

# Les rôles de l'Anaes dans la régulation du système de santé français

Depuis les années quatre-vingt-dix, l'évaluation médicale et l'accréditation des établissements de santé ont été confiées à une agence, l'Anaes, héritière de l'Andem. Présentation du rôle de cette agence dans le système de santé.

**P<sup>r</sup> Yves Matillon**  
Directeur général  
**D<sup>r</sup> Philippe Loirat**  
Président du conseil scientifique  
**P<sup>r</sup> Bernard Guiraud-Chaumeil**  
Président du conseil d'administration  
Anaes

**C**rée par l'ordonnance du 24 avril 1996, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé — Anaes — est l'héritière de l'Andem (Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale), dont elle développe les missions en y ajoutant, principalement, l'accréditation des établissements de santé. L'Anaes constitue un lieu d'expertise de haut niveau et d'échanges avec les professionnels de santé. Ses actions ont pour objectif l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans le secteur hospitalier public ou privé et en médecine de ville. Ses missions ont été définies par les textes réglementaires, approuvées et précisées par ses instances, notamment son conseil d'administration en l'an 2000. Elles font l'objet d'un texte intitulé « Orientations stratégiques de l'Anaes ». Par ailleurs, les projets de loi en cours de discussion confirment et étendent certaines missions, notamment pour ce qui concerne l'information des malades, les conditions de réalisation des actes à risques et de la formation médicale continue.

## Quelles sont les missions de l'Anaes ?

L'accréditation des établissements de santé est une procédure externe à l'établissement de santé, indépendante de celui-ci et de ses organismes de tutelle, effectuée par des professionnels, évaluant son fonctionnement et ses pratiques dans leur ensemble et, le cas échéant, ses services et principales activités. Elle vise à assurer la sécurité et la qualité des soins et à promouvoir une politique de progrès continu au sein de l'établissement. Tous les établissements de santé, publics et privés, doivent s'engager dans cette démarche.

Cette démarche est mise en œuvre dans plusieurs pays anglo-saxons depuis une dizaine d'années ; la France est le premier pays en Europe à l'engager à l'échelle d'un pays.

Pour ce qui concerne l'évaluation, l'Anaes réalise des études et des synthèses des connaissances scientifiques et professionnelles en matière de stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine. Ce travail s'appuie, entre autres, sur l'analyse documentaire rigoureuse de la littérature scientifique, analyse de l'évidence scientifique (*Evidence Based Medicine* des Anglo-Saxons) et sur l'avis des professionnels de santé. Depuis dix ans, l'Anaes est la structure européenne qui a produit le plus grand nombre d'études de ce type dans son domaine de compétences (l'Afssaps étant chargée notamment des études d'efficacité et d'utilité des médicaments).

Dans ce cadre, l'agence organise et/ou labellise des recommandations et des références pour la pratique clinique et des conférences de consensus sur des grands thèmes cliniques, diagnostiques et thérapeutiques, médicaux et paramédicaux.

Pour favoriser l'utilisation de ses recommandations, l'Anaes réalise également un important travail de diffusion de l'information, qui sera renforcé à l'avenir.

Par ailleurs, elle développe des méthodologies permettant d'évaluer les pratiques professionnelles, de former à l'audit clinique et de structurer des programmes d'amélioration de la qualité avec les établissements de santé et le secteur libéral.

Outre l'évaluation et l'accréditation, l'Anaes est chargée d'émettre un avis scientifique et technique indépendant sur la liste des actes

et des prestations remboursés par l'assurance maladie (hors médicament).

C'est à travers ces trois principales missions que l'agence apporte sa contribution spécifique dans la régulation du système de santé en France. D'autres pays européens ont d'ailleurs mis en place des structures du type de l'Anaes pour favoriser ce développement et cette contribution. Nous allons analyser successivement ces missions après avoir évoqué les dimensions historiques et socioculturelles de ce développement.

