je vais dans leur sens, mais je comprends leur argumentaire de vouloir la requalifier, parce qu'ils disent « nous avons fait comme d'habitude, nous n'avons présenté que ceux qui avaient un impact important et celui-là n'en a pas ».

À mon avis, il faut être vigilant sur la formulation.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Le problème, c'est qu'effectivement, ils nous disent « on présente les dix facteurs qui ont le plus d'impact », ce qui est plus intéressant que de tout nous présenter dans le détail, mais dans les dix facteurs qui ont le plus d'impact, il y en a quand même sept ou huit qui produisent des variations de 1 %, et nous n'avons pas ces coûts de suivi. C'est aussi cela qui nous embêtait un peu. C'est-à-dire qu'ils disent « on présente ceux qui ont le plus d'impact », mais dans les dix premiers, il y en a sept qui ont des variations de 1 %. Si vous voulez, je vais vous montrer le tableau.

M. SERRIER.- Savons-nous surtout ce qu'ils ont fait varier sur les coûts de suivi, ce qu'ils ont testé exactement ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Oui, ils ont doublé la fréquence de suivi.

M^{me} PARIS.- Vous rappelez-vous combien représentent les coûts de suivi dans l'ensemble des coûts ? Cela doit être dans les tableaux quelque part. Ce n'est peut-être qu'une toute petite partie.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Les coûts de suivi, c'est ce que vous voyez ici. Ils sont sous-estimés, d'où notre réserve.

M^{me} PARIS.- Ils sont faibles, en tout cas. Je ne sais pas s'ils sont sous-estimés, mais ils sont faibles.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- On le pense.

M^{me} PARIS.- On pense qu'ils sont sous-estimés.

M. SERRIER.- Par rapport à quoi pense-t-on qu'ils sont sous-estimés ? Est-ce sur le fait de doubler le suivi que l'on pense qu'ils sont sous-estimés ? Est-ce sur le nombre de suivis ? En fait, s'ils testent quelque chose qui est à côté de la raison de la sous-estimation... Je ne sais pas si je suis très clair.

M^{me} POLTON.- Si nous prenons les sept fois, c'est la ligne jaune. C'est cela ?

M^{me} PARIS.- Non, ce n'est pas là. C'est la ligne bleu foncé. Tu la multiplies par sept.

M^{me} POLTON.- Je ne sais pas faire le calcul de tête, mais c'est quand même intéressant de voir ce que cela représente à peu près. Par ailleurs, effectivement, nous avons noté que l'autre dossier était aussi sur l'avis de trois experts. C'était peut-être plus complet, effectivement.

M^{me} PARIS.- Oui, et on peut très bien imaginer que le suivi après une première ligne reste plus intensif qu'un suivi quand on arrive dans des lignes ultérieures.

M^{me} POLTON.- On ne sait pas très bien comment varient les coûts de suivi.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Cette réserve se fonde vraiment sur le fait que l'on avait un avis en première ligne et un en troisième ligne et l'écart nous avait interpellés.

M^{me} POLTON.- Oui, mais cela peut aller dans un sens comme dans l'autre.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- C'est vrai. Il y a ce point-là, effectivement, et il y en a aussi un autre du point de vue de la plausibilité clinique. On est quand même en troisième ligne métastatique, on a une consultation chez l'oncologue par mois. Une visite par mois, cela nous semblait quand même peu plausible cliniquement.

M^{me} POLTON.- J'ai un exemple très récent. Je peux te dire que ce n'était pas plus que cela et que c'était même moins. C'est énorme d'y aller tous les mois.

M. SERRIER.- Malheureusement, quand on est à la fin, l'oncologue ne sert plus à grand-chose.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Après, la question est qu'ici, vraiment, l'industriel ne remet pas en cause cette sous-estimation possible des coûts de suivi. Il est d'accord avec cette mention, avec le fait que les coûts de suivi soient sous-estimés. Il ne remet pas cela en cause. Ce qu'il remet en cause, c'est vraiment l'analyse de sensibilité. Est-ce que sur la base de cela, on demande une requalification de la réserve importante à mineure ? Sur la base du fait de dire « si, nous avons une analyse de sensibilité en page 53 », est-ce que nous requalifions la réserve ? En revanche, sur la sous-estimation, il est d'accord avec nous.

