

La Haute Autorité de santé : l'acteur de la régulation par la qualité du système de santé

Créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (article 35), la Haute Autorité de santé (HAS) est une autorité administrative indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale et disposant de l'autonomie financière. Son organisation et son fonctionnement sont fixés par le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004.

En place depuis le 1^{er} janvier 2005, elle reprend les missions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), celles de la Commission de la transparence, celles de la Commission d'évaluation des produits et prestations de santé (CEPP) et du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (Fopim) et s'en voit adjoindre de nouvelles.

Une autorité administrative indépendante pour la santé

L'audiovisuel a le Conseil supérieur de l'audiovisuel (CSA). L'informatique, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil). Les télécommunications ont l'Autorité de régulation des télécommunications (ART), et l'épargne et les marchés financiers ont l'Autorité des marchés financiers (AMF). Le monde de la santé a désormais la HAS. La Haute Autorité de santé est née de la volonté politique d'introduire, sur des bases incontestées, une régulation par la qualité au sein du système de santé français. Instance consultative d'expertise scientifique, elle entend améliorer la qualité des soins prodigués aux patients et éclairer les pouvoirs publics quant aux décisions de remboursement des produits et services médicaux.

Basée à Saint-Denis (Seine-Saint-Denis), la Haute Autorité de santé comprend un collège de 8 membres dont le président¹, le P^r Laurent Degos, 7 commissions spécialisées présidées chacune par un membre du Collège et 350 agents permanents répartis au sein des services opérationnels dirigés par Alain Coulomb. La Haute Autorité de santé mobilise en outre un réseau de 3 000 experts apportant une contribution de haut niveau aux travaux des commissions ou groupes de travail.

Elle fonde ses avis scientifiques et élabore ses recommandations de bonnes pratiques sur les valeurs essentielles que sont l'indépendance, la transparence et l'impartialité.

1. 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 pour six ans par décret du président de la République. Le mandat est renouvelable une fois. Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.

La nouvelle institution est aujourd'hui en ordre de marche et la philosophie de son action est définie.

Redonner confiance aux professionnels et aux patients

Parallèlement à sa mise en place institutionnelle, à la poursuite des travaux engagés et au développement de nouveaux chantiers dans le champ de chacune des commissions qui lui sont rattachées, la Haute Autorité de santé a défini, à l'issue de ses six premiers mois d'activité, les axes stratégiques dans lesquels elle entend inscrire son action dans les années à venir.

Le progrès technique, mais aussi la complexité voire le cloisonnement qui l'accompagnent modifient l'organisation et les conditions du recours au système de soins. Le vieillissement de la population et le poids croissant des maladies chroniques génèrent de nouvelles attentes. Cette double évolution provoque une envolée des dépenses de santé qui met en péril la solidarité dans l'accès à des soins de qualité.

Cela se traduit par une insatisfaction plus ou moins diffuse des professionnels et des patients, par des interrogations croissantes sur la qualité et sur le rapport qualité/prix des actes ou produits de santé, par des critiques des modes de régulation adoptés par les pouvoirs publics, perçus comme reposant trop souvent sur une logique budgétaire, et par des difficultés accrues pour les décideurs de fonder et expliquer des choix délicats.

La réaffirmation de la solidarité comme socle de l'organisation du système de soins français impose de rendre explicites les choix d'organisation et de financement. Elle suppose également une réflexion sur l'organisation et la qualité du système de soins, mais aussi de redonner confiance aux professionnels et aux patients. La création de la Haute Autorité de santé s'inscrit dans cette volonté.

Réguler le système de santé par la qualité

Les objectifs confiés par le législateur à la Haute Autorité de santé visent à promouvoir au sein du système de santé français une régulation par la qualité par quatre voies complémentaires.

- Apporter aux décideurs et financeurs (ministre en charge de la Santé et de la Sécurité sociale et caisses d'assurance maladie) un avis sur la qualité des produits, prestations et actes, et sur leurs conditions de remboursement. Au-delà de la mission de sécurité sanitaire assurée par des agences spécialisées (Afssaps notamment), il s'agit d'évaluer, de façon continue et dans la vie réelle, les actes et les produits en intégrant

Alain Coulomb
Directeur de la Haute
Autorité de santé

le progrès thérapeutique. L'objectif est de privilégier le remboursement par la collectivité nationale de ceux qui apportent le meilleur service médical et de garantir à tous une évaluation reposant sur la transparence et la rigueur scientifique. En d'autres termes, la Haute Autorité de santé est chargée de fournir des éléments d'aide à la décision et au pilotage des politiques de santé, notamment pour permettre une adaptation continue du périmètre des biens et services remboursables conforme à l'évolution des connaissances, des besoins et des priorités collectives.

