

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

- Audition de Mme Agnès Buzyn, dont le renouvellement en qualité de présidente du collège de la Haute Autorité de santé est envisagé par le président de la République, et vote sur cette nomination en application de l'article 13 de la Constitution 2
- Présences en réunion 20

Mercredi

18 janvier 2017

Séance de 16 heures 15

Compte rendu n° 24

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

**Présidence de
Mme Catherine
Lemorton,
*Présidente***



COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Mercredi 18 janvier 2017

La séance est ouverte à seize heures vingt.

(Présidence de Mme Catherine Lemorton, présidente de la Commission)

La commission des affaires sociales procède à l'audition de Mme Agnès Buzyn, dont le renouvellement en qualité de présidente du collège de la Haute Autorité de santé est envisagé par le président de la République.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Mes chers collègues, je suis heureuse d'accueillir parmi nous Mme Agnès Buzyn, présidente du collège de la Haute Autorité de santé (HAS).

Nous l'avions reçue l'an dernier à la même époque pour nous prononcer sur sa nomination à cette fonction pour la durée restant à courir du mandat de son prédécesseur, M. Jean-Luc Harousseau.

Compte tenu de l'expiration de ce mandat, le 31 janvier prochain, nous avons été saisis d'une demande visant au renouvellement de Mme Buzyn à la tête de la Haute Autorité de santé. Je tiens à rappeler que, lors de son passage devant notre commission, il y avait eu unanimité sur sa nomination.

Conformément à l'article 13 de la Constitution, nous devons, à l'issue de cette audition, rendre un avis sur cette proposition de nomination.

Je vous rappelle que, conformément au dernier alinéa de l'article 13 de la Constitution, le Président de la République ne peut procéder à une nomination lorsque l'addition des votes négatifs dans chaque commission compétente de l'Assemblée nationale et du Sénat représente au moins trois cinquièmes des suffrages exprimés au sein des deux commissions.

En ce qui concerne le déroulement de la procédure, comme l'an passé, l'audition est publique, le scrutin est secret et doit avoir lieu hors la présence de la personne auditionnée. Le Sénat ayant procédé à l'audition de Mme Buzyn et au vote sur sa candidature la semaine dernière, le dépouillement du scrutin sera effectué simultanément dans les deux assemblées à la fin de notre réunion, conformément à l'article 5 modifié de l'ordonnance du 17 novembre 1958.

Votre parcours, madame Buzyn, étant bien connu des membres de la commission, vous pouvez naturellement vous dispenser de la présentation de celui-ci et centrer votre propos sur le bilan de votre première année à la tête de la Haute Autorité de santé.

Cela n'engage que moi, mais je voudrais saluer encore une fois l'avis de la Haute Autorité de santé concernant le déremboursement des médicaments anti-Alzheimer, qu'elle avait déjà exprimé en 2011.

En 2011, les responsables politiques en place n'ont pas eu le courage d'agir et, je le dis en toute honnêteté, nous ne l'avons pas eu davantage en 2016, arguant du fait que nous écoutions l'avis des associations de patients. Certes, il est très important de tenir compte de

cet avis, mais le rôle d'une autorité sanitaire indépendante est d'aider le politique à prendre une décision.

Je rappelle deux chiffres. On rembourse chaque année 139 millions d'euros de médicaments anti-Alzheimer, dont la Haute Autorité de santé évalue le service médical rendu comme faible, ce à quoi s'ajoutent des effets secondaires tout sauf anodins. Trois syndicats de médecins ont, sans attendre, publié un communiqué de presse appelant les médecins à ne plus prescrire d'anti-Alzheimer et à recourir à des traitements alternatifs. Or, le budget alloué aux maladies neurodégénératives par le Gouvernement est de l'ordre de 250 000 euros seulement, de sorte que, tant que ce budget n'évoluera pas à la hausse, il ne sera pas possible de développer des stratégies alternatives pour les patients.

Il reste encore quatre mois avant la fin du quinquennat. J'en appelle une fois de plus aux pouvoirs publics, au ministère des affaires sociales et de la santé : prenons une décision courageuse pour offrir des alternatives aux familles, puisque, du fait même de leur maladie, les patients eux-mêmes n'ont bien pas souvent pas la main sur les choix qui les concernent. Une telle décision de la part du Gouvernement serait salutaire. Je tiens à préciser que je ne crois pas, par ailleurs, que cette décision changerait quoi que ce soit à notre réélection ou à notre sort électoral au printemps prochain...

Mme Agnès Buzyn, présidente du collège de la Haute Autorité de santé (HAS).
Madame la présidente, mesdames et messieurs les députés, j'ai l'honneur de revenir devant vous aujourd'hui, car le Président de la République a souhaité proposer mon renouvellement à la présidence du collège de la Haute Autorité de santé.

Vous m'aviez fait confiance en janvier 2016 pour assurer la fin du mandat du professeur Jean-Luc Harousseau. Je souhaite aujourd'hui vous rendre compte de mes dix premiers mois d'activité à la présidence de la Haute Autorité de santé et vous parler de l'avenir.

Ces dix mois ont été extrêmement denses et passionnants. J'ai été frappée par le haut niveau d'expertise et de rigueur scientifique des 400 salariés de la HAS et des 3 000 experts avec qui nous travaillons quotidiennement pour mener à bien l'ensemble de nos missions. C'est une très grande fierté pour moi que de présider la Haute Autorité de santé. Je dois dire que les salariés comme les experts sont animés par des valeurs professionnelles très fortes : celles, notamment, de la transparence et de l'indépendance, essentielles pour garantir l'impartialité de l'action que nous menons au service de la santé des Français.

La Haute Autorité de santé a de nombreuses missions, qui sont principalement l'évaluation des produits de santé, la certification des établissements, l'élaboration des recommandations des bonnes pratiques professionnelles et le renforcement de la sécurité des patients.

Comme vous le savez, l'année 2016 a été marquée, d'une part, par la loi de modernisation de notre système de santé, qui a confié à la Haute Autorité quinze missions supplémentaires ; d'autre part, par l'annonce de Mme la ministre de la santé sur la reprise par la HAS des activités du Comité technique des vaccinations (CTV). Il a donc fallu nous organiser et anticiper ce que serait le transfert de ce comité dans le contexte extrêmement polémique auquel donne lieu la vaccination dans notre pays. Nous sommes maintenant en ordre de marche pour rendre ce transfert effectif dès mars 2017, comme l'a souhaité Mme Touraine.

J'évoquerai quelques actions marquantes de cette année.

Nous avons visité 800 établissements de santé et rendu 800 décisions concernant leur certification, sur les 2 500 établissements que nous sommes amenés à visiter pendant une itération de quatre ans.

La grande nouveauté du dispositif de certification – version V2014 – est la mise en œuvre de la méthode dite du « patient traceur », grâce à laquelle nous pouvons observer le trajet d'un patient à travers un établissement de santé. Les retours sont extrêmement positifs sur cette méthode qui permet de mieux suivre la réalité du vécu du patient dans les établissements, car elle se rapproche des pratiques professionnelles. Les équipes soignantes en sont extrêmement satisfaites, de même que les représentants des patients au sein des établissements.