M^{me} PARIS.- Ils ont fait une analyse de cette sensibilité en doublant la fréquence de suivi et donc probablement le coût. On imagine ce que cela donne sur ce graphique. Est-ce que cela aboutirait à plus de 1 % sur l'efficience ? Je ne sais pas faire le calcul comme cela.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Je me permets de préciser encore plus la question. Après, je pense que la CEESP peut toujours apprécier le caractère mineur ou important. Il est légitime de le réapprécier, mais la question ne se pose pas ce niveau.

Pour nous, en tant qu'évaluateurs, la question est que l'impact de ces coûts de suivi qui n'a pas été fourni en analyse de sensibilité aura un certain impact sur l'impact budgétaire. Il est vrai que

dans le modèle de l'efficience, nous étions plus souples et tolérants. Nous n'avons pas proposé une réserve importante. Dans l'analyse d'impact budgétaire, comme la population est ouverte, ce n'est pas le même type de population. Dans l'impact budgétaire, la population se renouvelle, se rafraîchit, parce que c'est un modèle incident.

C'est vrai qu'en l'absence d'analyse de sensibilité, même dans la littérature économique aujourd'hui, sur l'impact budgétaire, on a du mal à dire « le 1 % n'est pas important sur l'impact budgétaire ». Cela dépend de la façon dont on apprécie ce chiffre. Du coup, nous étions prudents. C'est notre prudence qui nous a poussés à affirmer, avec les rapporteurs aussi je pense, que l'impact de cette analyse de sensibilité en termes de chiffres n'est pas comme dans un ratio où l'on dit « 25 000 euros par QALY, c'est faible par rapport au seuil du NICE ».

Nous sommes un peu gênés pour nous prononcer sur la faiblesse de cet impact dans quelque chose qui s'appelle l'impact budgétaire, l'argent, où nous n'avons pas de repère, même si intuitivement je suis complètement d'accord avec Dominique pour dire qu'en troisième ligne et plus, ils ne vont pas avoir le même nombre ou plus de contrôles que les autres. C'est un peu cela, du point de vue méthodologique et de l'absence de recul sur l'appréciation des seuils de l'impact budgétaire, qui nous a poussés à être prudents, mais modérément. C'était un peu cela, en quelque sorte.

M^{me} PARIS.- Hassan ?

M. SERRIER.- Juste pour donner mon avis personnel et clarifier mon point de vue, on peut critiquer le montant du coût. Moi, je serais à l'aise pour critiquer le montant du coût de suivi de départ si on a des arguments. Je serais à l'aise pour critiquer les valeurs qui sont testées, c'est-à-dire pour dire qu'il faut multiplier par dix, ou qu'on s'attend à ce qu'il y ait deux fois plus de suivis pour telle ou telle raison, et ils ont mal testé.

Par contre, je suis moins à l'aise avec le fait de dire qu'ils n'ont pas fait d'analyse de sensibilité alors qu'ils nous disent qu'ils l'ont faite mais uniquement à moins de 1 %, ils ne l'ont pas présentée. Ce n'est pas forcément la remise en cause de la réserve. C'est la question de savoir ce que nous critiquons au final. Est-ce vraiment le fait qu'ils n'aient pas fait d'analyse ?

Encore une fois, peut-être que je me trompe, mais pour moi, dans plein de dossiers ils font l'analyse de sensibilité sur plein de paramètres et ils présentent les principaux. C'est ce qu'ils ont fait là. La question est plus de savoir si nous croyons dans la valeur du coût de suivi de départ et si nous croyons dans les hypothèses qu'ils ont testées. Si nous avons des arguments pour remettre l'un ou l'autre en cause, il n'y a pas de problème, je suis à l'aise avec cela. Je suis moins à l'aise avec le fait de dire « le problème est que vous n'avez pas fait d'analyse de sensibilité ».

