



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.

Avis en phase contradictoire – Avis économique OPDIVO (BRISTOL MYERS SQUIBB) - ECO-EFFI 549

M^{me} PARIS.- On passe au point suivant. Nous devons traiter des commentaires que nous a adressés dans le laboratoire BMS à propos de notre avis économique sur OPDIVO. Je signale le départ de Lionel Perrier sur ce dossier.

Sur OPDIVO, je vous laisse présenter le dossier.

Un chef de projet du SEESP.- Merci. Nous sommes sur la phase contradictoire OPDIVO. Je vous rappelle juste le contexte rapidement. On est sur une immunothérapie antil-PD-L1. Le produit a eu une AMM centralisée en avril 2022 en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle à haut risque de récurrence après exérèse complète, et dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil supérieur ou égal à 1 %.

Par rapport à cette AMM, le laboratoire a légèrement restreint sa demande de remboursement, puisqu'il la limite aux patients qui ont reçu une chimiothérapie néoadjuvante ou qui n'ont pas reçu de chimio néoadjuvante, qui sont non éligibles ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatines. La prise en charge actuelle est la surveillance après la chirurgie. Le laboratoire se positionne comme un traitement adjuvant de la chirurgie. Ils revendiquent un SMR important, une ASMR III.

Le prix revendiqué de 2 480 euros par flacon de 24 millilitres, ce qui représente presque 42 000 euros TTC par patient. Le produit est encore en cours d'instruction, côté Commission de la transparence. Le chiffre d'affaires revendiqué conduit à la réalisation d'une analyse d'impact budgétaire, avec une population maximum attendue de 1 000 patients par an. Le laboratoire revendique pour son produit un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles et les conditions de prise en charge des malades.

Enfin, pour ce produit, nous n'avons pas reçu de contribution d'association de patients.

Pour rappel, des conclusions de la commission sur ce dossier. Concernant l'efficacité, deux réserves importantes avaient été validées, relatives à la modélisation et à la validation d'une hypothèse sous-jacente à la modélisation, et six réserves mineures avaient été validées. La commission avait conclu que sous les hypothèses retenues par l'industriel, le produit était associé à un RDCR de 33 401 euros par QALY gagné, 22 341 euros par année de vie gagnée, en comparaison à la surveillance sur un horizon temporel de 15 ans, et que la probabilité de 80 %

pour le nivolumab d'être efficient était atteinte pour une disposition à payer d'environ 45 000 euros par QALY.

Néanmoins, cette analyse intégrait plusieurs sources d'incertitudes :

- la transposabilité de la population simulée à la population susceptible d'être traitée en pratique courante,
- l'effet relatif du traitement du fait de données immatures pour définir l'évolution en cas de progression dans la maladie,
- l'estimation de la progression dans la maladie après récurrence locorégionale,
- la mortalité après récurrence locorégionale ou à distance,
- enfin la qualité de vie après progression.

La conclusion sur l'efficacité était que le cumul des sources d'incertitudes conduisait la CEESP à conclure que le RDCR estimé était associé à une incertitude globale (incertitude très forte), et je reviendrai sur cette formulation.

Concernant l'analyse d'impact budgétaire, il y avait une réserve importante relative à la modélisation, qui était la réserve miroir de l'analyse de l'efficacité. On avait un impact budgétaire à trois ans qui était de [REDACTED] d'euros, ce qui correspondait à une augmentation des coûts totaux de 137 % des coûts pour l'Assurance-maladie, avec une population rejointe à trois ans de [REDACTED] patients. Là encore, la CEESP avait conclu à une incertitude globale majeure associée à ce résultat (incertitude très forte).

En conclusion générale, la CEESP concluait que l'estimation de l'efficacité du produit par rapport à la surveillance n'était pas possible avec un degré acceptable d'incertitude, ce qui conduisait la CEESP à ne pas retenir le résultat estimé. Pour l'analyse d'impact budgétaire qui était fondée sur le même modèle que l'analyse d'efficacité, la CEESP a également conclu que ce résultat était associé à une incertitude très forte, ce qui conduisait la CEESP à ne pas retenir le résultat estimé.