### Aspects historiques et socioculturels

La qualité n'est pas un concept facile à faire adopter par les professionnels de santé. La qualité est considérée, ou était considérée dans les années soixante-dix/quatre-vingt, comme un alibi destiné à dissimuler l'approche de la contrainte économique dans le système de santé et la nécessaire maîtrise des dépenses de santé.

Les considérations des gouvernements, compte tenu de la croissance des dépenses de santé et de leur place par rapport à la production nationale, attestent de l'intérêt collectif mais aussi de la difficulté d'une régulation purement globale (et économique) dans ce secteur. L'amélioration considérable de l'espérance de vie conduit à renforcer l'approche par la qualité comme étant utile à la régulation du système de santé. Et ce ne sont pas les patients, les consommateurs, ni le mouvement consumériste qui vont à l'encontre de cette perspective.

### Les années quatre-vingt-dix ont permis plusieurs réalisations déterminantes

La création de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (Andem) a permis d'identifier et de structurer deux missions principales : d'une part, établir l'état des connaissances avec l'aide des professionnels dans le domaine de la santé, et d'autre part, développer, tester, expérimenter les méthodes permettant d'évaluer la qualité des pratiques professionnelles et de favoriser l'émergence d'une approche sur la qualité des soins.

La loi hospitalière de 1991 a attribué explicitement à l'évaluation un rôle dans la promotion de la qualité des services de soins.

La régulation médicalisée proposée par les parties signataires de la convention médicale en 1993 a permis d'identifier, à partir de références de pratiques établies par les professionnels, un mécanisme d'opposabilité, pour promouvoir la qualité par la diminution

des pratiques inappropriées. L'ordonnance de 1996 a établi, pour la pratique libérale comme la pratique hospitalière, un mécanisme incitatif externe à portée potentielle considérable : l'accréditation des établissements de santé.

Au cours des années quatre-vingt-dix, les mécanismes concernant le contrôle de la mise sur le marché et du suivi de l'utilisation des médicaments ont été renforcés, notamment pour les procédures de sécurité.

Plusieurs structures publiques ont été créées au début de ces années quatre-vingt-dix : l'Établissement français des greffes, l'Agence française du sang, l'Agence du médicament. Depuis 1998, une organisation vise à garantir la sécurité des matériels des produits à utilisation humaine et animale ainsi que la veille sanitaire. Une Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et une Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) ont été créées par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998. Un Institut de veille sanitaire (InVS) a complété le dispositif pour contribuer à la surveillance de l'état de santé de la population.

Deux objectifs permettent de classer les activités et les missions de l'Anaes : d'une part, d'objectiver l'état de connaissances scientifiques et professionnelles en médecine et, d'autre part, de permettre aux professionnels de santé de s'engager dans des démarches d'amélioration de la qualité des soins quotidiens délivrés aux personnes qui les sollicitent.

### L'accréditation des établissements de santé

L'accréditation a débuté aux États-Unis en 1920 et s'est étendue à des pays comme le Canada dans les années cinquante, le Royaume-Uni ou encore l'Australie. Plusieurs pays européens mettent en place des démarches expérimentales d'accréditation. La France est le seul pays européen à l'avoir structurée et étendue à l'ensemble du pays.

Ces systèmes d'accréditation présentent une démarche commune :

- une définition de standards ou références en matière de qualité des soins après consultation des professionnels ;
- une démarche participative d'amélioration de la qualité au sein des établissements, fondée sur la motivation et la collaboration des équipes médicales et non médicales ;
- l'indépendance de l'organisme accréditeur vis-à-vis des pouvoirs publics grâce à un financement adapté ;

- une obligation d'information des pouvoirs publics et du public, tout en respectant la confidentialité nécessaire pour une bonne collaboration des établissements et des professionnels.

### Quels sont les objectifs de l'accréditation en France ?

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au patient et à promouvoir une politique d'amélioration continue de la qualité au sein des établissements. L'Anaes établit avec tous les acteurs du système de santé des référentiels conçus pour apprécier les structures, les procédures et les résultats en termes de gain de santé et de satisfaction du patient. En application de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, cette procédure est conduite par l'Anaes.