- Apporter à tous les professionnels de santé les outils de la qualité : recommandations et référentiels de bonne pratique, certification des établissements², méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles en lien avec la formation continue, labellisation des sites informatiques et des logiciels d'aide à la prescription, etc. La liste des outils disponibles est longue et illustre le travail accompli par les professionnels depuis une dizaine d'années pour promouvoir et mettre en œuvre les démarches qualité. Il appartient ainsi à la Haute Autorité de santé d'apporter aux professionnels un accès simplifié et systématique aux connaissances, aux outils et aux méthodes leur permettant d'améliorer leurs pratiques, de les évaluer, de coordonner les efforts existants et de les accompagner dans leurs démarches qualité.

- Prendre en compte les attentes des patients en matière de qualité des soins. La promotion de la qualité dans le système de soins est une exigence forte des usagers et une condition d'une confiance retrouvée. Porter à la connaissance des patients les démarches qualité engagées par les professionnels constitue une garantie pour le patient. En outre, le rôle du patient est central, en particulier dans les maladies chroniques, ce qui implique l'existence de référentiels adaptés et la recherche de modalités d'information les plus adéquates pour qu'il devienne un acteur de sa santé.

- En s'appuyant sur ces trois premières voies, participer à l'évaluation de la qualité de l'organisation du système de santé et formuler des recommandations visant à son amélioration sous ses différents aspects (équité, pertinence, efficacité). Il incombe, à ce titre, à la Haute Autorité de santé de développer les outils et les indicateurs pour mieux apprécier la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, d'identifier les facteurs de progrès mais aussi ceux de la non-qualité, de favoriser les changements de comportement des différents acteurs (professionnels, institutions, patients), et de tracer les voies des adaptations nécessaires.

2. Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, le terme d'accréditation est réservé à la procédure de gestion des risques médicaux prévue à l'article 16 de cette loi. Elle concerne les médecins et équipes médicales volontaires de spécialités dont la liste sera fixée par décret. La démarche d'évaluation externe spécifique aux établissements de santé est dorénavant désignée par le terme de certification, sans que ce changement d'appellation corresponde au moindre changement de concept.

Cinq axes stratégiques

Afin d'assumer au mieux les missions qui lui sont confiées et d'apporter des réponses aux attentes des différents acteurs du système de santé, la Haute Autorité de santé a défini cinq axes stratégiques.

- Réguler les actions d'amélioration de la qualité : au fur et à mesure que les acteurs du système de santé s'approprient les démarches d'amélioration de la qualité impulsées par ses soins, la Haute Autorité de santé a vocation à être davantage l'instance de régulation fixant les règles du jeu et les cahiers des charges, sélectionnant les organismes opérateurs et évaluant leur action ou garantissant la qualité des méthodes suivies. Il lui appartient également d'évaluer l'impact des démarches qualité. L'évaluation des pratiques professionnelles constitue l'exemple de cette fonction de régulation. La certification des établissements doit, quant à elle, s'orienter vers la mesure du résultat des établissements de santé, ces derniers prenant à leur compte les méthodes et les procédures pertinentes pour garantir et améliorer de façon continue la qualité de leurs prestations. En matière de recommandations, la Haute Autorité de santé a un rôle d'élaboration — pour les priorités de santé publique non traitées par ailleurs —, de labellisation et de diffusion.

- S'appuyer sur une méthode participative et orientée vers les utilisateurs : l'action de la Haute Autorité de santé ne peut se concevoir que si elle implique les

Références législatives

1. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, articles 6 (affections de longue durée – protocole), 14 (obligation d'évaluation des médecins), 16 (accréditation des médecins hospitaliers), 31 (médicament), 35 (HAS), 36 (HAS) et 42 (inscription des actes – gestion de la nomenclature) (*JO* du 17 août 2004).
2. Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le Code de la sécurité sociale et le Code de la santé publique (*JO* du 27 octobre 2004).
3. Décret n° 2004-1305 du 26 novembre 2004 pris pour l'application de l'article L. 161-45 du Code de la sécurité sociale relatif aux contributions versées à la Haute Autorité de santé au titre de la procédure prévue par les articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du Code de la santé publique (*JO* du 30 novembre 2004).
4. Décret n° 2004-1368 du 16 décembre 2004 relatif aux conditions d'établissement de la liste des actes et prestations remboursables prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la Sécurité sociale et modifiant le Code de la sécurité sociale (*JO* du 18 décembre 2004).
5. Décret du président de la République du 20 décembre 2004 portant nomination des membres de la Haute Autorité de santé et de son président (*JO* du 21 décembre 2004).

professionnels de santé et les autres acteurs concernés dans ses travaux. Ceci est évident dans les avis qu'elle rend en matière d'évaluation des actes, des produits et prestations où elle s'entoure d'experts participant à ses travaux. Il en est de même pour sa mission de promotion de la qualité dans l'organisation des soins. Le souci de répondre aux attentes de l'utilisateur final (le professionnel de santé ou le patient) doit dicter la forme et les modes de diffusion des travaux.