M^{me} PARIS.- Je suis très sensible à ce que dit Hassan. Par ailleurs, j'aimerais une précision. Cette réserve concerne-t-elle l'efficacité ou l'analyse budgétaire ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- C'est l'**impact** budgétaire.

M^{me} PARIS.- D'accord. Sommes-nous d'accord sur la reformulation suggérée par Hassan ? Sur la requalification, aviez-vous des remarques ?

M^{me} POLTON.- Je ne comprends pas la reformulation comme le suggère Hassan quand il dit « je suis mal à l'aise si nous disons cela ». Comment reformulons-nous ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Nous vous proposons de garder la première phrase, « sous-estimation possible des ressources ».

M^{me} POLTON.- Je trouve qu'il y a un autre truc qui me gêne. On a des espèces d'a priori. Je trouve qu'il n'est pas complètement normal de dire « je pense quand même qu'en troisième ligne cela doit être plus ». Honnêtement, soit nous avons des données, soit nous n'en avons pas. Il est très difficile d'avoir un jugement a priori.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Nous sommes d'accord, mais du fait que l'industriel ne revienne pas sur ce point et accepte que nous disions qu'il y a une sous-estimation possible des ressources liées aux coûts de suivi, nous vous proposons de maintenir cette phrase, et par contre de dire que l'analyse de sensibilité qui a été fournie fait varier de peu la fréquence et donc est peu informative ou quelque chose dans ce sens.

M^{me} POLTON.- Non, attendez. On ne peut pas dire « fait varier de peu et donc est peu informative ». Elle fait varier de peu l'hypothèse de base, c'est-à-dire le fait de multiplier par deux. C'est cela ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Oui, ils **ont doublé**.

M^{me} POLTON.- Je suis désolée, mais on ne sait pas le dire vraiment, ou alors dans le doute on devrait dire « comme on ne sait pas il faudrait au moins multiplier par trois », mais cela devient un peu bizarre.

M^{me} PARIS.- Quelle serait la bonne pratique dans ce cas-là pour faire varier la fréquence du coût de suivi. Qu'est-ce qu'on ferait pour que ce soit considéré comme une bonne pratique ?

M^{me} POLTON.- Là, implicitement, on dit que multiplier par deux n'est pas suffisant, mais c'est un peu comme dire « une fois par mois chez l'oncologue ce n'est pas suffisant ». On n'en sait rien. Je ne sais pas, mais encore une fois ce n'est pas que je critique et vous avez possiblement raison puisque vous voyez plus de dossiers. J'avoue mon incompétence là-dessus, mais je me demande

si nous pouvons étayer ce point. Si nous disons que ce qui est testé n'est pas très important comme variation...

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Oui, c'est cela. Dominique, tu es assez d'accord pour que nous mentionnions le fait que l'analyse de sensibilité qui a été fournie ne permet pas de tester suffisamment cette probable sous-estimation. Je ne sais pas, je n'ai pas le mot.

M^{me} POLTON.- Honnêtement, je ne sais pas si je suis d'accord ou pas. Honnêtement, je n'en sais rien.

M. BEAUFILS.- Je pense que c'est compliqué parce qu'on se rend compte qu'on a du mal à savoir à quel point ils auraient dû la tester, puisqu'on se réfère à un dossier pour lequel on ne savait pas si c'était 100 %.

M^{me} PARIS.- Hans-Martin ?

M. SPATH.- Ils n'ont pas fourni les résultats. Ils ont juste indiqué qu'ils avaient fait l'analyse de sensibilité, mais ils n'ont pas fourni les résultats. Même après l'échange technique, quand nous leur avons demandé de faire une analyse de sensibilité, cela voulait dire pour nous qu'il fallait présenter les résultats. Ils ne l'ont pas fait. Même là, dans leur retour, ils ne l'ont pas fait non plus. Ils n'ont pas présenté les résultats. Ils disent qu'ils ont fait une analyse de sensibilité, que cela faisait varier de moins de 1 %, mais au moins dès lors il fallait dire de façon très claire comment ils ont fait l'analyse de sensibilité et quel est l'impact.