L'accréditation a six objectifs principaux :

- l'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;
- l'appréciation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- la formulation de recommandations explicites ;
- l'implication des professionnels à tous les stades de la démarche de qualité ;
- la reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- l'amélioration de la confiance du public.

L'accréditation, processus d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par les pairs, se différencie notamment d'autres démarches qui ont leurs propres procédures d'évaluation :

- la démarche de planification,
- la procédure d'autorisation,
- l'allocation de ressources,
- l'inspection et le contrôle de conformité,
- l'évaluation des compétences individuelles.

Il n'en demeure pas moins que si l'accréditation se distingue de ces démarches, ses résultats fourniront des éléments d'appréciation qui pourront être pris en compte dans plusieurs processus de décision, tels que ceux énumérés ci-dessus.

Dans cette perspective, l'Anaes travaille

régulièrement, par des échanges d'informations itératifs avec les agences régionales d'hospitalisation, afin que l'interface et les conditions d'utilisation du rapport d'accréditation soient les plus précieuses et les plus utiles possibles aux prises de décisions tant pour l'établissement que pour répondre à la mission des agences régionales de l'hospitalisation. Cela se fait en étroite collaboration naturelle avec les instances, en particulier le conseil d'administration de l'Anaes et notamment la direction des Hôpitaux et de l'Offre de soins et la direction générale de la Santé.

Où en est le processus de mise en place de l'accréditation ?

La mise en œuvre du programme de l'accréditation des établissements de santé français a consisté dès 1996 à réaliser successivement :

- Établir les objectifs de la démarche et les faire valider par le conseil scientifique et le conseil d'administration de l'Anaes ;
- Analyser et tirer les leçons des expériences étrangères internationales, notamment celles du Canada, de l'Angleterre, de l'Australie et des États-Unis ;
- Constituer les outils permettant d'atteindre les objectifs validés et acceptés par les professionnels et les institutions du système de santé ;
- Déterminer les modalités d'organisation de la procédure entre les établissements de santé et l'Anaes, conduisant au rapport et au compte rendu de l'accréditation délivré par le Collège d'accréditation.

Après l'élaboration de ces éléments techniques, une expérimentation a été engagée lors du dernier trimestre de l'année 1998 dans 40 établissements de santé publics et privés, de taille variable et situés dans différentes régions de France. Le Collège de l'accréditation a été désigné et installé en l'an 2000. Aujourd'hui, un peu plus de 3 000 établissements de santé, hôpitaux publics, privés, cliniques, sont déjà engagés dans cette démarche avec la perspective d'achèvement de la première phase de l'accréditation pour l'année 2006.

### Qu'en est-il de la communication des résultats de cette démarche vis-à-vis des usagers ?

L'Anaes s'est engagée et s'oriente résolument vers la communication des informations utiles aux établissements et aux usagers de ces établissements. La démarche a ses deux principes d'utilité : l'un vis-à-vis des établissements et des professionnels de santé et l'autre vis-à-vis des personnes et de la population. Cela rend

nécessaire une grande clarté dans l'expression du résultat. Nous avons proposé au conseil scientifique puis au conseil d'administration de l'Anaes d'adopter le principe de la mise sur Internet du compte rendu d'accréditation, principe adopté à l'unanimité de ses instances.

### L'évaluation et son objectif de synthèse de l'information scientifique et professionnelle

Les progrès technologiques, thérapeutiques et diagnostiques et préventifs sont considérables en médecine. Les innovations technologiques en sont l'illustration : elles sont souvent bénéfiques (mais pas toujours) et souvent coûteuses (et souvent bénéfiques en terme de coûts/risques).

Il est donc devenu difficile, pour chaque médecin, d'assimiler individuellement et de mettre en pratique la masse toujours croissante de données médicales et scientifiques. C'est ce qui a justifié le développement (malheureusement trop souvent limité) de techniques de « lecture critique » de l'information scientifique.