Dans le cadre de la phase contradictoire, le laboratoire a fait un certain nombre de demandes. La plupart ont été traitées par écrit et vous ont été proposées dans les documents envoyés en parallèle de la convocation. Mais le point sur lequel on souhaitait solliciter la CEESP, c'est la demande plus spécifique sur la rédaction de la conclusion. Le laboratoire nous a précisé : « nous prenons acte des conclusions de la CEESP. Néanmoins, nous nous permettons de revenir sur les termes employés pour qualifier l'incertitude associée au RDCR. En effet, la double précision relative à cette incertitude, à la fois incertitude globale majeure et incertitude très forte, pourrait être source de mauvaises interprétations. Afin de limiter ce risque, nous suggérons de qualifier

l'incertitude associée au RDCR, soit d'incertitude très forte, soit d'incertitude globale majeure. Nous vous remercions de votre compréhension. »

Compte tenu des débats approfondis qui avaient eu lieu en CEESP sur la formulation, on resoumet cette demande à la réflexion de la CEESP. Je crois, Valérie, que tu souhaitais proposer une formulation, il me semble.

M^{me} PARIS.- Ai-je proposé une formulation ? Je ne me souviens pas. Je sais qu'on a échangé parce que j'avais des doutes, et je suis retournée à l'accord-cadre. Parce qu'évidemment, si le laboratoire nous demande d'être très précis sur notre formulation, c'est que probablement, les conséquences en termes d'accord-cadre, de régulation du prix de négociation ne seront pas les mêmes. Je suis retournée à l'accord-cadre qui contient plusieurs termes, mais pas celui de « global majeur ». A certains moments, il est écrit « incertitude excessive », à d'autres moments, « incertitude très forte ». Il y a plusieurs terminologies. « Incertitude très forte » a un peu les mêmes conséquences que réserves majeures en termes d'orientation de la négociation.

Il faut donc que nous soyons clairs sur ce que nous voulons signifier. Après discussion interne, il semblerait, mais là, j'invite aussi les chefs de projet du SEESP à commenter, en fonction des discussions internes, que « global majeur » veut dire que finalement, on ne peut rien dire du tout, mais vraiment rien du tout sur le niveau d'incertitude, on ne sait pas comment peut se situer le RDCR par rapport à la valeur qui est proposée. Alors que « très forte », nous donne un intervalle de confiance, pour être rapide, qui est très grand.

Les chefs de projet, ou les membres d'ailleurs, êtes-vous d'accord avec cette interprétation ?

Un chef de projet du SEESP.- Pour donner la position que nous avons discutée, c'est exactement cela. C'est vrai que la question de l'observation du laboratoire nous a fait un peu réfléchir. Parce que finalement, dans la manière dont on a libellé les choses, on met sur le même plan deux terminologies qui, si vraiment on s'interrogeait sur que veut dire l'une, et ce que veut dire l'autre, ce n'est pas la même chose. Une « incertitude globale majeure », effectivement, c'est qu'on a du mal à se positionner et à savoir si on est proche, si on est loin du RDCR vrai qu'on essaye de trouver, ou d'objectiver par la modélisation, on ne sait pas du tout où on est. Alors qu'une « incertitude très forte », si on commence à qualifier l'incertitude, faible, modérée, forte ou très forte, c'est quelque part que l'on arrive tout de même à avoir une certaine estimation entre la valeur que l'on souhaiterait obtenir et les incertitudes qu'il y a autour, qu'on arrive tout de même à quantifier un peu les choses.

Quand on a fait le choix la dernière fois, après en avoir discuté, de mettre les deux termes sur le même pied d'égalité « incertitude globale majeure » et « incertitude très forte », finalement, ce

sont deux expressions qui, si on se posait un peu la question, ne voudraient pas la même chose dire à la fin.