Nous avons en particulier mené des travaux en particulier sur les indicateurs de qualité des soins, qui sont publiés sur le site Scope Santé. Scope Santé est un site d'information sur la qualité des établissements de santé, mission qui avait été transférée du ministère de la santé à la Haute Autorité et dont l'objectif est que les patients puissent se repérer dans notre système et connaître, d'une part, le niveau de certification des établissements, et, d'autre part, les résultats des indicateurs.

Une des grandes nouveautés est le dispositif « e-Satis », qui évalue la satisfaction des patients à la suite d'une hospitalisation. Tous les patients hospitalisés pendant plus de quarante-huit heures en médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) sont amenés à donner un avis par internet. Cette année, plus de 56 000 patients ont répondu au questionnaire de satisfaction. Le premier résultat de cet indicateur a été rendu public à la fin du mois de décembre. Cet indicateur permet de comparer les établissements entre eux et à ceux-ci de suivre d'année en année l'évolution de la satisfaction des patients qui seront hospitalisés.

En ce qui concerne l'évaluation des produits de santé, la HAS a émis, au cours des derniers mois, de nombreux avis sur les secteurs sensibles du médicament. Mme Lemorton vient d'évoquer celui, très attendu, relatif aux médicaments anti-Alzheimer. Le collègue a également rendu un avis sur l'élargissement du traitement de l'hépatite C à l'ensemble des malades. Nous avons aussi évalué des actes innovants tels que l'utilisation d'un robot chirurgical pour les actes de prostatectomie totale ou partielle, ou la thrombectomie en cas d'accident vasculaire cérébral (AVC) – ce qui va nécessiter une réorganisation des filières de soins de l'AVC. Concernant les dispositifs médicaux, nous avons évalué un premier dossier qui a été accepté dans le cadre du forfait innovation. Deux autres dossiers viennent d'être déposés et sont en cours d'évaluation.

Parmi les guides et référentiels de bonnes pratiques qui ont connu un fort succès, j'aimerais revenir sur le *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé*, publié en novembre 2016 et répondant à une très forte demande des professionnels. L'objectif était de promouvoir l'usage et de renforcer la confiance des malades dans ces applications, et surtout de mieux guider les industriels et les évaluateurs concernant ces objets connectés.

Enfin, nous avons pris un certain nombre d'initiatives pour favoriser une évolution des mentalités dans le champ de la démocratie sanitaire. Nous avons d'abord organisé un colloque scientifique international sur l'intérêt de recueillir les points de vue des patients et des usagers dans le cadre de nos différentes missions. Nous avons également lancé une

expérimentation dans le cadre l'évaluation des produits de santé. Avant tout passage d'un produit de santé devant la Commission de la transparence ou devant la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), nous recueillons l'avis des associations de malades concernées en amont de l'évaluation, de façon à enrichir la vision de la commission saisie sur les besoins non couverts des malades, leurs attentes par rapport à un nouveau médicament ou un nouveau dispositif. Je dois dire que les premiers résultats de cette expérimentation sont extrêmement contributifs.

Si je suis devant vous ce matin, c'est aussi pour parler de l'avenir, notamment des six prochaines années.

La nouvelle loi portant statut général des autorités administratives indépendantes (AAI) et des autorités publiques indépendantes (API) confirme que la Haute Autorité de santé est bien une autorité publique indépendante dans le champ de la santé. C'est la seule autorité publique indépendante à caractère scientifique dans notre pays.

Quelles que soient les missions que nous exerçons, notre objectif final est de contribuer à une meilleure qualité des soins pour nos concitoyens. En dix ans, la Haute Autorité de santé, grâce aux collaborateurs et à mes deux prédécesseurs, ainsi qu'à la qualité de ses avis, a trouvé sa place dans le paysage de la santé, que ce soit au niveau national ou international. Elle rend ses avis en toute indépendance. Elle a, au fil des ans, renforcé les mesures en faveur de la transparence de ses avis et elle n'a pratiquement jamais été désavouée concernant leur qualité.

Mais la HAS est confrontée à de nombreux défis. Il y a, bien entendu, celui de la transition épidémiologique, d'autant que nous avons affaire à des patients de plus en plus âgés, atteints de pathologies multiples qui rendent les prises en charge très complexes pour les professionnels. La démographie médicale, particulièrement sous tension et inégalement répartie sur le territoire, nécessite une bonne coordination des acteurs et une réflexion territoriale sur les parcours de soins et sur les filières de prise en charge les plus adaptées. Tout cela passe par des systèmes d'information partagés entre les différents acteurs.

Enfin, on note l'arrivée des innovations thérapeutiques ou organisationnelles qui s'accroissent et qui sont clairement disruptives pour le système. Je pense notamment à la « e-santé » ou à l'exploitation des grandes données qui nécessitent pour la HAS des compétences particulières, pour pouvoir évaluer ces dispositifs, c'est-à-dire ce qu'apportent la « e-santé », la télémédecine ou les algorithmes décisionnels fondés sur les *big data*. Cela nécessite aussi que la HAS ait une grande agilité et une forte capacité à actualiser régulièrement ses recommandations et ses évaluations, tant le contexte et les prises en charge évoluent vite.

Il faut également souligner une évolution sociétale, se traduisant par une très forte attente – qui me paraît totalement légitime – des usagers en faveur d'une plus grande transparence et de la démocratie sanitaire. Les usagers ont du mal à se frayer un chemin dans notre système de santé, à se sentir acteurs de leur prise en charge et sont en demande d'informations. La HAS doit leur apporter un éclairage dans ce domaine.

Pour terminer, j'évoquerai la soutenabilité de la dépense publique, à laquelle la HAS apporte une forte contribution grâce à son expertise sur l'efficacité, c'est-à-dire aux analyses médico-économiques dans le champ des produits de santé, ainsi que sur les parcours et la pertinence des soins.

Comment progresser sur ces sujets ?

Je commencerai par l'innovation, enjeu majeur pour garantir aux patients un accès rapide, équitable et sécurisé aux soins.

J'ai insisté devant vous, l'année dernière, sur la nécessité d'une réforme des outils et des procédures d'évaluation des produits de santé, la HAS étant plutôt favorable aux mesures prônées par le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et le rapport de Mme Dominique Polton.

Même si des modifications réglementaires ou législatives sont nécessaires, la HAS peut déjà avancer à droit constant. Nous sommes en train de travailler à la simplification, à la standardisation et à l'homogénéisation des critères d'évaluation du service médical rendu, et notamment sur le critère d'intérêt de santé publique. Nous mettons en place une argumentation systématique et standardisée de l'amélioration du service médical rendu, de façon que les industriels soient en capacité d'anticiper l'avis que nous rendons, et nous faisons évoluer la doctrine de la Commission de la transparence sur ces sujets, de manière à les objectiver.

Il est malheureusement difficile d'aller plus loin sans une évolution du droit. Sur le plan national et international, la HAS s'engage en faveur d'un accès rapide et équitable à l'innovation par différents mécanismes.

