



N° 3811

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 12 octobre 2011.

AVIS

PRÉSENTÉ

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE
PROJET DE LOI *de finances pour 2012*

TOME II

SANTÉ

SANTÉ ET SYSTÈME DE SOINS

PAR M. VINCENT DESCOEUR,

Député.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
I.- L'ÉVOLUTION DES CRÉDITS DÉDIÉS À LA SANTÉ ET AU SYSTÈME DE SOINS	7
A. LA MODERNISATION DE L'OFFRE DE SOINS	7
1. Une forte progression des moyens consacrés à la formation médicale	7
<i>a) Un effort manifeste en faveur de la formation initiale</i>	7
<i>b) Une reconduction des moyens de la formation continue</i>	8
2. Les autres moyens consacrés à l'offre de soins	8
B. LE PROGRAMME « PROTECTION MALADIE »	10
1. L'accès à la protection maladie complémentaire	10
2. L'aide médicale de l'État.....	11
3. Le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante.....	13
II.- LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, UNE INSTANCE DONT LE RÔLE DOIT ÊTRE CONFORTÉ	15
A. UNE AUTORITÉ AUX COMPÉTENCES VARIÉES ET EN EXTENSION	15
1. Une autorité qui doit répondre à de multiples attentes	16
<i>a) Aider, par ses avis, les pouvoirs publics dans la prise de décision</i>	16
<i>b) Délivrer une expertise scientifique robuste et incontestée aux professionnels de santé</i>	18
<i>c) Contribuer à une information médicale de qualité</i>	19
<i>d) Contribuer à l'amélioration de la qualité des soins en établissements de santé</i>	21
2. Un fonctionnement interne en cours de rénovation	22
<i>a) Des efforts importants en matière de gestion des conflits d'intérêts et de transparence</i>	23
<i>b) Des commissions dont la composition pourrait être encore plus ouverte</i>	24

3. Des efforts à poursuivre pour un exercice plein et entier de ses missions.....	26
<i>a) La nécessité de s'emparer pleinement de ses compétences.....</i>	26
<i>b) Des interrogations sur les moyens dont dispose l'autorité pour accomplir ses missions.....</i>	28
B. UN POSITIONNEMENT INSTITUTIONNEL À CLARIFIER.....	29
1. La place de la Haute Autorité de santé dans le circuit du médicament.....	29
<i>a) Un rôle accru en amont du circuit.....</i>	29
<i>b) Un rôle moins bien défini s'agissant de l'utilisation de médicaments hors autorisation de mise sur le marché.....</i>	30
2. Des recouvrements de compétences avec d'autres instances d'expertise.....	31
<i>a) Le Haut Conseil de la santé publique.....</i>	31
<i>b) L'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux.....</i>	32
TRAVAUX DE LA COMMISSION.....	35
I.- AUDITION DU MINISTRE.....	35
II.- EXAMEN DES CRÉDITS.....	35
III.- AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION.....	43
ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES.....	47

INTRODUCTION

Après une évolution importante de l'architecture interne de la mission « Santé » en 2011 en raison de la mise en place des agences régionales de santé, celle-ci voit ses contours désormais stabilisés dans le projet de loi de finances pour 2012.

Les moyens consacrés à la santé et au système de soins, sur lesquels porte le présent avis budgétaire, sont donc désormais retracés dans l'action n° 19 « Modernisation de l'offre de soins » du programme n° 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins », ainsi que dans le programme n° 183 « Protection maladie ».

Leur évolution globale est, dans l'ensemble, favorable ; elle traduit aussi un effort de maîtrise accrue de la dépense qui avait d'ailleurs fait, l'année dernière, l'objet d'un assez large débat concernant l'aide médicale de l'État.

Les priorités dégagées par le Gouvernement dans le présent projet de budget, à savoir un renforcement des moyens dédiés à la formation médicale, une stabilisation des moyens des opérateurs de l'État et le souci d'éviter toute dérive incontrôlée des dépenses sont, au vu du contexte économique actuel, tout à fait opportunes.

Après avoir présenté les principales orientations retenues pour 2012, votre rapporteur pour avis a souhaité prolonger la réflexion entamée dès cet été sur les instances d'expertise sanitaire dans le cadre de rapports d'information parlementaires et du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Il a donc décidé de faire porter ses travaux sur la Haute Autorité de santé, institution souvent évoquée mais n'ayant pas fait, pour l'instant, l'objet d'une analyse spécifique. Exerce-t-elle correctement ses missions ? Des évolutions peuvent-elles être envisagées ? Telles sont les questions auxquelles le présent avis s'efforce de répondre.