C'est vrai que dans notre doctrine, on parle aujourd'hui d'« incertitude globale majeure » et on définit les choses sur l'« incertitude globale majeure ». On sait quand on le met dans un avis, ce que cela veut dire pour la CEESP. Aujourd'hui, « incertitude très forte », on ne l'a jamais quantifiée dans une doctrine. Si on parle d'« incertitude très forte », on ne sait pas trop ce que cela veut dire par rapport à l'« incertitude globale majeure ». On serait plutôt d'avis aujourd'hui de ne pas mettre ces termes sur un pied d'égalité, enfin de ne pas les utiliser tous les deux, et de rester sur notre doctrine. C'est-à-dire à partir du moment où on invalide les résultats, on parle d'« incertitude globale majeure », et on n'associe pas le terme d'« incertitude très forte » à cette « incertitude globale majeure », parce qu'on ne sait pas trop ce que cela veut dire de le faire.

M^{me} PARIS.- Nous vous avons livré l'état de nos réflexions, avez-vous des commentaires ? En particulier peut-être les rapporteurs ? Je ne sais pas si vous avez eu l'occasion de discuter avec les chefs de projet de cette question ?

M^{me} LOUBIERE.- Je ne sais pas si Maria est là. Non, on n'a pas eu l'occasion d'en discuter, mais après, c'était une période de vacances, donc cela s'explique. Après, je vous entends sur ce qui vient d'être expliqué à la fois par toi, Valérie, et par le chef de projet du SEESP. Je trouve cela tout à fait understandable, et je resterai sur une « incertitude globale majeure ». Mais en même temps, c'est vous, sur les terminologies, qui devez faire foi, me semble-t-il.

M^{me} PARIS.- Merci. Hassan.

M. SERRIER.- Excusez-moi, cela doit être l'effet vacances qui sont passées, j'ai du mal à remettre mes idées en place sur ces questions. Il me semblait que jusqu'à présent, on parlait d'« incertitude globale majeure », et qu'on nous avait repris en nous disant qu'il fallait utiliser « très forte », ou je me trompe ?

M^{me} PARIS.- Non, tu ne te trompes pas du tout, Hassan. Ce sont des débats qu'on a eus en groupe de travail ou en CEESP, d'ailleurs, je ne me souviens pas, notamment suite à une remarque du CEPS qui nous invitait à utiliser autant que possible les expressions qui étaient prévues dans l'accord-cadre pour qu'effectivement cela facilite l'orientation des négociations. On a essayé de le faire.

Il y a tout de même quelque chose de très de malencontreux dans tout cela, c'est qu'on n'a pas directement participé à la rédaction de l'accord-cadre, même si dans les parties qui l'ont écrite, il y a plusieurs personnes qui connaissaient très bien les activités de la CEESP, de la HAS et de l'évaluation. On n'a pas participé à cela. Ensuite, quand on a construit notre doctrine, et là, je

prends une part de responsabilité, on ne s'est pas forcément référé au terme de l'accord-cadre pour essayer de faire coïncider les choses. Pour l'instant, il me semble qu'on a un petit problème d'articulation entre la doctrine et les termes de l'accord-cadre. Encore faudrait-il qu'on précise avec le CEPS ce qu'il entendait exactement par « incertitude très forte ».

Dans l'état actuel des choses aujourd'hui, après réflexion interne, encore une fois, ce mois d'août, pour répondre à la question qui nous est posée par le laboratoire, si on se dit qu'« incertitude très forte » et « incertitude globale majeure », ce n'est pas la même chose, et que ce qu'on a voulu dire dans ce dossier, c'est bien « globale majeure », on aurait plutôt tendance à garder notre terminologie qui est celle de la doctrine, même si forcément cela ne va pas arranger la fluidité de la négociation, l'orientation de la négociation.