### La recherche documentaire

La recherche documentaire est une démarche systématique et explicite d'identification, de récupération et de traitement bibliographique de données publiées ou non. Elle permet de produire des recommandations médicales ou professionnelles en faisant l'état des connaissances en matière de stratégies diagnostiques et/ou thérapeutiques, prenant en compte la sécurité, l'efficacité, l'utilité, le coût et le rapport coûts-avantages. Elle permet enfin de proposer si nécessaire le développement d'études ultérieures.

L'accès à l'information scientifique médicale s'est considérablement modifié ces dernières années, en grande partie grâce à l'évolution des outils documentaires.

La venue d'Internet comme source d'informations n'a cependant pas détrôné les moyens classiques d'accès, type banques de données. Seules les interfaces d'accès ont pu être modifiées.

La profession des documentalistes face à la multiplication de ces sources d'informations a modifié et devrait modifier sa pratique documentaire.

À l'Anaes, des procédures rigoureuses de recherche d'informations ont été mises en place et publiées. Elles sont revues régulièrement afin de bénéficier pleinement de l'ensemble des sources à notre disposition

et de rendre ce service indispensable aux professionnels.

Notre souci étant également, comme tous les professionnels de l'information, de rechercher la pertinence et la qualité de l'information.

### La lecture critique de l'information scientifique

Les travaux fondamentaux ont été promus, il y a une vingtaine d'années, par différentes universités nord-américaines, en liaison avec le centre de référence canadien de l'Université Mac Master. Deux réseaux internationaux ont été structurés dans les années quatre-vingt puis 1990 : le réseau anglophone InClen et un réseau francophone, le Recif. Cela a contribué à structurer des méthodes de quantification de niveau de preuve scientifique et de les diffuser plus largement. Bien connues pour les essais thérapeutiques, ces techniques concernant les stratégies diagnostiques préventives et thérapeutiques non médicamenteuses méritent d'être développées et plus enseignées.

L'analyse de la littérature hiérarchise les données scientifiques disponibles en fonction de la qualité méthodologique de chaque étude. Ainsi, pour chacune, un niveau de preuve est défini, qui va de l'essai contrôlé randomisé bien mené au cas clinique isolé.

Les recommandations qui sont ensuite établies ont d'autant plus de valeur que le niveau de preuve scientifique des études est plus élevé. Mais celui-ci n'est malheureusement pas toujours disponible.

### Les recommandations médicales et professionnelles

Les sociétés médicales et associations professionnelles ont, en Europe et en France plus particulièrement, favorisé l'éclosion, l'élaboration et la structuration des méthodes d'élaboration de recommandations pour la pratique clinique.

Les « recommandations médicales et professionnelles » sont définies, dans le domaine de la santé, comme des « propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

Ces « recommandations médicales et professionnelles » peuvent être utilisées pour établir des références médicales, c'est-à-dire des « standards de pratique déterminant ce qui est approprié et/ou inapproprié de faire, lors de la mise en œuvre de stratégies préventives, diagnostiques et/ou thérapeutiques dans des

situations cliniques données ». Ces standards pourront, par exemple, être utilisés pour améliorer la qualité des pratiques professionnelles, établir le référentiel d'un audit clinique, définir des références médicales opposables dans un cadre conventionnel.

Une démarche rigoureuse et explicite doit être appliquée pour préparer des « recommandations médicales et professionnelles » les plus valides et les plus crédibles possibles. L'Anaes a développé avec les sociétés savantes essentiellement deux méthodes.

La méthode « conférence de consensus » consiste en la rédaction de recommandations par un jury au terme d'une présentation publique de rapports d'experts faisant la synthèse des connaissances.

La méthode « recommandations pour la pratique clinique » consiste à élaborer des recommandations avec un groupe de travail multidisciplinaire et multiprofessionnel, au cours de plusieurs réunions.

Ces méthodes permettent d'élaborer des recommandations médicales et professionnelles permettant une meilleure prise de décisions individuelle en aidant le médecin, le professionnel de santé et... le malade. Des efforts importants sont à poursuivre dans cette perspective.