L'article 49 de la loi organique n° 2001-692 du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances fixe au 10 octobre la date butoir pour le retour des réponses aux questionnaires budgétaires.

À cette date, **93,6 %** des réponses lui étaient parvenues.

I.- L'ÉVOLUTION DES CRÉDITS DÉDIÉS À LA SANTÉ ET AU SYSTÈME DE SOINS

A. LA MODERNISATION DE L'OFFRE DE SOINS

Le projet de loi de finances pour 2011 était caractérisé par un remaniement de l'architecture de la mission « Santé » qui avait rendu ardue la comparaison des moyens consacrés à l'offre de soins entre 2010 et 2011. Le périmètre budgétaire est désormais stabilisé dans le projet de loi de finances pour 2012 et permet de constater, avec satisfaction, que les crédits dédiés à la modernisation de l'offre de soins sont en progression.

En effet, les moyens de l'action n° 19 du programme n° 204 augmentent de 7,1 %, en s'établissant, en crédits de paiement et autorisations d'engagement, à 153,8 millions d'euros dans le projet de budget, contre 143,5 millions d'euros en loi de finances pour 2011.

1. Une forte progression des moyens consacrés à la formation médicale

a) Un effort manifeste en faveur de la formation initiale

Les crédits inscrits dans l'action n° 19 dédiés à la formation médicale servent en premier lieu à financer la formation médicale initiale : stages extra-hospitaliers, stages des internes en médecine générale chez les médecins généralistes agréés, d'une durée de six mois à temps plein, indemnités ou honoraires pédagogiques des maîtres de stage ainsi que stages de deuxième cycle en médecine générale, d'une durée de deux mois au maximum.

Les moyens qui y sont consacrés enregistrent une nette hausse : ils s'élèvent, dans le projet de loi de finances, à 132,3 millions d'euros, soit une progression de 14,7 % par rapport à 2011. Ils sont destinés, à hauteur de 96,4 millions d'euros, à financer la rémunération des stagiaires internes et externes (contre 88,6 millions d'euros en 2011) et, pour 29,8 millions d'euros, à financer les honoraires prévus pour les maîtres de stage (contre 26,8 millions d'euros l'année précédente). Il est prévu qu'en 2012, environ 12 000 étudiants bénéficieront d'un financement de l'État au titre des formations médicales extra-hospitalières.

Votre rapporteur pour avis se réjouit de cette nette augmentation qui traduit la volonté d'une large diffusion des stages en médecine générale, élément essentiel pour valoriser une spécialité de plus en plus délaissée par les étudiants en médecine. Il s'agit d'un enjeu majeur si l'on souhaite assurer une présence médicale de premier recours équilibrée sur l'ensemble du territoire, en particulier dans les zones dites « sous-denses ».

Pour autant, il convient de s'interroger sur la pertinence des prévisions retenues : il est ainsi estimé que le stage de sensibilisation devrait bénéficier à 90 % des étudiants de deuxième cycle, sur la base d'un *numerus clausus* de 7 400 étudiants. Cet objectif est ambitieux, et votre rapporteur pour avis s'en félicite, mais il n'est pas sûr qu'il puisse être atteint : il suppose en effet que les lieux de stage soient en nombre suffisant, ce qui n'est pas acquis au vu des résultats des années précédentes.

On peut toutefois espérer que la situation s'améliorera et que les médecins généralistes seront plus nombreux à proposer des stages aux étudiants, en particulier en cabinet libéral, ce qui permettrait aux jeunes en formation d'avoir un premier aperçu de ce mode d'exercice qui les attire peu désormais. De ce point de vue, la reconnaissance de ces médecins en tant que « praticiens agréés maîtres de stage des universités »⁽¹⁾ est évidemment positive car elle va dans le sens d'un véritable statut, que de nombreux médecins réclamaient. Reste que les indemnités accordées aux maîtres de stage demeurent fixées à 600 euros bruts par mois, ce qui pourra sembler insuffisant au vu de la charge de travail que constitue l'accueil à temps plein d'un stagiaire.

L'année recherche qui permet à des internes en médecine, pharmacie et odontologie d'acquérir, pendant un an, une formation à la recherche dans le cadre d'un master, sera dotée de 6,1 millions d'euros. Il est attendu que ce dispositif bénéficie à 180 étudiants, comme en 2010 et 2011.

b) Une reconduction des moyens de la formation continue

La formation continue, devenue « développement professionnel continu » en application de l'article 59 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, est dotée, dans le projet de loi de finances pour 2012, de 2 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement, comme en 2011.