M. SERRIER.- C'est un peu l'idée. Si on a les deux termes possibles et qu'on veut les différencier, je suis assez d'accord avec la distinction qui a été faite tout à l'heure. Puisque si j'ai bien compris, pour le CEPS, c'est « très forte » qui implique tout de suite quelque chose, mais à condition d'être sûr que lorsqu'on emploie les deux termes ça a le même résultat. Parce que si au final, quand on emploie « globale majeure », ils ont plus de mal dans la négociation, alors que finalement, c'est une incertitude qui est encore plus forte que « très forte », qui est encore plus globale, c'est gênant. C'est juste cela. Il faut aussi réfléchir à l'articulation.

M^{me} PARIS.- Je ne sais pas si elle est « plus forte » que « très forte ». On ne peut pas la quantifier.

M. SERRIER.- Elle est générale.

M^{me} PARIS.- On ne peut pas la quantifier. C'est ce que je comprends.

M. SERRIER.- D'accord. Pour moi, la question de l'interprétation des résultats, et la certitude était tout aussi importante, on ne peut pas conclure. On n'a pas le choix dans ces résultats, donc les résultats devraient être les mêmes au niveau de la négociation.

M^{me} PARIS.- C'est vrai que cela reste très embêtant parce que dans l'article de l'accord-cadre, il est vraiment spécifiquement écrit « incertitude très forte, qualifiée comme telle par la CEESP ». Ce qui veut dire que si l'on n'emploie pas ce terme, la négociation ne relève pas de ce cas.

M. SERRIER.- C'est ma remarque. C'est important de distinguer les deux termes, mais si lorsqu'on emploie « globale majeure », cela exclut de la négociation ce qui rentre dans « très forte », il faut qu'on se pose la question de savoir si on veut le faire entrer. Il y a ces deux aspects.

M^{me} PARIS.- Je suis d'accord. Dominique.

M^{me} POLTON.- Ce que tu viens de rajouter est très important, Valérie. Parce qu'on pourrait penser la chose suivante : j'ai l'impression qu'il y a un peu une gradation entre « incertitude très

forte » et « incertitude globale majeure ». Parce que « globale majeure », tu dis qu'on ne peut pas du tout la quantifier, mais il ne faut pas oublier qu'on parle d'incertitude, donc c'est une très grande incertitude, dès lors que l'on ne quantifie pas un plus ou un moins. On quantifie une espèce d'incertitude, donc l'incertitude est tellement énorme que l'on ne peut même pas dire. C'est donc une énorme incertitude. Pour moi, il y a tout de même une forme de gradation.

Mais ce que tu viens de dire est tout de même un ajout qui n'avait pas été dit jusqu'à présent. C'est-à-dire que si c'est écrit « tel qu'écrit par la CEESP », alors cela change un peu les choses. Parce que ma première réaction était de dire : oui, au fond, dans la mesure où on n'a pas du tout défini ce qu'on entendait par « très forte », si on dit au fond, on n'a jamais défini dans la doctrine ce que c'est que « très forte », et on n'a jamais dit finalement, c'est quand c'est 200 %, par exemple, d'une certaine manière, ne nous risquons pas maintenant à utiliser ce terme puisqu'on ne l'a pas défini. Si je comprends bien il y a ce premier élément. En revanche, on a bien défini ce que c'était qu'une incertitude globale majeure, donc il vaut mieux rester sur des choses qu'on a définies. Je trouve cela assez simple effectivement.

Après, ce que tu viens de rajouter me fait un peu hésiter sur la terminologie. On pourrait dire la chose suivante au fond : pour moi « globale majeure », cela veut dire tout de même que c'est au moins « très forte ». Encore une fois, c'est de l'incertitude. Une incertitude que l'on ne peut pas vérifier par construction est une énorme incertitude, puisqu'on ne peut rien en dire. Si le CEPS est un peu gêné par la terminologie, mais qu'il considère qu'à partir du moment où c'est « globale majeure » oui, c'est tout de même très fort, parce que c'est très incertain, à ce moment-là, ce n'est pas très gênant d'avoir deux terminologies, même si cela les embête un peu. S'il est dit que la terminologie telle qu'exprimée par la CEESP est très importante, c'est pour cela qu'il faudrait presque relire de manière très précise ce qui est écrit, là c'est plus gênant, je trouve.