D'une part, nous organisons des rencontres précoces avec les industriels. Ces rencontres se font, soit au niveau national, soit avec l'*European Medicines Agency* (EMA), soit avec des agences internationales exerçant selon la méthode dite HTA – acronyme de *Health Technology Assessment*. La HAS s'implique de plus en plus dans les relations internationales au sein du réseau des agences HTA. La HAS, qui est certainement l'une des plus grosses structures dans le champ de l'évaluation des technologies de santé, aura un rôle prédominant à jouer au sein des agences européennes d'évaluation technologique du réseau *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), notamment à l'heure du Brexit, avec le risque de départ du *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) de ce réseau.

La Commission européenne s'interroge sur l'évolution des agences d'évaluation des technologies de santé au niveau européen et souhaite aller vers un schéma plus harmonisé. Nous sommes amenés à rendre un avis sur une consultation publique, qui s'achève cette semaine, à la fois au niveau national et au niveau de l'agence, pour indiquer à la Commission européenne le schéma d'avenir auquel nous sommes le plus favorable.

Nous participons également à la réflexion en cours sur le prix des médicaments. Vous connaissez la prise de position de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). La HAS a pu évoquer des prix par indication ou des mécanismes de remboursement temporaires, conditionnés à des recueils de données en vie réelle, mais qui supposeraient des modifications législatives. Nous attendons des décisions en la matière.

Enfin, j'avais prôné devant vous, l'année dernière, la nécessité de rapprocher les avis de différentes commissions, et notamment la nécessité de rapprocher l'évaluation économique et l'évaluation purement médicale dans le champ des produits de santé. Il est clair que nous devons aller vers des avis d'efficience sur les stratégies thérapeutiques. Pour cela, l'article 143 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui est une avancée

majeure de la loi de modernisation de notre système de santé, nous permet maintenant de publier des avis intégrés avec une liste de médicaments préférentiels par pathologie qui permettra d'éclairer les professionnels de santé sur les stratégies les plus efficaces.

Les recommandations de la HAS ont été souvent considérées comme trop denses et trop peu réactives. Nous avons adopté, en mars 2016, une nouvelle procédure qui nous permet d'aller vers des partenariats avec les sociétés savantes ou des structures académiques de façon à co-construire des recommandations de bonnes pratiques en toute garantie d'indépendance, grâce à quoi nous pourrions être beaucoup plus réactifs à l'avenir. Cela permettra également une meilleure appropriation des recommandations de bonnes pratiques par les professionnels de santé qui seront impliqués dès l'amont dans leur rédaction.

Pour ces deux sujets – avis d'efficacité et recommandations de bonnes pratiques –, nous avons besoin de nous appuyer à l'avenir sur des expertises académiques, comme le fait le NICE, qui contractualise un certain nombre d'expertises avec des structures académiques. Les Américains contractualisent également avec les grands hôpitaux. C'est pour nous une voie d'avenir si nous voulons produire des recommandations concernant l'ensemble du champ de la médecine.

Nous allons redoubler d'efforts sur la médecine de premier recours et le champ ambulatoire, qui prennent de l'ampleur dans notre pays. Les médecins généralistes ont besoin de documents adaptés à leur pratique. Nous allons produire des fiches mémos et des recommandations sur la pertinence des soins, de façon à les accompagner dans des prises en charge de plus en plus complexes.

J'en viens à la question de la certification.

L'enjeu qui s'attache à la certification des établissements de santé consiste à travailler sur des indicateurs de qualité et de sécurité des soins de plus en plus médicalisés. Aujourd'hui, trop d'indicateurs sont encore des indicateurs de processus. Si nous voulons impliquer les équipes soignantes dans l'évaluation de leurs établissements, il faut qu'elles se sentent concernées et que les indicateurs ou la certification se rapprochent le plus possible de la pratique médicale. C'est ce sur quoi nous devons travailler.

Il faut que nous prenions en compte les résultats des soins prodigués et la réalité du vécu du patient. Nous cherchons donc des indicateurs de résultats.

Nous allons prendre en compte les groupements hospitaliers de territoire (GHT) pour être en mesure d'évaluer les filières de soins territoriales.

Enfin, je note que le dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité des soins (IFAQ), coordonné par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et qui se fonde sur nos indicateurs, semble rencontrer un grand succès. Les établissements apprécient ce dispositif, dont l'objectif est que les indicateurs de qualité correspondent aux pratiques des établissements.

Nous allons renforcer le niveau et la clarté de l'information donnée sur le site Scope Santé, destiné au grand public mais qui, pour l'instant, est essentiellement suivi par les professionnels. Nous devons donc le rendre plus accessible.

Il existe également des enjeux liés à la sécurité des patients. Plus de 300 000 événements indésirables graves surviennent tous les ans sur notre territoire, dont

40 % seraient évitables. Près de 25 % d'entre eux sont liés à une mauvaise coordination des acteurs de santé. Il est donc nécessaire de renforcer le travail en équipe et d'améliorer les démarches d'accréditation des professionnels de santé en s'orientant, dans les prochaines années, vers l'accréditation des équipes.

J'en arrive aux principales actions qui me tiennent à cœur pour les années qui viennent et que je tâcherai de mettre en œuvre avec le collègue si vous me renouvez votre confiance.

J'espère que la HAS gagnera en lisibilité. Aujourd'hui, elle est difficilement accessible au grand public et même aux professionnels, du fait de la multiplicité de ses missions et d'un programme de travail très éparpillé. Je souhaite que la HAS soit plus proactive dans la construction de son programme de travail. Aujourd'hui, elle dépend essentiellement des commandes et des saisines du ministère et de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). Je souhaiterais que nous ayons une capacité d'autosaisine plus importante nous permettant d'avoir une stratégie dans la durée et d'apparaître plus clairement aux yeux des professionnels ou des pouvoirs publics comme prenant position sur les grands sujets de santé publique.

Nous devons nous recentrer sur nos missions à très forte valeur ajoutée et peut-être en supprimer certaines, de façon à revenir à notre valeur ajoutée scientifique.

Enfin, nous devons veiller à l'adéquation de nos moyens à ces missions. J'ai déjà soulevé ce point devant vous, l'année dernière, mais il sera nécessaire, d'ici à 2018, de proposer un budget « socle » – nous aurons alors considérablement diminué notre fonds de roulement – afin que nous puissions assumer nos missions et rendre le service attendu pour la qualité de la médecine française.

La HAS doit également accompagner de façon résolument proactive le virage ambulatoire. Elle doit affirmer sa volonté de s'ouvrir à ce secteur et aux soins de ville, de façon à mieux accompagner les professionnels de premier recours, les organisations de soins, les questions de coordination, les outils et logiciels d'aide à la prescription. La HAS doit s'intéresser non seulement aux établissements de santé, mais aussi aux soins de ville. Il me semble également indispensable d'intégrer les mesures de prévention dans nos recommandations, de passer d'un parcours de soins à un parcours de santé, sur lequel la HAS a son mot à dire même lorsque les individus sont encore sains. Il est du ressort de la Haute autorité de santé d'indiquer comment préserver sa santé.