Ce maintien des moyens est-il appelé à évoluer ? Les décrets d'application concernant le développement professionnel continu ne sont pour l'instant toujours pas parus. On doit néanmoins saluer l'action du ministre chargé de la santé qui a mené une large concertation dont on peut espérer qu'elle aboutira rapidement. Il convient en effet d'avancer sur cette question, certes délicate, mais essentielle dans le cadre de la modernisation de l'offre de soins.

2. Les autres moyens consacrés à l'offre de soins

- Les moyens de fonctionnement consacrés à la modernisation de l'offre de soins sont stables dans le projet de loi de finances pour 2012, en s'établissant à 2,2 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement. Ils permettront, à hauteur de 1 million d'euros, de recourir à des intervenants

(1) Décret n° 2011-954 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions relatives au troisième cycle des études médicales.

extérieurs pour la réalisation d'études et l'assistance à la mise en œuvre de politiques publiques. Les actions de modernisation du pilotage de l'offre de soins à destination des professionnels hospitaliers et des agents de l'État et de l'assurance maladie seront dotées de 1,1 million d'euros.

- Les moyens prévus pour le Centre national de gestion (CNG) s'élèveront à 5,23 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement. Ils sont ainsi en légère augmentation par rapport à 2011 pour tenir compte de l'accroissement du champ des missions du centre à partir de 2012. En effet, sa mission première concerne la gestion statutaire et le développement des ressources humaines des personnels de direction et des directeurs des soins de la fonction publique hospitalière, ainsi que des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel.

En 2012, il lui reviendra d'assurer la même mission de gestion statutaire et de développement des ressources humaines, conjointement avec le ministère chargé de l'enseignement supérieur, à l'égard des personnels enseignants et hospitaliers titulaires en médecine, odontologie et pharmacie, pour la partie hospitalière de leurs activités. Cela se traduit par un transfert de 3 équivalents temps plein et un relèvement de sa subvention pour charges de service public de 0,16 million d'euros.

- Les crédits dédiés à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) s'élèvent, dans le projet de loi de finances, à 3,52 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement, soit une reconduction globale des moyens qui lui avaient été dédiés en 2011, tandis que son plafond d'emplois est relevé de 109 à 111 équivalents temps plein. Rappelons que l'agence bénéficie également d'une dotation de l'assurance maladie qui représente, selon une règle coutumière, le double de la subvention de l'État. Ces moyens devraient permettre à l'agence d'assumer les missions qui lui ont été fixées par son nouveau contrat d'objectif et de performance couvrant la période 2011-2013, signé le 23 mai 2011, et qui a assigné à l'agence six objectifs stratégiques pour mieux connaître l'offre de soins, renforcer la performance des établissements de santé et faire évoluer leurs modèles de financement.

- Les moyens prévus pour la Haute Autorité de santé sont fixés à 8 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement pour 2012, contre 8,5 millions d'euros en 2011, conformément à l'engagement triennal qui avait été conclu avec le ministère chargé de la santé. Comme on le verra plus loin, on peut s'interroger sur la soutenabilité de cette trajectoire financière compte tenu de l'élargissement en cours du champ des missions de la Haute Autorité de santé.

- Le groupement d'intérêt public « Agence pour le développement des systèmes d'information de santé partagés » (GIP-ASIP Santé) sera doté, en 2012, de 0,65 million d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement, comme en 2011. Rappelons que ce groupement a été constitué pour une durée de

quinze ans, à compter du 15 septembre 2009. L'année 2011 n'était donc que sa deuxième année de fonctionnement, au cours de laquelle le groupement a été particulièrement sollicité avec le lancement effectif du dossier médical personnel, la réforme du système de carte de professionnel de santé, la mise en œuvre du répertoire partagé des professionnels de santé, le lancement d'appels à projets dans le domaine de la télémédecine, ou encore la conception et le lancement d'un système de messagerie sécurisée pour l'ensemble des professionnels de santé. L'année 2012 sera consacrée à la poursuite de ces actions.