M^{me} PARIS.- Oui, mais l'objection d'Hassan consistait à dire que nous n'attendons pas dans tous les dossiers qu'ils nous présentent les résultats détaillés de chacune des analyses de sensibilité.

M. SPATH.- Oui, mais lorsque nous avons posé la question à l'échange technique, ils auraient dû le faire.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- C'est vrai que nous leur avons demandé de documenter ces coûts de suivi.

M. SPATH.- J'ai quand même un soupçon qu'ils ne l'ont pas fait après l'échange technique, qu'ils ne le font pas non plus comme justification maintenant, et si c'est aussi négligeable, qu'ils le disent explicitement.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- C'est ce que j'ai dit sur le concept de prudence. Nous savons qu'il y a une incertitude. Nous ne savons pas si c'est trois, cinq ou dix. Nous savons qu'il y a une hétérogénéité dans les pratiques, nous savons qu'il y a une incertitude, mais nous leur avons demandé quelque chose et ils n'ont pas répondu. Du coup, notre argumentaire, c'est notre

prudence puisqu'il y a quelque chose qui n'a pas été fourni, même s'il y a une incertitude sur l'impact réel de ces coûts de suivi dans l'impact budgétaire. C'était un peu notre argument.

Pour revenir à l'argument de Hassan, il est vrai que souvent les industriels peuvent dire « voilà, nous mettons dans le Tornado les cinq les plus importants », mais l'évaluateur initial doit prévoir les aspects qui pourraient générer de l'incertitude parce qu'il y a une hétérogénéité dans la prise en charge, qui a été soulignée dans le dossier.

Du coup, pour conclure, utilisons-nous le concept de prudence puisqu'ils n'ont pas répondu, par rapport à d'autres questions, et ont accentué notre doute, même si notre doute reste toujours incertain, ou utilisons-nous autre chose ?

M^{me} PARIS.- Le truc, par rapport au doute sur le fait qu'ils aient fait les calculs et qu'ils les aient présentés ou non, c'est que de toute façon les coûts de suivi sont tellement faibles par rapport à l'ensemble des coûts que même si on les multiplie par deux, cela ne peut pas avoir un impact extraordinaire sur l'impact budgétaire total. Je n'ai pas de mal à croire que même en doublant ce tout petit truc, on arrive à un impact mineur sur l'impact budgétaire total.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Sinon, nous acceptons leur proposition. Nous avons aussi mis cette réserve en tant que réserve mineure dans l'analyse de l'efficience. Au moins c'est un peu plus cohérent. Ce qui met un peu mal à l'aise, c'est que dans l'analyse de l'efficience, nous avons l'analyse de sensibilité qui a été fournie, mais ils ont uniquement doublé les fréquences, tout comme là. Peut-être que nous pourrions accepter la réserve mineure pour être homogènes.

M^{me} PARIS.- Jennifer ?

M^{me} MARGIER.- J'ai vraiment l'impression qu'on chipote. Je vais faire ce que Dominique a dit qu'il ne fallait pas faire. Je vais donner mon impression. Sur toutes nos études, les coûts de suivi, ce n'est rien par rapport aux coûts de traitement.

Qu'est-ce qui vous avait fait dire que l'on sous-estimait ces ressources ? Est-ce que les trois avis d'experts étaient si différents que cela ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Oui, aussi.

M^{me} MARGIER.- Qu'ont-ils pris comme hypothèses par rapport aux trois avis des experts ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Je crois qu'ils avaient fait une moyenne et nous leur avons demandé de choisir le plus conservateur.

M^{me} MARGIER.- C'est compliqué, quand ils présentent trois avis d'experts et qu'ils prennent déjà celui qui met les coûts les plus élevés, de leur dire « vous auriez dû faire encore plus que cela ».

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Oui. Après, encore une fois, ils ne reviennent vraiment pas sur ce point.