Je suis désolée, je n'apporte pas de solution particulière, mais j'aurais volontiers penché sur ce que proposait le chef de projet, qui me paraissait à la limite assez simple de rester dans des choses que l'on a définies, mais je ne mesure pas très bien et pour le coup, ils ne nous ont pas montré...

M^{me} PARIS.- Je vous mets dans le tchat la copie de l'article en question. Il faut que je retrouve le numéro de l'article parce que je ne l'ai pas pris. On est dans Conditions et questionnement d'efficience, article 12, Prise en compte des évaluations médico-économiques. Encore une fois, ce n'est pas le seul endroit où apparaît cette histoire d'incertitude. À d'autres endroits, il est écrit « incertitudes excessives ». Mais là, c'est l'endroit où : « trois situations peuvent conduire à ne pas pouvoir établir ou à questionner les conditions de l'efficience. Réserve méthodologique majeure où lorsqu'elle s'avère très forte et qualifiée comme telle dans (...) l'incertitude globale... »

C'est écrit « globale » « générée par un ensemble de choix méthodologiques ou par les données d'entrée dans le modèle s'avèrent très fortes et qualifiées comme telles dans l'avis CEESP. »

Je reconnais que la situation est inconfortable. Je la trouve très inconfortable, parce que je pense que ce qu'a voulu dire le CEPS, là, pour moi, cela inclut l'incertitude globale majeure, puisqu'on ne peut pas établir où on questionne l'efficience. C'est bien cela ? Pour moi, ce qu'a sans doute voulu écrire le CEPS, là, c'est ça.

M^{me} POLTON.- Dans le tchat Frédéric disait : ce n'est pas quantifiable par définition. S'il y a des moments où on a dit, par exemple, le RDCR revendiqué par l'industriel, c'est tant, si on fait l'hypothèse extrême qu'il n'y a plus aucun effet du traitement ou ceci, ou cela, on trouve des bornes à l'incertitude.

M^{me} PARIS.- Oui, tout à fait.

M^{me} POLTON.- Le RDCR est incertain, mais il est incertain dans un intervalle que l'on peut quantifier. On l'a déjà fait plusieurs fois, donc on ne peut pas dire qu'une incertitude n'est pas quantifiable. C'était la question que posait Frédéric dans le tchat.

M^{me} PARIS.- Excusez-je n'ai pas bien noté l'ordre des demandes de parole.

Un chef de projet du SEESP.- En reprenant la doctrine, une phrase dit que « la CEESP conclut à une incertitude globale majeure, et les résultats de l'AIB ou de l'efficience ne sont pas considérés comme valides et interprétables, en cas de réserve globale majeure. » Mais si on met juste « très forte », cela sous-entend qu'on n'invaliderait pas les résultats si on se réfère à la doctrine.

Un chef de projet du SEESP.- Ce qui va dans le sens de retenir « incertitude globale majeure ».

Un chef de projet du SEESP.- Exactement. C'est vraiment une réflexion par rapport à notre doctrine. Aujourd'hui, notre doctrine ne nous permet pas vraiment d'aller justifier ou décrire ce qu'on veut dire par « incertitude très forte » et comment le justifier, et encore moins de mettre même niveau « incertitude globale majeure » et « incertitude très forte ». Encore une fois, vu les discussions si on était amenés à se positionner sur ce que veut dire une « incertitude très forte », par rapport à une « incertitude globale majeure », je pense que l'on ne conclurait pas la même chose.

C'est vrai que si l'on veut rester assez droit dans nos bottes par rapport à notre doctrine qui vraiment encadre notre pratique et ce que l'on met dans nos avis, pour le moment, il faudrait mieux rester sur « incertitude globale majeure » et voir ensuite comme on peut adapter par rapport à deux écritures de deux textes différents.