B. LE PROGRAMME « PROTECTION MALADIE »

Après une forte progression, en loi de finances pour 2011, des moyens du programme n° 183 « Protection maladie », imputable à la croissance des crédits consacrés à l'aide médicale de l'État, on constate une stabilisation de ceux-ci dans le projet de budget qui nous est présenté, à hauteur de 638 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement. Comme en 2011, l'essentiel de ces moyens sont dédiés à l'aide médicale de l'État.

1. L'accès à la protection maladie complémentaire

Les moyens engagés par l'État au titre de l'action n° 1 « Accès à la protection maladie complémentaire » correspondent à la dotation d'équilibre de l'État au fonds de financement de la protection complémentaire de la couverture universelle du risque maladie (fonds CMU) qui prend en charge la couverture maladie universelle (CMU) complémentaire ainsi que l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS).

En 2012, comme lors des années précédentes depuis 2009, il n'est pas prévu de crédits au titre de cette dotation d'équilibre, les perspectives financières du fonds CMU permettant de ne pas y recourir. Rappelons que les modalités de financement du fonds ont été modifiées par la loi de finances pour 2011 qui a transformé la contribution due par les organismes de protection complémentaire, assise sur les primes et cotisations qu'ils percevaient, en une taxe de solidarité additionnelle aux cotisations d'assurance, à la charge des assurés, d'un taux de 6,27 %. Le produit estimé de cette taxe pour 2012 s'élève à 1 982 millions d'euros.

S'agissant des dépenses du fonds, celles afférentes à la CMU complémentaire sont estimées, pour 2012, à 1 698 millions d'euros pour environ 4,42 millions de bénéficiaires.

La CMU complémentaire est gérée, pour environ 85 % des dépenses, par les régimes de base d'assurance maladie, le reste étant géré par les organismes complémentaires. Le fonds CMU rembourse ensuite les organismes gestionnaires sur la base d'un forfait par bénéficiaire d'un montant de 370 euros par an. La dépense réelle moyenne par bénéficiaire étant estimée, pour 2011, à environ 445 euros, la différence entre le montant réel des dépenses engagées et le

remboursement forfaitaire opéré par le fonds CMU constitue donc un reste à charge supporté par les régimes de base et les organismes complémentaires et notamment la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). Il est en partie compensé par l'affectation à celle-ci de tout ou partie du report à nouveau positif du fonds. En 2011, le montant ainsi affecté à la caisse nationale devrait s'élever à 129 millions d'euros, soit la totalité des réserves du fonds. En 2012, il devrait s'établir à 107 millions d'euros, ce qui correspond à l'équivalent du report à nouveau du fonds CMU à la fin 2011.

Enfin, le fonds CMU finance l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé qui bénéficie aujourd'hui à 532 000 personnes. Le Gouvernement a consenti d'importants efforts en la matière. En premier lieu, le montant de l'aide a fait l'objet de revalorisations successives depuis 2005. En second lieu, son plafond de ressources a été relevé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 au niveau de celui de la CMU complémentaire, majoré de 26 % en 2011 et de 30 % en 2012. Au total, le coût du dispositif de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé devrait donc être de 161 millions d'euros en 2011, et de 188 millions d'euros en 2012, soit une croissance de 16,8 %.

Il est néanmoins probable que ce coût devra être revu à la hausse. En effet, constatant que trop de personnes ne faisaient pas encore valoir leurs droits et qu'il était impératif de lutter contre le renoncement aux soins, le Gouvernement a présenté un amendement au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, adopté par la commission des affaires sociales, pour porter le plafond de ressources de cette aide au niveau du plafond de ressources de la CMU complémentaire majoré de 35 % – et non plus de 30 % – dès le 1^{er} janvier 2012. Le coût de cette mesure, bienvenue dans un contexte économique particulièrement difficile pour nos concitoyens les plus modestes, est estimé par le Gouvernement à 28 millions d'euros en 2012, puis à 56 millions d'euros en « régime de croisière ».

On peut penser que cette revalorisation ne rendra pas pour autant nécessaire une dotation d'équilibre au fonds CMU : comme l'indique le projet annuel de performances de la mission « Santé » pour 2012, hors mesure adoptée en projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, le résultat cumulé du fonds en fin d'exercice devrait être « *significativement positif* », de l'ordre de 95 millions d'euros.

2. L'aide médicale de l'État

Le débat budgétaire pour l'année 2011 avait été marqué par la volonté de mieux maîtriser le coût de l'aide médicale de l'État (AME) qui avait fortement progressé au cours des années : + 13,3 % en 2009, + 7,4 % en 2010 et + 9,9 % en 2011. L'objectif était d'assurer la soutenabilité de ce dispositif pour nos finances publiques sans pour autant créer d'obstacle à l'accès aux soins ; à cet effet, avait été institué un Fonds national de l'aide médicale de l'État, et un certain nombre de mesures avaient été adoptées pour éviter le risque de dérive financière.