M^{me} MARGIER.- Certes, mais du coup cela met quand même un point sur la réserve. Déjà, nous disons qu'ils sont sous-estimés alors que sur leurs trois avis d'experts ils prennent celui qui est le plus défavorable, et d'habitude dans les dossiers nous ne disons rien, et en plus nous leur mettons une réserve importante. Pour le coup, je serais plus pour leur mettre une réserve mineure en leur disant « vous auriez peut-être pu présenter les résultats malgré tout ». Cela ne mangeait pas de pain.

M^{me} PARIS.- De toute façon, cela ne change pas la vie totale de l'avis. De toute façon, le CEPS risque de regarder le détail de tous les coûts, et en particulier les coûts d'acquisition du produit.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- C'était un dossier assez bien ficelé. Nous avons vraiment cherché la petite bête pour être le plus précis possible.

M^{me} MARGIER.- Je pense que là, c'est un faux combat et qu'on se tire une balle dans le pied en insistant.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- C'est notre côté trop perfectionniste. Cela nous convient. Par contre, ils demandent à retirer « aucune analyse de sensibilité ». Nous le maintenons en le reformulant ?

M^{me} PARIS.- En même temps, ils disent qu'elle a été faite, et encore une fois je n'ai pas beaucoup de mal à croire que cela ne fait pas un impact fantastique.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Une solution pourrait être de dire, comme nous l'avions formulé initialement, « sous-estimation possible des ressources », puisque le terme « possible » a été accepté, et « une analyse de sensibilité n'a pas été fournie », sans parler de l'impact, et en donnant une réserve mineure.

M^{me} POLTON.- Pourquoi écrire « aucune analyse de sensibilité n'est fournie » alors qu'ils disent qu'ils ont fait des analyses de sensibilité ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Ils ne nous ont pas présenté les résultats des analyses. Parfois, dans des dossiers du NICE, ils disent que l'industriel ne l'a pas présenté parce que quand on évalue, on n'est pas forcément censé faire confiance à la personne qui présente. Nous l'avons demandé lors de l'échange technique.

M^{me} MARGIER.- Vous pouvez l'écrire comme cela. Vous pouvez dire « malgré la demande faite en échange technique ».

M^{me} PARIS.- Si vous avez une trace de cette demande, à ce moment-là, oui, peut-être.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- J'ai en tête que nous leur avons dit de revoir ces coûts de suivi et qu'ils étaient probablement sous-estimés, mais nous ne leur avons pas dit « faites une analyse de sensibilité ». Nous leur avons dit « attention, gros warning sur ce point », mais c'est tout. Nous nous sommes arrêtés là.

M^{me} PARIS.- D'accord. Je propose que nous nous entendions là-dessus et que nous vérifiions si nous l'avons demandé ou non dans l'échange technique. S'il n'a pas été expressément demandé de présenter l'analyse, alors nous acceptons, comme nous le faisons pour d'autres dossiers, le fait que l'industriel n'est pas censé nous présenter l'ensemble des analyses de sensibilité mais qu'il nous présente les résultats les plus importants, et donc nous ne mettrons pas de commentaire indiquant « l'industriel n'a pas présenté d'analyse malgré une demande en échange technique ». Sinon, nous ajouterons cet élément, et nous nous entendons sur une réserve mineure. Est-ce que cela marche ainsi ?

Votons-nous ? Je crois que nous sommes obligés de revoter.

M. SERRIER.- En termes de formulation, quand on dit « l'analyse de sensibilité n'a pas été fournie », on a l'impression qu'elle n'a pas été faite et qu'on remet en cause. Il serait peut-être mieux de dire que les résultats de l'analyse de sensibilité n'ont pas été présentés. Comme cela, on comprend que l'analyse a été faite, mais que l'on remet en cause parce qu'on n'a pas les résultats.

M^{me} PARIS.- Nous écrivons cela seulement si nous avons demandé cette analyse.

M. SERRIER.- Tout à fait.

M^{me} PARIS.- D'accord. C'est entendu. Nous pouvons passer au vote. Merci beaucoup.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Résultat du vote :

Favorable : 19 voix

M^{me} PARIS.- Merci beaucoup à tous.