En ce qui concerne l'innovation, la HAS doit jouer pleinement son rôle et être consciente de sa responsabilité. Nous devons tenir les délais de réponse aux industriels et mettre en place des leviers d'accélération des processus pour ne pas retarder la mise en œuvre de l'innovation pour les malades, mais aussi nous porter garants de la sécurité et de l'excellence des produits de santé pour assurer aux patients un maximum de sécurité, face aux risques de scandales sanitaires que vous connaissez. Nous devons trouver cet équilibre. La Haute Autorité de santé, par son expertise scientifique, peut jouer ce rôle d'accélérateur, tout en garantissant à nos concitoyens une très bonne qualité des soins.

Enfin, je souhaite plus que jamais placer les patients et les usagers au cœur de nos approches et au cœur du système, car ils sont les bénéficiaires ultimes de notre action, et nous ne pouvons pas construire le système, le penser ou l'évaluer sans que les patients et les usagers soient des partenaires actifs de la Haute Autorité de santé.

M. Gérard Bapt. Après vous avoir écoutée exposer non seulement le bilan de la HAS, mais aussi la façon dont vous appréhendez les nouvelles missions qui vous ont été confiées, on ne peut s'empêcher de se demander quels secteurs de la santé ne vous concernent pas, à l'exception peut-être de la pharmacovigilance et de la fixation du prix des médicaments...

Deux avancées très importantes ont été actées, la première étant l'intégration du Comité technique des vaccinations (CTV) au sein de la HAS. Je suis de ceux qui, depuis des années, critiquent le fait que ce comité dépende uniquement de l'exécutif. Il va désormais être intégré dans une structure indépendante.

J'en viens à la seconde grande avancée. Vous avez remis le patient au centre de votre action, qu'il s'agisse de la consultation préalable ou de la procédure du patient témoin dans la certification des établissements. Ce sont des méthodes d'évaluation quelque peu révolutionnaires.

En ce qui concerne l'évaluation médico-économique, sujet qui nous préoccupe particulièrement lorsque nous devons voter les budgets, votre objectif est de passer de l'évaluation du médicament ou du dispositif médical lui-même à la notion de parcours et d'efficacité du parcours de soins dans sa globalité.

Pour ce qui est de l'efficacité des établissements, l'indice IFAQ, que vous considérez comme un progrès, avantage les établissements qui ont de bons indices, mais ne désavantage pas les établissements qui en ont de mauvais. La contrainte économique n'apporterait-elle pas plus que de simples recommandations que les agences régionales de santé (ARS) sont chargées de mettre en œuvre ?

Le ministère a traité intelligemment la question du prix du traitement contre l'hépatite C en créant un taux nouveau, le taux W, qui est, bien entendu, contesté par l'ensemble du secteur parce que sa prise en charge s'est répercutée sur l'ensemble du chiffre d'affaires de l'industrie.

Aujourd'hui, il existe, à côté des traitements radicaux de certaines pathologies, des traitements immunologiques dont les prix sont comparables à ceux d'un traitement par un antiviral d'action directe, mais qui pourraient se répéter durant la vie. Je pense, par exemple, à ce traitement très cher contre le sarcome, en cours d'examen par le Comité économique des produits de santé (CEPS), et qui pourrait se répéter d'année en année, même si le nombre de patients est moindre.

Comment, à votre avis, peut-on favoriser l'accès aux soins de tous ceux qui en ont besoin, tout en tenant compte de l'élargissement du marché, et de sorte que ce soit soutenable pour nos finances publiques ?

Enfin, cela a été constaté avant même le dramatique accident survenu à Rennes, il y a de moins en moins d'essais cliniques dans notre pays, alors qu'on loue par ailleurs leur excellence. On en attribue la cause aux délais administratifs. La HAS a-t-elle des propositions en la matière ?

Lorsque vous étiez présidente de l'Institut national du cancer (INCa), madame, vous avez dit qu'il fallait mettre en application la gestion des liens d'intérêt dans le cadre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des

produits de santé, dite « loi Bertrand », mais qu'il faudrait introduire de la souplesse, parce que les experts totalement indépendants sur tel ou tel sujet étaient de plus en plus rares. On parle en effet de plus en plus de thérapies ciblées. Compte tenu de la multiplicité des types de cancers, il ne peut y avoir qu'un nombre très réduit d'experts puisqu'ils sont eux-mêmes chercheurs.

Croyez-vous qu'il faille modifier sur ce point la loi Bertrand, comme le réclament certains ? Ou bien s'agit-il d'une simple affaire de gestion et de transparence, qui relèverait des directeurs des agences ou des organismes concernés ?

Mme Bérangère Poletti. Je tiens à remercier Mme Buzyn pour son intervention retraçant les dix premiers mois de sa présidence. L'année dernière, l'orateur de notre groupe avait souligné sa double compétence administrative et scientifique, et nous avions soutenu sa nomination. Cette année encore, nous lui apportons volontiers tout notre soutien.

Nous nous réjouissons de voir le rôle de la Haute Autorité conforté. Créée en 2004, la HAS a très largement trouvé sa place dans le paysage sanitaire de notre pays, et la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a même élargi ses missions, comme cela avait été le cas très régulièrement depuis 2004 dans divers textes, qu'il s'agisse des lois de financement de la sécurité sociale (PLFSS) successives ou de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).

La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a renforcé l'indépendance de la HAS, notamment sur le plan de son financement et de la transparence, pour lutter contre les éventuels conflits d'intérêts. Il est indispensable que nous puissions avoir une grande confiance dans les recommandations qui sont faites, tant le rôle de la HAS est central.

Dans ce contexte, la ministre de la santé a annoncé que vous alliez reprendre les compétences du Comité technique des vaccinations, qui assure notamment la veille scientifique sur les évolutions et les perspectives en matière de vaccins, qui définit la stratégie vaccinale en fonction des données épidémiologiques, d'études « bénéfice-risque » sur le plan individuel et collectif et d'études médico-économiques, et qui émet des propositions d'actualisation des recommandations et obligations en matière de calendrier vaccinal.

C'est une compétence d'autant plus importante que la politique vaccinale de notre pays est, pour moi comme pour beaucoup de mes collègues, un sujet d'inquiétude. En effet, malgré des données indiscutables, que vous connaissez mieux que moi, sur l'efficacité de la vaccination, la France est le pays où la proportion de la population exprimant des doutes quant à la sécurité des vaccins est de très loin la plus élevée : 41 %, contre 17 % en Europe et 13 % dans le monde.

Par ailleurs, les résultats d'une étude menée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) montrent que c'est en France que les messages négatifs vis-à-vis de la vaccination sont les plus nombreux. Cette méfiance de la population française vis-à-vis de la vaccination s'accompagne d'une couverture vaccinale insuffisante, voire en baisse, pour certains vaccins pourtant essentiels, tels ceux contre le méningocoque, la rougeole, la grippe ou le papillomavirus humain (HPV). Même les soignants font parfois preuve de méfiance.

Quelle contribution envisagez-vous d'apporter à la nécessaire modernisation de notre politique vaccinale ?

Ma dernière question porte sur les recommandations des bonnes pratiques pour les médecins. La CNAMTS édite des fiches-repères qui concernent également des recommandations sur les bonnes pratiques et sur les prescriptions des médecins. Je souhaiterais savoir, dans la mesure où je crois plus simple pour les médecins d'accéder à des données harmonisées, s'il existe une articulation entre l'action de la HAS et celle de la CNAMTS.

