

La Haute Autorité de santé

Article réalisé à partir du dossier de presse, Service de communication de la Haute Autorité de santé

Créée par la loi du 13 août 2004, la Haute Autorité de santé est un pilier de la nouvelle organisation du système de santé. Elle reprend les missions de plusieurs organismes, notamment l'Anaes, et en a de nouvelles.

La Haute Autorité de santé, organisme public indépendant à caractère scientifique, est un élément important de la nouvelle organisation du paysage sanitaire français.

Créée dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la Haute Autorité de santé est chargée d'évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie, de mettre en œuvre la certification des établissements de santé et de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand public.

Ainsi, la Haute Autorité de santé reprend les missions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) et celles de la Commission de la transparence et de la Commission d'évaluation des produits et prestations de santé (CEPP), et s'en voit adjoindre de nouvelles.

Pourquoi créer la Haute Autorité de santé ?

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie a souligné, dans son rapport du 23 janvier 2004 adressé au gouvernement, la nécessité de « *structurer davantage le fonctionnement du système de soins, d'éprouver la qualité et l'utilité de ce que l'on rembourse et d'entrer dans des démarches exigeantes d'évaluation des pratiques et d'accréditation* ».

Faisant suite à ces recommandations, les pouvoirs publics ont souhaité la création d'une instance indépendante et consul-

tative, à caractère scientifique, chargée d'évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes médicaux, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie, de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des assurés sociaux et des professionnels de santé, et d'inciter ces derniers à s'engager dans une démarche qualité.

La création de la Haute Autorité de santé répond également à la volonté de clarifier les responsabilités et les missions des

Missions principales

- Évaluer et hiérarchiser le service attendu ou rendu des actes professionnels, des prestations et produits de santé tels que les dispositifs médicaux et les médicaments.
- Contribuer, par son expertise médicale et de santé publique, au bien-fondé et à la pertinence des décisions dans le domaine du remboursement, notamment sur les conditions particulières de prise en charge des soins pour les affections de longue durée.
- Établir et mettre en œuvre la certification des établissements de santé.
- Établir et mettre en œuvre l'évaluation des pratiques professionnelles et l'accréditation des professionnels et des équipes médicales.
- Veiller à la diffusion des référentiels de bonne pratique et de bon usage des soins auprès des médecins et des personnels paramédicaux et à l'information des professionnels et du public dans ces domaines.

différents intervenants institutionnels du système de santé, et d'améliorer leur coordination.

Les missions de la Haute Autorité

L'évaluation périodique du service attendu ou rendu des produits, actes et prestations de santé

La Haute Autorité de santé :

- procède à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent et contribue par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes et prestations de santé, ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections longue durée (ALD);
- émet un avis sur les conditions de prescription, de réalisation et d'emploi des produits, actes et prestations de santé;
- réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé;
- informe le ministre chargé de la Santé lorsqu'elle a identifié un acte susceptible de présenter un risque sérieux pour les patients.

L'évaluation du bien-fondé et des conditions de remboursement des produits, actes et prestations de santé

De sa propre initiative ou à la demande du ministre chargé de la Santé, du Comité économique des produits de santé (CEPS) ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, la Haute Autorité de santé élabore des recommandations sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou de catégories de produits ou de prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

La certification des établissements de santé

La loi du 13 août 2004 introduit un changement de vocable : la « certification » remplace l'« accréditation » auparavant utilisée pour les établissements de santé. Le terme « accréditation » est désormais réservé à l'accréditation des médecins et des équipes médicales.

Au-delà de ce changement de vocable, la procédure et son objectif restent les

mêmes : évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les établissements de santé publics et privés ; cette évaluation portant sur l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de l'organisation interne de l'établissement et de la satisfaction des patients. La Haute Autorité de santé organise, met en œuvre et délivre les certifications.

La procédure de certification s'articule autour de trois grands axes stratégiques :

- l'appréciation du service médical rendu aux patients;
- le renforcement de l'évaluation de la politique et de la qualité du management;
- l'accent mis sur la gestion des risques.

L'évaluation des pratiques professionnelles *L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles*

La Haute Autorité de santé établit et met en œuvre la procédure d'évaluation individuelle des pratiques professionnelles des médecins quelles que soient leurs modalités d'exercice. Cette procédure est obligatoire ; en cas de non-respect, les médecins s'exposent aux sanctions prévues par les articles L. 145-1 et suivants du Code de la sécurité sociale.

La Haute Autorité de santé habilite les médecins chargés de réaliser les actions d'évaluation des pratiques de leurs confrères exerçant à titre libéral ainsi que les professionnels chargés d'organiser des actions d'évaluation des pratiques des professionnels paramédicaux.

L'accréditation des médecins et des équipes médicales

La Haute Autorité de santé définit et organise la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé, au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles. Ces référentiels sont réalisés, selon des méthodes reconnues, avec les professionnels et les organismes concernés.