L'objectif semble atteint puisque les moyens consacrés à cette prestation dans le projet de loi de finances pour 2012 s'élèvent à 588 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement, soit un montant similaire à celui inscrit en loi de finances pour 2011.

Le poste budgétaire le plus important est celui de l'aide médicale dite « de droit commun » qui bénéficie aux personnes étrangères en situation irrégulière disposant de faibles ressources et résidant en France depuis plus de trois mois de manière ininterrompue.

L'évolution tendancielle de la dépense au titre de cette aide devrait être de + 2,2 % en 2011 et 2012 ; elle devrait donc théoriquement s'établir, en 2012, à 604 millions d'euros. Ce montant peut néanmoins être minoré de 3 millions d'euros grâce aux mesures adoptées en loi de finances pour 2011 pour mieux encadrer le panier de soins pris en charge par l'aide, et à leur décret d'application du 17 octobre 2011 ⁽¹⁾ : sont désormais exclus du champ de l'aide les frais de cure thermale et d'assistance médicale à la procréation, tandis que les soins hospitaliers programmés d'un coût supérieur à 15 000 euros sont soumis à une procédure d'agrément préalable fondé sur un réexamen des conditions de stabilité de résidence et de ressources. La dépense tendancielle d'aide médicale de droit commun devrait donc s'établir à 601 millions d'euros en 2012.

Ce montant doit encore être minoré pour tenir compte de la modification du mode de tarification des séjours à l'hôpital public des bénéficiaires de l'aide, introduite par la première loi de finances rectificatives pour 2011 : ces séjours qui étaient facturés en fonction du prix de journée propre à chaque hôpital (tarif journalier de prestation), souvent plus élevé que les tarifs issus de la tarification à l'activité, feront désormais l'objet d'une facturation calée sur le droit commun. Une économie de 53 millions d'euros en est attendue pour 2012.

Ainsi, en 2012, les dépenses au titre de l'aide médicale de l'État de droit commun devraient s'élever à 548 millions d'euros, qui seront couverts d'une part, par une dotation de l'État à hauteur de 543 millions d'euros et, d'autre part, par le produit, de l'ordre de 5 millions d'euros, du droit de timbre d'un montant de 30 euros qui doit désormais être acquitté par les bénéficiaires adultes de l'aide.

Le second poste est constitué par l'aide dite « soins urgents », à destination des étrangers résidant en France en situation irrégulière mais ne justifiant pas d'une résidence ininterrompue depuis plus de trois mois. La dotation qui y est consacrée est reconduite au même montant qu'en loi de finances pour 2011, à hauteur de 40 millions d'euros.

Enfin, 2 millions d'euros sont destinés à l'aide médicale de l'État dite « humanitaire », visant à prendre en charge de manière ponctuelle et exceptionnelle des personnes françaises ou étrangères présentes sur le territoire

(1) Décret n° 2011-1314 du 17 octobre 2011 relatif à la prise en charge des frais de santé par l'aide médicale de l'État ainsi qu'au droit au service des prestations.

national mais ne résidant pas en France, tandis que 3 millions d'euros permettront la prise en charge d'hospitalisations de patients évacués de Mayotte vers la Réunion.

3. Le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

Les moyens inscrits pour le fonds s'élèvent 50 millions d'euros en autorisations d'engagement et crédits de paiement, comme en 2011. Depuis sa création, l'essentiel du financement du fonds est assuré par la branche Accidents du travail – Maladies professionnelles de la Sécurité sociale, dont la contribution représente environ 90 % des recettes du fonds. En 2012, celle-ci devrait s'élever à 315 millions d'euros ; des recettes issues d'autres produits (recours contre tiers) devraient également être perçues. Au total, en 2012, le total des produits du fonds devrait donc s'établir à environ 416 millions d'euros.

Ses dépenses devraient, pour leur part, être de l'ordre de 450 millions d'euros, dont 441 millions d'euros au titre des indemnisations. Celles-ci devraient donc diminuer d'environ 16 % par rapport à 2011. Ainsi que l'explique le projet annuel de performances pour 2012 de la mission « Santé », ce montant correspond au paiement de 7 500 offres d'indemnisation, soit le nombre d'offres que le fonds devrait traiter en 2012 pour rattraper le retard de traitement accumulé, qui s'élevait à 6 500 dossiers à la fin de l'année 2010.