M^{me} PARIS.- Mais cela veut dire que dans l'accord-cadre, le cas ne relève pas des exceptions de l'article 12 qui est en partie ici. Je pense que ce n'était pas l'esprit de l'accord-cadre. Pour moi, l'accord-cadre voulait dire : quand on ne peut pas interpréter, soit à cause d'une réserve majeure, soit à cause de ce qu'il a appelé une « incertitude très forte », mais quand on ne peut pas interpréter l'efficience, quand on ne peut pas déterminer, alors on ne sera pas dans le cas décrit dans l'article.

Un chef de projet du SEESP.- Justement, la doctrine dit bien qu'en cas d'incertitude globale majeure, on ne peut pas interpréter le résultat, donc cela nous rattache tout de même à des résultats non interprétables.

Un chef de projet du SEESP.- Pour information, au moment de l'élaboration de la doctrine, l'accord-cadre n'était pas encore disponible. Parce qu'il faut savoir que cette notion a été vraiment abordée pour la première fois par la CEESP. Depuis plusieurs années, elle parlait d'« incertitude globale majeure ». C'est le dernier accord-cadre qui en fait mention pour la première fois. Lorsqu'il est sorti, on était sur la phase finale et c'est vrai que je me rappelle d'une discussion, notamment Catherine Le Gales, on a trouvé regrettable qu'ils n'aient pas repris ce terme qui était employé depuis plusieurs années. Mais on est resté avec ce terme puisque dans nos avis, on employait « incertitude globale majeure ».

M^{me} PARIS.- Il a été signé en mars 2021. J'ai l'impression que la doctrine, on l'a tout de même émise plutôt après.

Un chef de projet du SEESP.- Oui, mais il est sorti en juin. Je me rappelle que c'était en juin quand l'accord-cadre a été public. Je me rappelle de l'été vraiment, j'ai juin en souvenir, et on a voté la doctrine en juillet. Je me rappelle qu'il y avait un mois entre. On se disait, on peut toujours changer, il reste un mois. Je me rappelle vraiment ce délai. C'est à révéifier, mais j'ai cela en tête.

M^{me} PARIS.- En tout état de cause, c'est tout de même un peu malencontreux qu'il y ait ces différences de vocabulaire.

Ceci dit, il faut qu'on se décide sur ce qu'on fait sur l'avis OPDIVO et sur les prochains.

Un chef de projet du SEESP.- On est dans le même cas juste après.

M^{me} PARIS.- Oui, on aura le même cas dans l'autre avis, parce qu'on l'avait élaboré de la même façon.

Je ne sais pas s'il y a d'autres interventions. Je ne sais pas si, on fait l'unanimité ou la majorité sur la proposition de rester sur « globale majeure ». Fanny, je ne sais pas si tu nous parles ou pas.

M^{me} MONMOUSSEAU.- Bonjour. Quand je regarde l'avis d'OPDIVO qui a été corrigé, il y a eu le rajout d'une parenthèse « qui correspond à une incertitude très forte selon la terminologie employée dans l'accord-cadre ».

Un chef de projet du SEESP.- On a envoyé ce projet d'avis avant un échange qu'on a eu ultérieurement au sein du service. C'est pour cela que je n'ai pas fait référence à cette formulation parce que finalement, elle est un peu contradictoire avec les arguments que l'on avançait sur le fait que les deux termes n'aient pas forcément le même sens, et que ce soit embêtant de créer un précédent qui crée un parallèle entre deux termes qu'on pourrait vouloir qualifier différemment. On vous propose finalement de s'en tenir à « globale majeure ».

M^{me} PARIS.- Il me semble malgré tout que l'on n'avait pas complètement un consensus sur « globale majeure » par rapport à « très forte ». Il me semble que j'entendais Dominique dire que pour elle, « globale majeure », c'était tout de même supérieur à « très forte », ce qui n'était pas ce que nous proposons. Je voudrais être sûre qu'on se mette d'accord sur ce terme. Quand on en a discuté en interne, je me souviens qu'un chef de projet m'a dessiné une cible avec des cercles de niveaux d'incertitude pour m'expliquer que « très forte », on a un intervalle de confiance qui est très étendu, pour faire court, même si ce n'est pas tout à fait comme cela que cela se présente. Mais cela revient aux mêmes parce qu'un intervalle de confiance très étendu, cela veut dire qu'on ne sait pas si on se situe sur la cible ou très loin de la cible, donc c'est plus grand que « très forte ».