M. Arnaud Richard. Madame, j'avoue que vos propos m'ont fait un peu peur. Heureusement, vous m'avez rassuré en disant, en conclusion, que vous souhaitiez placer les patients et les usagers au cœur de vos approches.

Votre présentation, au mois de janvier dernier, avait été saluée par l'ensemble de notre commission, et je me réjouis de votre présence devant nous aujourd'hui pour solliciter un nouveau mandat, cette fois plein et entier, de six ans.

Ces premiers mois vous permettront de débiter votre présidence complète avec une connaissance fine de cette grande maison.

Aujourd'hui, les changements que connaît la société, qu'il s'agisse du vieillissement de la population, de la permanence des maladies chroniques, de l'évolution de la démographie médicale ou de l'innovation, vont nécessairement bouleverser la manière dont la HAS exerce ses principales missions que sont la certification, la rédaction de recommandations et l'évaluation des technologies de santé. À cela s'ajoutent quinze nouvelles missions qui lui ont été confiées par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, ainsi que la reprise des activités du Comité technique des vaccinations annoncée récemment par la ministre des affaires sociales et de la santé, à la suite de la publication du rapport de Sandrine Hurel sur la politique vaccinale.

Estimez-vous que la HAS dispose de suffisamment de moyens pour exercer toutes ses prérogatives, qui ont évolué et se sont renforcées au fil du temps ? Faudrait-il revoir les missions que le législateur lui a confiées ?

La HAS a mis du temps à s'imposer dans la sphère publique, et depuis 2004 cette autorité est restée relativement discrète dans ses prises de position, peu connue des citoyens et souvent proche du pouvoir malgré son inscription en tant qu'autorité administrative indépendante. Face à cette forme de confusion dans les messages de la HAS, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), voire du ministère de la santé, vous avez souhaité clarifier les rôles, et c'est *a priori* une bonne chose car le grand public ne comprend pas bien qui fait quoi en la matière. Avez-vous prévu de mieux organiser les prises de position entre les différents organismes ? Je pense en particulier aux prix du médicament et à la lutte contre les ruptures de stock.

Toujours sur la question des compétences, la HAS a récemment lancé une vaste enquête sur le taux de satisfaction des usagers des hôpitaux et des cliniques, ce qui lui a permis de gagner en visibilité. Quel est le premier bilan de cette évaluation ? Celle-ci a-t-elle vocation à être étendue à l'ensemble des établissements ?

Enfin, dans une période où les vaccins sont particulièrement controversés en France, et où un climat de défiance entoure la vaccination, quelle feuille de route comptez-vous donner à la HAS pour redonner confiance à une partie de la population ? La HAS a-t-elle un avis sur l'obligation de vaccination du personnel hospitalier contre la grippe ?

À la fin de l'année 2015, vous avez intégré les représentants des usagers au sein de la HAS. La France est encore en retard en ce qui concerne la démocratie sanitaire. Comment percevez-vous, appréhendez-vous et entendez-vous cette question et l'intervention d'acteurs dont les positions ne sont pas toujours très « politiquement correctes », certains évoquant la surmédicalisation, l'omerta sur les erreurs médicales, ou encore le fait que l'on puisse tout faire dire à des études chiffrées ?

M. Jean-Louis Costes. Madame, quelle est votre position sur la désertification médicale ? La Haute Autorité est-elle bien consciente de la difficulté et de l'urgence absolue dans laquelle nous nous trouvons du fait de l'absence de médecins dans nos territoires ruraux ? Ma circonscription n'est pas la plus rurale de France, tant s'en faut. Toutefois, j'invite les membres du collège de la HAS à venir passer une demi-journée dans n'importe quel cabinet médical de ma circonscription, afin de constater la tension dans laquelle nous vivons actuellement. La lutte contre la désertification médicale est pour moi la priorité des priorités.

La Haute Autorité que vous présidez et que vous présiderez encore, je l'espère, étant une instance indépendante, ce dont je me réjouis, peut-elle se pencher sur ce problème et proposer des solutions ? Ce serait une bonne chose, car finalement, entre corporatisme et manque de courage politique, le sujet n'avance pas du tout, alors que l'urgence est absolue. Certains de mes collègues avaient déposé des amendements à cette fin, et je les en remercie.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Je rappelle à notre invitée qu'un amendement visant à ne plus conventionner que les médecins qui s'installeraient dans des zones sous-dotées avait été adopté par notre commission à une très large majorité, à l'exception de quatre ou cinq de ses membres, par ailleurs médecins... C'est pourquoi M. Costes parlait, à juste titre, de corporatisme.

Mme Kheira Bouziane-Laroussi. Madame, je vous remercie pour le volontarisme que vous avez affiché en ce qui concerne les axes d'évolution que vous avez esquissés après seulement dix mois d'exercice.

Vous avez évoqué la nécessité d'avoir un budget socle pour assurer les missions de la HAS. Avez-vous évalué les besoins ? À quel niveau se situent-ils ? Comment les avez-vous identifiés ?

Vous avez affirmé, dans votre propos, le rôle de la Haute Autorité de santé dans le parcours de santé et non pas seulement, à juste titre, dans le parcours de soins. Comment concevez-vous son action en matière de prévention ? Avec quels moyens et quels partenaires ?

Enfin, vous avez évoqué l'orientation de la certification des processus vers la recherche d'indicateurs de résultats. Peut-on y voir la possibilité d'une accélération de l'appréciation de l'utilité et de l'efficacité de certains traitements ou équipements innovants qui tardent à être mis sur le marché ?

M. Arnaud Viala. Madame, je vous remercie pour votre présentation et pour avoir insisté sur l'indépendance et la neutralité de l'instance que vous présidez. Ces termes revêtent un sens tout particulier puisque votre nouveau mandat sera à cheval, si je puis dire, sur deux législatures au cours desquelles nombreux seront les enjeux cruciaux en matière de santé.

S'agissant de la démographie médicale, il semble que nous soyons en panne de solutions, du moins de solutions susceptibles de recueillir un consensus assez large pour pouvoir être adoptées. La HAS a-t-elle fait des préconisations pour que les zones désertées par les professions médicales ne le demeurent pas et que toutes les politiques publiques que nous nous évertuons à mettre en œuvre soient rendues possibles ?

L'hôpital de proximité et les territoires de santé au sens plus large posent le problème fondamental du zonage qui, selon les professions concernées, est un dispositif extrêmement compliqué, partagé entre les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM), la CNAMTS et les ARS. Quel rôle jouez-vous dans la définition de ces périmètres ?

Quelle est votre appréciation des budgets alloués actuellement en France à la recherche en termes de santé ?

Hier soir, au Sénat, nous avons abordé, en commission mixte paritaire, des questions relatives aux médicaments et à leur mise sur le marché. La HAS s'est-elle penchée sur la problématique de la concurrence avec les pays européens voisins et sur les difficultés d'approvisionnement que nous pouvons rencontrer en France à cause des prix pratiqués ?

Enfin, vous indiquez que l'Europe vous enjoint de procéder à l'harmonisation des critères d'évaluation. Je veux seulement insister auprès de vous pour que cette harmonisation ne se fasse pas par le bas.