Le raccourcissement des délais de traitement des dossiers par le fonds d'indemnisation constitue un enjeu en effet essentiel. Une mission conjointe de l'Inspection générale des affaires sociales et de l'Inspection générale des finances diligentée en 2008 afin de réaliser un audit du fonds avait d'ailleurs mis ce point en évidence et préconisé la mise en place d'une cellule d'urgence.

À cet effet, le budget pour 2009 avait dégagé le financement nécessaire pour renforcer l'effectif du fonds de quinze équivalents temps plein, reconduits dans le cadre des budgets pour les années 2010 et 2011. Les procédures de traitement des dossiers ont été standardisées et un système informatique remanié est désormais opérationnel depuis le 1^{er} juin dernier.

La situation s'est améliorée, comme le montre le projet annuel de performances pour 2012 : alors qu'en 2010, seulement 62 % des offres présentées aux victimes de pathologies l'étaient dans le délai légal de six mois, ce pourcentage devrait s'établir à 80 % en 2011 – pour une prévision, il est vrai, de 100 % dans le projet annuel de performances pour 2011. On note également une nette amélioration des délais de paiement des offres : alors que seules 53 % des offres étaient payées aux victimes de pathologies graves dans le délai réglementaire de deux mois, ce taux est monté à 92 % en 2010 et devrait atteindre 100 % en 2011. Il est prévu qu'il atteigne le même niveau en 2012.

II.- LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, UNE INSTANCE DONT LE RÔLE DOIT ÊTRE CONFORTÉ

Créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la Haute Autorité de santé présente, au sein du paysage touffu des agences sanitaires, l'originalité d'être une autorité publique à caractère scientifique indépendante : dotée de la personnalité morale et disposant d'une autonomie fonctionnelle et financière, elle n'est donc pas soumise à la tutelle du ministre chargé de la santé. Sa création répondait à deux préoccupations majeures : l'insuffisante évaluation médicale des produits et actes inscrits au remboursement et la faible diffusion des référentiels médicaux et des recommandations de bonne pratique. Il s'agissait donc de doter le système de santé d'une instance d'expertise scientifique permettant d'éclairer les responsables politiques et les professionnels de santé dans leurs décisions respectives.

La Haute Autorité de santé a aujourd'hui sept ans, « l'âge de raison ». Ses missions ont été aménagées au fil du temps et ses modalités de fonctionnement ont connu des ajustements. Dans un contexte marqué aujourd'hui par une relative défiance à l'égard de certaines instances sanitaires, elle s'est récemment trouvée sous les feux de l'actualité lorsqu'elle a eu à suspendre certaines de ses recommandations pour des questions de forme qui faisaient peser le risque de conflits d'intérêts.

Pourtant, alors qu'a été entamée une réforme ambitieuse de l'expertise scientifique dans le domaine du médicament, la Haute Autorité y a peu été évoquée, même si le champ de ses missions a, encore une fois, été aménagé. Des initiatives sont également en cours pour procéder à d'autres aménagements dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. Il a semblé utile à votre rapporteur pour avis de dresser un bilan de l'activité de cette instance et des divers ajustements dont elle fait aujourd'hui l'objet : remplit-elle correctement les missions que lui a fixées le législateur et répond-elle de manière satisfaisante aux attentes de ses « utilisateurs », qu'il s'agisse des pouvoirs publics, des professionnels de santé ou des usagers du système de soins ?

A. UNE AUTORITÉ AUX COMPÉTENCES VARIÉES ET EN EXTENSION

La Haute Autorité de santé remplit de multiples missions et doit, de ce fait, répondre à des attentes variées émanant de divers acteurs : pouvoirs publics, professionnels de santé, usagers du système de santé. On constate que ceux-ci portent une appréciation globalement positive sur la haute autorité, même si des réserves sont parfois émises. Pour répondre à certaines d'entre elles, elle a entrepris de rénover son mode de fonctionnement interne ; ses compétences font par ailleurs actuellement l'objet d'aménagements, que ce soit dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 ou dans le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cette

évolution, certes favorable à l'autorité, pose la question de l'adéquation de ses moyens : pourra-t-elle effectivement assumer l'ensemble de ses missions ?