Afin d'obtenir l'accréditation, les médecins ou les équipes médicales engagés dans la procédure d'accréditation transmettent à la Haute Autorité de santé les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux. Cette accréditation,

valable quatre ans, peut permettre aux médecins exerçant certaines spécialités particulièrement exposées aux risques professionnels de recevoir une aide à la souscription de l'assurance obligatoire.

La Haute Autorité de santé assure également la validation des méthodes et veille à la cohérence des démarches qualité engagées.

La procédure d'évaluation et de certification de la qualité de la visite médicale

Afin de mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles des spécialités pharmaceutiques, une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament.

Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter cette charte et, selon une procédure établie par la Haute Autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent.

L'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques

La Haute Autorité de santé élabore et diffuse des guides de bon usage des soins et des recommandations de bonne pratique à l'intention de tous les professionnels de santé (médecins, professionnels paramédicaux et soignants), et contribue à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines.

Elle émet également un avis sur les accords de bon usage des soins, les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique ayant trait à la sécurité, à la qualité ou à l'efficacité des pratiques.

Autres missions

La certification des sites et des logiciels médicaux

Les sites Internet dédiés à la santé et les logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique, édictées par la Haute Autorité de santé, feront l'objet d'une certification. À compter du 1^{er} janvier 2006, cette certification sera mise en œuvre

et délivrée par un organisme accrédité, attestant du respect des règles de bonne pratique définies.

La mission « Qualité et coordination des soins des patients atteints d'une affection de longue durée (ALD) »

Complémentaire de la mission d'élaboration de recommandations professionnelles, cette mission vise à :

- établir les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD ;
- définir les actes et les prestations nécessaires au traitement et au suivi d'une ALD ;
- déterminer, en se fondant sur l'évaluation de leur efficacité, leurs conditions de prise en charge par l'assurance maladie.

Cette mission inclut notamment l'évaluation médico-économique des réseaux de santé « ville-hôpital », particulièrement impliqués dans la prise en charge sanitaire et sociale des patients atteints d'une ALD.

L'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population

La participation au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé regroupe toutes les missions précédentes, dans une logique d'évaluation *a posteriori* des actions de santé publique mises en place.

Dans ce cadre, la Haute Autorité de santé est chargée :

- de participer à la mise en œuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles ;
- d'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour mettre en place des projets d'amélioration ;
- d'évaluer la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins.

Organisation de la Haute Autorité de santé

L'organisation de la Haute Autorité de santé est centrée autour d'un collège, composé de 8 membres dont un président, et de commissions spécialisées.

Le collège

Les membres du collège sont respectivement désignés, à raison de deux chacun,

par le président de la République et par les présidents de l'Assemblée nationale, du Sénat et du Conseil économique et social.

Les membres sont nommés par décret du président de la République pour six ans ; le mandat est renouvelable une fois. Ce collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.

Les principales attributions du Collège sont de :

- rendre des avis concernant l'inscription des actes, prestations et produits de santé tels que les dispositifs médicaux et les médicaments sur la liste des produits remboursables ;
- fixer l'organisation des services, sur avis du directeur ;
- arrêter le budget de la Haute Autorité de santé ;
- déterminer les modalités de délibération et de traitement des demandes reçues ;
- établir la liste, la composition et les règles de fonctionnement des commissions dont il décide la création, ainsi que les modalités selon lesquelles elles rendent compte de leurs activités ;
- produire un rapport d'activité annuel adressé au Parlement et au gouvernement.

Le collège de la Haute Autorité de santé peut fixer des orientations et formuler des recommandations de sa propre initiative ou à la demande :

- d'un ministère (ministère de la Santé, ministère chargé de la Sécurité sociale,...)
- de différents organismes (Uncam, Comité économique des produits de santé, sociétés savantes, organisations représentatives des professionnels de santé...)
- d'associations d'usagers agréées au niveau national.

Les commissions spécialisées

Chaque commission spécialisée est présidée par un membre du collège. Les commissions seront prochainement créées par la Haute Autorité de santé, qui en fixera la composition et les règles de fonctionnement.

Deux commissions — la commission de la transparence et la commission d'évaluation des produits et prestations, qui étaient placées auprès des ministres de la Santé et de la Sécurité sociale — sont intégrées à la Haute Autorité de santé.

La Commission de la transparence a deux missions : l'évaluation des médicaments en vue de leur prise en charge et l'information des prescripteurs sur le service rendu par les médicaments et leur place dans la stratégie thérapeutique.

Pour la mise en œuvre de ses missions, la commission s'appuie sur les équipes du secrétariat général de la Commission de la transparence.

La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) évalue, en vue de leur remboursement, les dispositifs médicaux à usage individuel, les tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés, les produits de santé autres que les médicaments et les prestations de service et d'adaptation associées.

Pour la mise en œuvre de ses missions, la commission s'appuie sur les équipes du secrétariat de la Commission d'évaluation des produits et prestations.

Les directions et les services

Dans un premier temps, l'organisation de la Haute Autorité de santé devrait s'appuyer sur les directions et les services décrits ci-dessous ; cette organisation devrait cependant être modifiée dans les semaines à venir pour permettre une meilleure prise en compte de l'ensemble des missions de la Haute Autorité de santé.