M. Bernard Perrut. Dotée d'une mission générale de contribution à la régulation du système de santé par l'amélioration de la qualité en santé, et l'efficacité, la Haute Autorité de santé a vu le champ de ses missions s'élargir au fil du temps. Je mesure, bien sûr, l'importance des activités principales que vous avez d'ailleurs développées : évaluation et recommandation, accréditation et certification.

Je veux tout d'abord saluer la mise à la disposition des acteurs de santé d'un certain nombre d'outils, de guides et de méthodes, qui ont d'ailleurs beaucoup évolué ces dernières années, afin d'améliorer la prise en charge ou la mise en œuvre de leurs projets. Je voudrais saluer également l'ouverture au grand public. Lorsque l'on consulte le site de la HAS, on peut en effet avoir accès à des dossiers très importants qui nous permettent justement d'avoir une vision sur différents sujets concernant la santé. La HAS a récemment mis en ligne un document sur la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé, ce qui permet au grand public d'avoir accès à des sujets spécialisés.

Afin de renforcer la coopération entre les établissements de santé au sein d'un territoire et d'améliorer les prises en charge, la loi de modernisation de notre système de santé a créé les groupements hospitaliers de territoire (GHT). Quel est votre point de vue sur ces groupements, qui se mettent actuellement en place ? Comment se mettent en œuvre les premières certifications pour accompagner les établissements dans leurs groupements ? Ces certifications, qui étaient jusqu'à présent accordées établissement par établissement, le seront-elles désormais au niveau de chaque groupement ? Ne pensez-vous pas que les GHT, qui concernent les établissements publics, devraient s'ouvrir plus largement et prendre en considération tous les établissements privés et toutes les structures existantes sur un même territoire ?

L'évaluation de l'activité en chirurgie ambulatoire est aussi un véritable sujet. Mais cette évaluation repose-t-elle réellement sur des indicateurs fiables, mesurant la qualité et la

sécurité du parcours du patient ? Surtout, permet-elle aux établissements de calculer le coût réel de réalisation d'un acte chirurgical donné et de le comparer aux recettes perçues, le but étant de bien soigner les malades au meilleur coût et dans un souci de gestion rigoureuse de nos établissements ?

Mme Chaynesse Khirouni. Je souhaite vous interroger sur la démocratie sanitaire. Un amendement que j'ai porté lors de l'examen du projet de loi de modernisation de notre système de santé, visant à renforcer la démocratie sanitaire et la place des associations de malades, a été adopté. C'est une avancée importante. Je suis convaincue qu'à côté des médecins, des experts, des chercheurs et de la société « savante », l'expérience des malades, de leur parcours, le parcours et l'expérience des familles apportent un éclairage important et complémentaire.

Dans quelle mesure pourriez-vous conforter, au sein de la HAS, la démocratie sanitaire et ainsi reconnaître l'apport des associations et des usagers dans vos travaux ?

M. Gilles Lurton. Madame, je vous remercie pour votre présentation.

À mon tour, je souhaite revenir sur la place des usagers que vous souhaitez remettre au cœur du dispositif de la Haute Autorité de santé. Je pense que cela va bien plus loin qu'une simple association des usagers. D'ailleurs, cette instance ne s'y est pas trompée puisque, au-delà de son rôle d'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, évaluation qui s'appuie évidemment sur l'analyse clinique et scientifique des données, elle se préoccupe depuis quelques mois de la meilleure façon d'associer le patient concerné, en sollicitant son avis sur l'utilisation des médicaments et des produits qu'il utilise. Comment sont choisis les patients qui participent à ce genre de démarche ? Et quels en sont les résultats ?

Mme la présidente Catherine Lemorton. Madame Buzyn, je me félicite que vous vous attachiez à renforcer la démocratie sanitaire. Vous avez bien insisté sur la nécessité d'associer les patients et leur entourage. Mais je souligne, au risque de me répéter, que, lorsque l'autorité indépendante que vous présidez donne un avis, le politique ne doit pas se réfugier derrière la « démocratie sanitaire » pour s'abstenir de prendre la décision appropriée. Sinon, on se demande pourquoi cette instance a été créée et pourquoi nous lui avons donné autant de compétences...

Mme Agnès Buzyn. Je commencerai par répondre sur ces questions liées à la démocratie sanitaire. Les représentants des patients dans les différentes commissions de la Haute Autorité et dans les différents groupes de travail thématiques ont le statut d'experts depuis 2008. Nous avons agi très rapidement pour que les représentants d'usagers et de patients soient présents dans toutes les structures décisionnelles. Cela dit, il nous semble que c'est encore insuffisant, la représentation d'une ou deux associations ne rendant pas compte, naturellement, du ressenti et du vécu de la totalité des personnes concernées.

Monsieur Lurton, vous m'interrogez sur l'implication des patients dans l'évaluation des produits de santé. Nous avons lancé une expérimentation le 15 novembre dernier, avec l'accord des entreprises du médicament (LEEM) et du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM). Si l'industriel en est d'accord – pour le moment ils le sont tous –, tous les nouveaux produits évalués sont mis sur le site internet de la HAS, avec appel à candidatures des associations de patients agréées, afin qu'elles répondent à un questionnaire. Ce questionnaire, relativement fermé, leur permet de faire état de leurs besoins et de leur expérience des médicaments actuellement sur le marché, afin de mieux anticiper les

difficultés qu'ils rencontrent face à tel ou tel effet secondaire et ce qu'ils attendent d'une alternative thérapeutique. Je souligne que nous ne leur demandons pas d'évaluer les médicaments, mais de donner un point de vue sur les besoins et le ressenti quotidien des malades. Aujourd'hui, pour chaque médicament, nous recevons des contributions, que nous partageons avec la Commission de la transparence et avec la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMS). Ces contributions, extrêmement riches, donnent un éclairage tout à fait nouveau, que n'apportent ni les professionnels de santé, ni les représentants de patients qui siègent au sein des commissions – et qui, généralement, connaissent une seule pathologie. Cette expérimentation a débuté, je le répète, il y a deux mois, et nous dresserons un bilan à six mois, pour la rendre quasiment obligatoire. Bien entendu, je suis prête à en rendre compte devant vous.

Madame Khirouni, vous me demandez sur quelles mesures la HAS souhaite s'engager en matière de démocratie sanitaire. Je considère que c'est un sujet très important et que nous ne sommes pas allés assez loin. La représentation des patients au sein des instances, au sein des groupes, commence à dater. C'est une étape que nous devons dépasser, en recueillant pour nos évaluations le point de vue des patients, leur ressenti, leur vécu quotidien. C'est ce que nous faisons déjà dans les établissements de santé. Le colloque international qui a eu lieu au mois de novembre dernier a fait état d'un certain nombre d'expériences internationales, consistant à évaluer les résultats de telle ou telle pratique en médecine de ville, par exemple la prise en charge par les kinésithérapeutes d'une cheville fracturée, avec un retour vers les praticiens, afin de permettre une amélioration continue des soins. L'idée n'est évidemment pas de juger les professionnels, mais de les aider à évaluer leurs pratiques et, le cas échéant, à les modifier. Ce sont des expérimentations que nous pourrions également mettre en œuvre dans le champ ambulatoire, sur la base du volontariat.