- Adopter une approche transversale fondée sur une évaluation continue des stratégies de prise en charge : la Haute Autorité de santé rassemble désormais des missions qui étaient auparavant à la charge de structures dissociées. Il lui faut donc adopter une approche globale au service du patient. Au cloisonnement de l'évaluation ponctuelle des actes, produits et prestations, de l'avis sur les conditions de remboursement ou des recommandations de prise en charge thérapeutique, il convient de substituer une approche transversale et cohérente de ces travaux en donnant toute leur place aux pathologies et, en particulier, aux affections chroniques dont le poids va croissant. L'évaluation continue des stratégies de prise en charge doit également s'inscrire dans une perspective large, intégrant la dimension économique, de manière à ce que les décisions sur le remboursement des actes, produits et prestations soient fondées sur un principe d'efficacité.

- Faire de la qualité une composante à part entière

de la régulation du système de soins. La généralisation des démarches qualité est aujourd'hui lancée. Il faut conforter cette dynamique et promouvoir une culture de l'évaluation des résultats. La démarche qualité constitue un précieux point d'appui puisqu'elle apporte des informations qu'il convient d'utiliser pour évaluer la qualité des soins, leur organisation et leur efficacité, et proposer à la discussion des démarches de progrès. Cela suppose toutefois la reconnaissance et la valorisation de la qualité, notamment en créant un lien avec le financement des institutions et la rémunération des professionnels.

- S'inscrire résolument dans une perspective internationale. Cette inscription revêt une dimension plurielle. La première consiste à assurer une veille internationale sur chacun des métiers de la Haute Autorité de santé afin de se situer par rapport aux autres pays. En outre, des échanges techniques sur des sujets ciblés sont développés afin d'utiliser les productions d'autres pays ou de mutualiser certains travaux en veillant à prendre en compte les spécificités de notre système de soins. Au travers de ces deux dimensions, il est également indispensable de bâtir une stratégie d'influence en Europe dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé. Enfin, face aux demandes émanant de nombreux pays, il est souhaitable d'organiser, en lien avec les autorités compétentes, une stratégie de développement international. 🇫🇷

L'assurance maladie complémentaire et la réforme

La place croissante, mais encore modeste, de l'assurance maladie complémentaire dans le financement des dépenses de santé est d'abord le miroir des évolutions de l'assurance maladie obligatoire. Le 4 octobre 1945, cette dernière couvre moins de la moitié de la population, mais avec un taux de prise en charge élevé : 80 % des soins médicaux par exemple. L'histoire des années suivantes est donc celle d'une extension progressive de l'assurance maladie obligatoire (AMO) à toute la population et d'une diminution régulière de cette prise en charge conduisant une proportion croissante de la population à rechercher une couverture complémentaire auprès d'une mutuelle, d'une compagnie d'assurance ou d'une institution de prévoyance. Il était donc logique que l'assurance maladie complémentaire (AMC) soit reconnue comme un financeur nécessaire et légitime des soins, ce que réalise la loi du 13 août 2004 même si cette réforme reste, pour l'essentiel, à mettre en œuvre et à compléter pour avoir vraiment du sens.

Que sont les complémentaires ?

L'AMC finance aujourd'hui 13 % du total de la consommation médicale. Sa place est donc modeste, mais augmente régulièrement. Contrairement à une idée reçue, cette croissance n'est pas due pour l'essentiel (du moins jusqu'à ce jour) au désengagement de l'AMO, mais à la diminution du reste à charge des ménages.

Une répartition très diversifiée

Évoquer l'AMC ne doit pas occulter l'extrême diversité du secteur, laquelle est connue et reconnue sur un plan organique même si on utilise couramment le terme mutuelle comme un générique. De même sait-on que les 13 % de prise en charge précités sont en réalité très divers puisque la part AMC varie de 3,8 % des dépenses hospitalières à 36 % des dépenses dentaires et à 30 % des dépenses d'optique (tableau 1). Moins connue en revanche est la place occupée par chacune des trois familles de complémentaires, très différente selon qu'on prend en compte les seules dépenses de

Gilles Johanet

Directeur adjoint
des AGF