Un chef de projet du SEESP.- Pour faire le lien sur la cible, parce que cette idée de cible m'avait été déjà donnée par un chef de projet et qu'il a levé la main.

M^{me} PARIS.- Oui, je t'en prie.

Un chef de projet du SEESP.- Bonjour. Je suggère, pour être efficace, et surtout efficient, comment on parle de l'efficacité, c'est d'utiliser le paradigme actuel qui a été proposé dans la doctrine de la CEESP, « incertitude globale majeure » et par la suite de réfléchir, soit de rapprocher la vision du CEPS à celle de la science, de ce que représente la littérature aujourd'hui, de ce qu'on a dit par rapport à l'incertitude, c'est-à-dire les raisonnements méthodologiques de la HAS, de la CEESP, du service ; ou trouver par la suite une autre option.

Pour l'instant, « globale majeure » est justifié, seulement dans un seul cadre où il y a de l'incertitude forte, mais il n'y a pas que de l'incertitude forte. Il y a une autre part d'incertitude qu'on ne peut pas explorer. « Globale majeure ». C'est l'incertitude au sens de Frank Knight. Cela veut dire qu'il n'y a pas de l'incertitude de la vitesse de l'avion dans le vol de croisière. Mais il y a aussi, au-delà du cosmos, quand on a un « globale majeure », c'est que « très forte » n'est qu'une partie de l'iceberg. C'est-à-dire qu'il y en a une autre que l'on ne peut pas explorer.

Ici, je reviens aux chefs de projet, si dans ce cadre, l'incertitude est seulement une incertitude statistique, c'est-à-dire une seule dimension de l'incertitude, et qu'elle était explorée, mais malgré l'exploration, elle est « très forte », ou « trop forte » peu importe, l'essentiel, c'est qu'elle est forte. Ou en plus de cette « forte », il y a autre chose qui n'est pas exploré.

Puisque le cercle dont on parlait avec le chef de projet, c'est le cercle classique de statistiques. C'est-à-dire que l'incertitude, c'est autour de l'estimation. Mais l'incertitude autour de l'estimation, c'est si l'on est capable d'explorer statistiquement toute l'incertitude.

Si je résume en deux phrases : « globale majeure », cela veut dire qu'il y a une incertitude très forte et, souligné, une incertitude qu'on ne peut pas explorer pour x raisons, « incertitude très forte » pourrait être acceptable si d'un point de vue statistique, on pense qu'il y a une très forte variabilité du RDCR. Je pense, pour s'aligner sur les autres avis, il vaut mieux être prudent de garder une certaine homogénéité par rapport aux avis précédents, et de se pencher dès cet après-midi, dès maintenant, pour les autres options.

Un chef de projet du SEM.- On a vraiment une incertitude structurelle non quantifiable sur ce dossier.

Un chef de projet du SEM.- Donc « majeure globale ». Merci pour cette précision.

Un chef de projet du SEESP.- Pour cet avis, on vous propose bien de garder le terme « incertitude globale majeure », sans autre précision.

M^{me} PARIS.- D'accord. Si tout le monde est d'accord, je propose qu'on passe au vote qui n'est pas forcément unanime, mais on passe au vote.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Résultat du vote :

Favorable : 19 voix

Abstention : 1 voix

(L'avis est adopté.)

M^{me} PARIS.- Merci. Pour répondre à Marc, comme le disait le chef de projet, il faut effectivement qu'on retravaille sur cette question, et qu'on se mette en ordre de marche, sans doute, avec le CEPS ou avec les parties qui négocient à l'accord-cadre pour qu'à l'avenir, ce soit un peu plus simple.