Monsieur Perrut, notre site est riche en informations, mais il est difficile, notamment aux patients, de s'y retrouver. Nous allons tenter de le rendre plus accessible au grand public, en veillant à ce que les informations qui s'y trouvent permettent aux patients d'être davantage acteurs de leur santé. Je ne vise pas, par là, ce qui concerne les recommandations, destinées aux praticiens, mais ce qui nécessite, par exemple, une décision médicale partagée, en particulier lorsque celle-ci est difficile à prendre. C'est ce que font le Canada et d'autres pays.

Monsieur Bapt, les questions de la vigilance, de la surveillance, ainsi que du prix des médicaments, ne nous concernent pas. Nous ne faisons pas non plus d'information dans les médias. Nous sommes mieux à même de faire des recommandations de santé publique susceptibles de modifier les politiques publiques en matière, par exemple, de vaccination ou de dépistage, ce que ne fait pas Santé publique France (SPF). Nous arrivons bien à borner notre champ de compétences.

Vous demandez s'il ne faudrait pas désavantager les établissements qui ne répondraient pas aux critères de qualité IFAQ. À l'heure actuelle, le simple fait, pour un établissement de santé, de ne pas recevoir d'argent supplémentaire est déjà une forme de pénalisation – c'est en tout cas ce qu'il ressent... Certes, on ne lui retire pas de l'argent, mais on ne lui en donne pas plus. La direction générale de l'offre de soins (DGOS) ne souhaite pas aller plus loin.

Vous m'interrogez sur les traitements d'immunothérapie très coûteux, notamment contre les cancers, et sur la différence entre ces traitements et les antiviraux d'action rapide contre l'hépatite C. Il est vrai que ces derniers concernent une population de patients atteints, mais qui ne sont pas amenés, en théorie, à être retraités, sauf s'ils se réinfectent : *a priori*, ils

sont guéris une fois traités. Le champ du cancer est différent puisque, chaque année, il y a 380 000 nouveaux malades à traiter, certains ayant besoin de plusieurs cures à différentes années d'intervalle. Cela pose la question de la régulation des prix à un niveau international, car aucun pays n'est actuellement en mesure de mener seul une réflexion et d'exercer une forme de régulation sur le prix des médicaments innovants. C'est la raison pour laquelle l'OCDE et, à ma connaissance, le G7, se sont emparés de ce sujet.

La France prend effectivement du retard en matière d'essais cliniques. Du fait des délais administratifs, notre pays est moins attractif que d'autres. Jusqu'à présent, la HAS n'avait pas de rôle dans les essais cliniques. La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite « loi Jardé », nous donne désormais l'obligation de rendre un avis conforme sur l'utilisation de médicaments, en dehors du champ de leur autorisation de mise sur le marché (AMM), dans un essai clinique. Le rôle que nous allons être amenés à jouer risque donc de retarder la promotion des essais cliniques. Mais je m'engage à ce que ce délai soit extrêmement court, en tout cas pas plus long que le délai dont dispose l'ANSM pour rendre son avis, de façon à ne jamais retarder la mise en place d'un essai clinique sur notre territoire. Pour avoir été l'investigatrice de très nombreux essais cliniques, je connais bien cette problématique. Je veillerai donc à ce que la France ne perde pas en compétitivité dans ce domaine. Les équipes le savent déjà. Nous nous organisons et nous recrutons des personnes pour répondre à la loi Jardé.

Vous avez parlé de la loi Bertrand et des difficultés que nous rencontrons pour trouver des experts. Mais cela ne signifie pas qu'il faille assouplir les règles, et nos concitoyens n'attendent pas de l'expertise sanitaire des règles plus souples vis-à-vis d'experts qui ne seraient pas indépendants. S'il est tout à fait légitime que des médecins travaillent avec des industriels pour développer de nouveaux médicaments, ils ne doivent pas être impliqués dans l'évaluation. La limite doit être claire entre ceux qui participent au développement et ceux qui évaluent. Aujourd'hui, je me bats pour valoriser l'expertise sanitaire, parce que toutes les agences sanitaires ont des difficultés à trouver des experts indépendants et que l'expertise au sein des agences n'est pas valorisée dans les carrières académiques. Pour cela, il faudrait que le Conseil national des universités (CNU) prenne en compte l'activité d'expert au sein d'une agence dans la valorisation de la carrière et dans les nominations. Je suis en discussion sur ce sujet avec les présidents d'université et le CNU. Si je parviens à contractualiser avec des équipes académiques pour nous aider à définir des recommandations de bonnes pratiques, cela permettra de repérer des experts indépendants susceptibles d'être valorisés dans leur carrière. Telle est la stratégie à moyen terme que j'essaie de développer avec le monde universitaire.

M. Gérard Bapt. Vous n'avez pas de possibilité juridique d'agir seule ?

Mme Agnès Buzyn. La HAS a déjà contractualisé avec un centre de preuves dans le champ de la dermatologie, ce qui a permis de produire des recommandations très utiles sur l'acné, recommandations qui sont actualisées en permanence. Malheureusement, il s'agit pour la HAS d'une question financière : son budget a été tellement réduit qu'elle doit prélever beaucoup sur son fonds de roulement. Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) a un budget de plusieurs millions d'euros pour la contractualisation, à la fois avec des équipes qui ont l'expertise médico-économique et avec des équipes académiques. Pour inciter les universités et les universitaires à travailler avec nous sur une expertise qui va les mettre à contribution, il faut des moyens. Or c'est là que le bât blesse.

Madame Poletti, vous m'avez fait part de votre inquiétude en ce qui concerne la politique vaccinale en France et vous me demandez comment la HAS va contribuer à sa nécessaire modernisation maintenant qu'elle a repris les activités du CTV. C'est une question difficile. Il faut oser affronter les sujets complexes, y compris vis-à-vis du grand public. Nous sommes capables de faire de la pédagogie, et les gens sont capables de comprendre. Je m'attacherai à parler de la question vaccinale – y compris devant les médias – et m'efforcerai d'être aussi pédagogique que possible. Mais si les médecins de premier recours, qui sont très écoutés par leurs patients, ne sont pas convaincus et investis, nous ne réussirons pas. Sur cette question, les médecins se désengagent parfois, car il leur faut du temps pour expliquer. La HAS doit donner des outils aux médecins, pour les accompagner dans cette pédagogie nécessaire auprès des patients. Mais je n'engagerai pas de grandes campagnes de vaccination, parce que de toute façon ce n'est pas le rôle de la HAS mais celui de Santé publique France (SPF).

Vous m'interrogez sur l'articulation entre les fiches-repères de la CNAMTS et les recommandations de la HAS. En général, ces fiches sont issues des recommandations de la HAS. Elles sont simplifiées et déclinées par la CNAMTS, qui nous demande en général d'émettre un avis conforme avant de les distribuer.