Le directeur

Le directeur de la Haute Autorité de santé a été nommé par le président du collège, après avis du collège.

Le secrétariat général

Les services du secrétariat général constituent une structure d'appui au fonctionnement de la Haute Autorité de santé et à la mise en œuvre de ses missions.

Il comprend un service financier, un service logistique et marchés publics, un service système d'information et un service ressources humaines.

La direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques professionnelles

Elle est en charge de la conception et de la mise en œuvre d'actions directement tournées vers les professionnels et étroitement liées entre elles : l'accréditation et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Cette direction est composée :

- du service Accréditation qui s'appuie sur un réseau de plus de 700 experts-visitants spécialement recrutés et formés

Informations relatives au statut de la Haute Autorité de santé

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 confère à la Haute Autorité de santé le statut d'« autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale » et précise qu'elle « dispose de l'autonomie financière » (art. 35).

Cette notion juridique récente — créée par la loi n° 2003-706 du 1^{er} août 2003 de sécurité financière relative à l'autorité des marchés financiers — permet à la Haute Autorité de santé de disposer d'une grande autonomie fonctionnelle et financière. Son budget est arrêté par le collège, sur proposition du directeur.

Ses ressources proviennent :

- des subventions de l'État ;
- d'une dotation globale versée par l'assurance maladie ;
- d'une contribution financière des établissements de santé ;
- du produit des redevances pour services rendus ;
- de produits divers, dons et legs.

La Haute Autorité de santé constitue un organisme spécialisé placé en dehors des structures administratives traditionnelles et non soumis au pouvoir hiérarchique.

Son « *caractère scientifique* » souligne la mission d'expertise dont elle est investie.

Les membres du collège sont garants de l'impartialité scientifique et de l'indépendance de la Haute Autorité de santé. ■

pour réaliser les visites de certification des établissements de santé ;

- du service Évaluation des pratiques professionnelles ;
- de deux unités à vocation transversale, une mission en charge de la formation (initiale et continue, médicale et paramédicale) et une mission « prospective et coordination de projets » qui a pour objectif de servir d'appui pour la conduite de projets de développements d'outils et de méthodes.

La direction de l'aide à la décision publique et professionnelle

Elle est chargée de l'évaluation des actes, des technologies, des stratégies médicales à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique et de l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques.

Le service d'Évaluation en santé publique procède à l'évaluation des actes, des technologies et des accords conventionnels.

Le service des Recommandations professionnelles élabore, avec les professionnels concernés, des recommandations de pratique à destination de l'ensemble des professions de santé.

Le service d'Évaluation économique, à vocation transversale, est chargé de l'évaluation économique des stratégies de santé (technologies et recommandations professionnelles).

Une cellule de programmation contribue à l'élaboration et au suivi du programme de travail de chaque service, en tenant compte des sollicitations des professionnels de santé et des pouvoirs publics.

La direction recherche et valorisation

Elle regroupe plusieurs services :

Le service Communication, notamment chargé d'assurer la promotion et la diffusion des travaux de la Haute Autorité de santé et de développer son image institutionnelle ;

Le service Recherche et Innovation évalue la faisabilité et la pertinence de projets innovants et développe des projets nouveaux tels que l'évaluation des centres de santé ; il gère également le programme recherche ;

Le service Documentation a pour principales missions de fournir l'information pertinente nécessaire à l'activité de la Haute Autorité de santé et d'assurer la veille sur l'environnement scientifique et professionnel ; il gère également un fonds documentaire spécialisé ;

Le service Organisation et Qualité interne promeut et met en place la démarche qualité au sein de la Haute Autorité de santé ;

La mission Relations internationales contribue à favoriser les échanges avec les partenaires étrangers et développe des missions d'étude et de conseil privilégiant l'Europe et les pays francophones.

Les secrétariats la Commission de la transparence et de la Commission d'évaluation des produits et prestations assurent l'instruction et l'évaluation des dossiers et rédigent pour chacun d'entre eux les documents préparatoires et les relevés d'avis de la commission.

Le secrétariat de la Commission de la transparence est organisé en trois départements.

- Le département Évaluation assure l'instruction et l'évaluation générale des dossiers.

- Le département Appui scientifique assure notamment le secrétariat du groupe de travail sur l'impact de santé publique des médicaments.

- Le département Information assure la rédaction des documents d'information produits par la commission.

Le secrétariat de la Commission d'évaluation des produits et prestations assure, outre sa tâche d'évaluation des dossiers, le pilotage des groupes de travail sur les conditions de remboursement de grandes catégories de produits ou prestations.

Un réseau de 173 experts et professionnels de santé en région diffuse et promeut les travaux de la Haute Autorité de santé. Ces collaborateurs accompagnent les professionnels de santé sur le terrain, en leur apportant un soutien méthodologique de proximité dans leurs démarches d'évaluation et d'amélioration de leurs pratiques. ■