#### **La synthèse d'information doit aussi favoriser la meilleure prise de décisions institutionnelle**

Au cours de ces dernières années, la nécessité d'une évaluation des innovations médicales s'est imposée comme une évidence dans la rationalisation des décisions en matière d'allocation de ressources. L'innovation des technologies en matière de santé doit être introduite et diffusée de manière contrôlée. L'intégration d'une technologie dans une stratégie médicale doit respecter des critères d'efficacité technique (sécurité et efficacité clinique) et économique (rentabilité pour la collectivité). À ce titre, des synthèses d'informations scientifiques relatives à la coloscopie virtuelle, des nouveautés techniques d'imagerie sont structurantes et peuvent permettre de stimuler la recherche clinique expérimentale.

Si le rythme des innovations en médecine va en s'accéléralant et entre dans une part sans cesse croissante de la progression des dépenses de santé, paradoxalement, on observe que la diffusion des innovations reste de fait peu encadrée. S'il est généralement admis que l'accroissement des dépenses de santé est corrélé potentiellement à l'apparition puis à la diffusion de nouvelles techniques médicales,

de nombreuses innovations n'ont pas fait la preuve rigoureuse de leur intérêt, en termes d'efficacité, de bénéfices et parfois de sécurité pour la collectivité. Cela peut s'appliquer dans les stratégies de prévention : dépistages du cancer du sein, de la prostate, de l'ostéoporose par les différentes techniques de mesure de la densité osseuse, etc.

#### **L'avis rendu par l'Anaes à propos des listes d'actes proposés à la nomenclature**

Les méthodes précédemment décrites permettent de rendre cet avis. Compte tenu du faible niveau de preuve d'efficacité existant, faute notamment d'une recherche clinique développée de manière appropriée, l'avis des professionnels de santé est explicité à l'aide de méthodes mieux connues dans le domaine de la sociologie.

L'évaluation des actes proposés au Catalogue commun des actes médicaux a pour objectif de donner un avis sur l'inscription (et ses conditions éventuelles) ou non de ces actes au catalogue. Cet avis doit tenir compte de l'efficacité et/ou de la sécurité de ces actes et des conditions d'exécution. L'avis émis ne concerne pas la décision ou non d'admettre cet acte au remboursement.

La méthode proposée par l'Anaes pour émettre un avis sur les actes du Catalogue commun des actes médicaux est fondée sur :

1. les données scientifiques identifiées sur l'efficacité et/ou la sécurité des actes ;
2. les comparaisons avec les actes inscrits dans les nomenclatures d'autres pays ;
3. l'avis d'experts à l'issue d'un consensus formalisé d'experts relatif aux actes à évaluer.

Cela a permis d'identifier certains actes obsolètes, en cours de développement (nécessitant des conditions techniques et des compétences spécifiques) et/ou ayant une efficacité bien démontrée.

Des efforts professionnels et institutionnels ont donc été réalisés. L'Anaes y apporte une contribution spécifique dans ses domaines de responsabilités. Ils sont à poursuivre dans l'avenir, avec patience et persévérance. Nous n'avons pas évoqué les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles ou des démarches d'amélioration de la qualité ou d'évaluation des programmes de santé publique qui peuvent jouer un rôle fondamental dans l'amélioration des pratiques professionnelles et de la qualité des soins. Ces mécanismes professionnels sont déterminants dans le processus de régulation du système de santé. S'il

en était besoin, les expériences internationales l'illustreraient tout autant que l'approche française.

Structurer l'activité et engager des démarches nouvelles, avec une approche pluridisciplinaire, prendra du temps. L'engagement des structures de formation, dans cette voie, devrait permettre de faciliter cette « mutation » socioculturelle. Cela devrait pouvoir se développer tant au niveau de la formation permanente et continue qu'au niveau de la formation initiale : l'application se faisant dans toutes les disciplines à la base de la formation de professionnels de santé, la prise de conscience doit être rapide et l'application nécessite des délais de réaction courts afin de mieux se préparer aux défis du XXI<sup>e</sup> siècle. ■