Monsieur Richard, je n'irai certainement pas pleurer pour obtenir une augmentation du budget, au vu de la situation que nous connaissons tous ; ce ne serait ni digne ni raisonnable. Il faut seulement stabiliser les ressources que la HAS est à même d'utiliser, afin de disposer d'une vision à moyen terme. Le budget est discuté chaque année avec la CNAMTS – et a été réduit de près de 10 millions d'euros chaque année. Il s'élève présentement à 48 millions d'euros, les deux tiers ou les trois quarts étant consacrés aux salaires et à la rémunération des experts pour leur visite des établissements. Il n'y a donc quasiment plus de place pour des actions, notamment de contractualisation. Je vous rappelle que nous prenons sur nos fonds propres pour tout ce qui concerne les actions européennes, puisque nous ne sommes pas habilités à recevoir de taxes ou de contributions des industriels, contrairement à ce qui se pratique dans d'autres pays européens. Si je veux organiser la HAS et décider avec le collège, avec les salariés et avec vous-mêmes des missions principales qu'elle doit exercer, j'ai besoin d'une certaine visibilité. C'est un travail que je suis en train de mener avec mes équipes pour recentrer la HAS sur les missions les plus importantes, celles pour lesquelles la compétence scientifique de la HAS apporte une valeur ajoutée.

Vous avez raison, la HAS ne prend pas suffisamment position sur les grands sujets de santé publique. Cela est dû essentiellement à son programme de travail qui résulte, pour le moment, d'une succession de saisines ministérielles qui n'ont pas nécessairement de cohérence entre elles et qui rendent très difficile une prise de parole sur les grands enjeux. Pour pouvoir prendre la parole, il faut avoir un avis, une recommandation. La HAS n'a pas vocation à prendre la parole de manière idéologique. Si nous ne pouvons pas nous autosaisir de sujets qui nous semblent importants, nous n'avons pas la possibilité de prendre la parole. C'est pour moi un enjeu de la construction du programme de travail.

Vous souhaitez savoir quel est le bilan de « e-Satis ». Plus de 70 % des gens sont globalement satisfaits des établissements de santé, ce qui pourrait paraître un bon résultat mais qui, en réalité, pour une enquête de satisfaction, est un chiffre relativement faible. Les malades critiquent avant tout la mauvaise organisation de la sortie hospitalière. Or, cette évaluation ne se fait pas encore dans le champ de la chirurgie ambulatoire. Nous y travaillons afin qu'elle soit mise en place l'année prochaine.

Vous me demandez si la HAS a un avis sur l'obligation de vacciner le personnel hospitalier contre la grippe. Jusqu'à présent, le sujet de la vaccination n'était pas de la compétence de la HAS ; elle n'a donc pas travaillé là-dessus. À titre personnel, je n'y suis pas défavorable, et, en tant que professionnelle de santé hospitalière, je me l'impose à moi-même. Sachant que l'efficacité du vaccin chez les personnes âgées ne dépasse pas 30 %, les patients âgés ont peu de chance d'échapper à la grippe si le personnel hospitalier ne se fait pas vacciner.

La désertification médicale, sur laquelle m'interroge M. Costes, n'est pas de la compétence de la HAS, non plus que la formation initiale, qui est de la compétence des universités, des ARS et du ministère. La HAS est seulement compétente en matière de coopérations interprofessionnelles, et estime qu'il convient de mieux les développer. Vous avez raison, certains corporatismes s'expriment. La HAS peut avoir un rôle à jouer dans ce champ-là.

Madame Bouziane-Laroussi, il est très important de rappeler aux médecins généralistes leur rôle de prévention, non seulement parce qu'ils sont extrêmement écoutés, mais aussi parce qu'ils ont peu de temps pour l'exercer. Nous allons désormais intégrer systématiquement aux recommandations que nous leur adressons, ainsi qu'à tous les professionnels de santé exerçant en cabinet celle de délivrer des messages individualisés de prévention lors des consultations.

S'agissant des indicateurs de résultat, mon idée n'était pas de viser les produits de santé eux-mêmes, mais la qualité des prises en charge, qu'elles soient hospitalières ou ambulatoires, car, actuellement, nous ne mesurons pas réellement la qualité et la pertinence des soins, ce qui est pourtant indispensable si nous voulons améliorer les choses. C'est, selon moi, une condition de la soutenabilité financière du système.

Monsieur Viala, vous m'avez, vous aussi, interrogée sur la démographie médicale. La HAS n'a pas de rôle à jouer en matière de zonage qui est du ressort des ARS. Je ne suis pas non plus compétente pour juger du budget de la recherche en santé.

Concernant les difficultés d'approvisionnement en médicaments liées aux prix éventuellement plus attractifs pratiqués dans d'autres pays, et qui peuvent constituer une forme de concurrence déloyale, nous ne réglerons pas le problème tant que nous n'aurons pas résolu la question de la transparence des prix, car nous n'avons aucune idée des prix réellement pratiqués ailleurs. Entre les prix affichés et les prix réels, les marges sont telles que nous n'avons aucune vision.

Enfin, vous avez raison, l'harmonisation des critères d'évaluation des technologies de santé ne doit pas être un nivellement par le bas, et j'y veille. Je pense effectivement que le degré d'exigence de la France est très élevé et qu'il ne doit pas baisser. Nos concitoyens ne comprendraient pas que nous leur fassions prendre des risques.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Je signale que la base publique de données Transparence Santé, consultable en ligne, permet de savoir ce que touchent les médecins et autres professionnels de santé en termes d'« hospitalité », c'est-à-dire d'hôtellerie et restauration, des laboratoires pharmaceutiques. En outre, Marisol Touraine a enfin annoncé – je dis « enfin » car M. Bapt suit cette affaire depuis cinq ans – que l'on pourra savoir, à partir du 1^{er} avril – ce n'est pas un poisson (*Sourires*) – ce que perçoivent les professeurs des universités praticiens hospitaliers (PU-PH) lorsqu'ils signent des conventions avec l'industrie

pharmaceutique pour les suivis cliniques – il est heureux d’ailleurs que ce soient les spécialistes qui s’en occupent. La seule chose que l’on ne sait pas, c’est si la mesure sera rétroactive.

Madame Buzyn, je vous remercie d’avoir répondu aux interrogations des membres de la commission.

Nous allons maintenant procéder, hors de votre présence, au scrutin à bulletins secrets.

Il est procédé au scrutin par appel nominal.

La séance est levée à dix-sept heures quarante-cinq.



Présences en réunion

Commission des affaires sociales

Réunion du mercredi 18 janvier 2017 à 16 heures 15

Présents. – M. Alexis Bachelay, M. Gérard Bapt, Mme Kheira Bouziane-Laroussi, Mme Sylviane Bulteau, M. Jean-Louis Costes, M. Jean-Patrick Gille, M. Michel Issindou, Mme Chaynesse Khirouni, Mme Isabelle Le Callennec, Mme Annie Le Houerou, Mme Catherine Lemorton, M. Gilles Lurton, M. Bernard Perrut, Mme Bérengère Poletti, M. Arnaud Richard, M. Arnaud Viala

Excusés. – M. Jean-Pierre Barbier, Mme Gisèle Biémouret, M. Jean-Pierre Door, Mme Joëlle Huillier, Mme Véronique Massonneau, M. Fernand Siré, M. Jean-Sébastien Vialatte

Assistait également à la réunion. – M. Christophe Premat