1. Une autorité qui doit répondre à de multiples attentes

a) Aider, par ses avis, les pouvoirs publics dans la prise de décision

● L'une des premières missions de la haute autorité, qui lui a été assignée dès la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, consiste en l'évaluation du service attendu des médicaments, dispositifs médicaux et actes afin de guider les pouvoirs publics dans leurs décisions en matière de remboursement et de fixation des prix.

Héritée de diverses instances (Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé, commission d'évaluation de produits et de prestations, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé), cette mission représente une part importante de l'activité de la Haute Autorité de santé.

Le système mis en place a indiscutablement, lors de l'affaire du *Mediator*, fait l'objet de critiques. Mais celles-ci portaient, en réalité, davantage sur le dispositif encadrant les autorisations de mise sur le marché, les modalités de prise de décision en matière d'admission au remboursement et la pharmacovigilance, que sur l'évaluation du service médical rendu. Le dispositif actuel peut sans doute être considéré comme « bien rodé ». Il demeure néanmoins complexe, comme l'a d'ailleurs reconnu le professeur Jean-Luc Harousseau, président du collège de la haute autorité.

Les médicaments sont évalués sous deux angles : celui du service médical rendu (SMR), sur une échelle de 1 (fort) à 4 (insuffisant), et celui de l'amélioration du service médical rendu (ASMR), sur une échelle de 1 à 5. Cette évaluation prend la forme d'un avis simple et est prise en compte par le ministre chargé de la santé pour l'admission des médicaments au remboursement, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) pour leur taux de remboursement et par le Comité d'évaluation des produits de santé (CEPS) pour la détermination de leur prix. La haute autorité a ainsi rendu 795 avis sur les médicaments en 2010.

Les dispositifs médicaux sont pour leur part évalués sous l'angle d'une part, de leur service attendu et de leur service rendu, en distinguant deux catégories (suffisant ou insuffisant) et, d'autre part, de l'amélioration du service rendu ou attendu, établie sur une échelle de cinq niveaux. La haute autorité a rendu 159 avis sur les dispositifs.

Enfin, pour les actes, la Haute Autorité de santé a rendu 45 avis et 20 évaluations sur des technologies de santé en 2010.

La haute autorité est donc particulièrement sollicitée. Elle devra en outre assumer une activité de réévaluation des médicaments en forte progression pour

mettre en œuvre la préconisation de l'Inspection générale des affaires sociales de procéder à un réexamen de l'ensemble de la pharmacopée française. Cela devrait la conduire à doubler le nombre de ses avis annuels sur trois ans.

Elle devra par ailleurs assumer une nouvelle mission, prévue par l'article 26 du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, d'évaluation de certains dispositifs médicaux relevant d'un financement dans les groupes homogènes de séjours.

Elle aura donc à faire face à une charge de travail croissante en matière d'évaluation du service rendu. Elle apporte néanmoins la preuve qu'elle sait s'adapter : ainsi, comme l'a indiqué le professeur Jean-Luc Harousseau à votre rapporteur pour avis, elle mène actuellement une réflexion pour réviser, dans un souci de simplification et de clarification, ses critères pour évaluer le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu des médicaments. Un index synthétique pourrait ainsi être mis en place à cet effet.

- La haute autorité exerce également une mission d'évaluation médico-économique sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, plus récente puisqu'elle date de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008.

Cette compétence, exercée par une instance spécifique, la commission « Évaluation économique et de santé publique », voit désormais ses principes fondateurs et sa méthode décrits dans un guide élaboré par la haute autorité. Il s'agit de mettre en regard l'intérêt médical d'un acte, d'une pratique ou d'un médicament avec les ressources mobilisées pour le produire, l'analyse menée étant économique et non pas comptable, afin d'apprécier le « service rendu à la collectivité » en fonction de multiples aspects : efficacité clinique, dimension économique et organisationnelle, considérations éthiques ou d'équité.

La haute autorité a pour l'instant mené cinquante-sept évaluations médico-économiques depuis 2008, d'importance variable. Il en existe en effet trois catégories, allant de la comparaison entre deux technologies de santé pour recommander la moins coûteuse, à une évaluation globale portant sur l'ensemble des paramètres entrant en ligne de compte dans le service rendu à la collectivité. Cette dernière démarche est utilisée pour émettre des recommandations de santé publique ou procéder à des réévaluations de classes médicamenteuses. La haute autorité prévoit de mener vingt-quatre évaluations médico-économiques en 2012.

Un pas important devrait bientôt être franchi pour accroître encore les compétences de la haute autorité, puisque l'article 33 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 prévoit de lui confier une mission d'évaluation médico-économique des produits et technologies de santé. Cette évaluation deviendra une des composantes prises en compte pour fixer les prix des produits de santé. Elle pourra, dans certains cas, être rendue obligatoire.

Cet élargissement des missions de la haute autorité répond ainsi au constat dressé par la Cour des Comptes qui, dans son rapport de septembre 2011 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, déplorait « *l'absence de démarche médico-économique* » dans le domaine du médicament. La Cour estimait ainsi « *impératif (...) que la [Haute Autorité de santé] voit rapidement ses nouvelles compétences acquises en 2008 en matière d'évaluation médico-économique élargies afin qu'elles puissent porter sur des produits non encore commercialisés* »⁽¹⁾.

b) Délivrer une expertise scientifique robuste et incontestée aux professionnels de santé

La Haute Autorité de santé, en tant qu'instance d'expertise scientifique, a pour rôle de délivrer des recommandations et des guides à l'attention des professionnels de santé pour les aider dans leur pratique quotidienne, sur la base de saisines émanant principalement du ministère chargé de la santé. Il s'agit essentiellement de recommandations de bonne pratique professionnelle, qu'elle émet au nombre de huit à douze par an, et de guides à destination des médecins afin de les aider à bien prendre en charge l'ensemble des pathologies entrant dans le champ des affections de longue durée.

L'exercice de cette mission justifie sans doute à lui seul la qualification de « haute autorité » : il est en effet attendu d'elle qu'elle livre une expertise scientifique de référence permettant de déterminer, de manière fiable, l'état des connaissances et de l'art sur une question de santé particulière.

Force est de constater que l'autorité de ses productions a récemment été émuée, en raison de l'annulation par le Conseil d'État, le 27 avril 2011, d'une recommandation de la haute autorité portant sur les bonnes pratiques dans le traitement médicamenteux du diabète de type 2. Rappelons que cette annulation a été décidée par le conseil pour des raisons de forme car il a jugé que « *la Haute Autorité de santé [n'avait pas] été en mesure de verser au dossier l'intégralité des déclarations d'intérêts dont l'accomplissement était pourtant obligatoire* » de la part des membres du groupe de travail ayant participé à l'élaboration de cette recommandation.

Cet arrêt a incontestablement placé la haute autorité en difficulté, d'autant que celle-ci avait, en 2010, élaboré un guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Même si l'annulation de sa recommandation était fondée sur le caractère irrégulier de la procédure employée, et non sur le fond de la recommandation elle-même, la crédibilité de la haute autorité a indéniablement souffert de la décision du Conseil d'État, d'autant qu'une autre de ses recommandations, portant sur la prise en charge de la maladie d'Alzheimer, faisait également l'objet d'un recours.

(1) Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Cour des Comptes, La documentation française, septembre 2011, p. 129.

Votre rapporteur pour avis a pu constater que suite à cette décision, l'appréciation portée par les professionnels de santé sur les recommandations de la Haute autorité de santé était contrastée.

La Fédération hospitalière de France a jugé fiables et très utiles ses recommandations, tout en regrettant leur délai de production qu'elle a estimé un peu long ; elle est même allée jusqu'à envisager une opposabilité de ces recommandations qui deviendraient ainsi une sorte de « droit médical ». De toute évidence, le crédit des travaux de la haute autorité ne semble pas entamé auprès des personnels hospitaliers, ses productions étant toujours considérées comme scientifiquement étayées et robustes.

La critique a été incontestablement plus sévère s'agissant du Conseil national de l'ordre des médecins. Celui-ci s'est en effet inquiété de l'annulation et de la suspension de recommandations de la haute autorité dont il a jugé qu'elles conduisaient à douter de la fiabilité de l'institution, même si ces mises en cause n'étaient motivées que par des considérations de forme. Évoquant leur « *effet ravageur* », il a fait part d'un malaise des professionnels de santé, la confiance de ceux-ci ayant déjà été ébranlée à l'égard d'autres institutions comme l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Le conseil a par ailleurs regretté que les recommandations produites ne soient pas suffisamment opérationnelles et inspirées « du terrain », d'où leur caractère peu pratique pour l'exercice quotidien, même si elles étaient incontournables dans le cadre de la formation médicale continue.

Dans ce contexte, faudrait-il renforcer l'autorité des recommandations émises par la haute autorité et devrait-on s'engager vers leur opposabilité ? Votre rapporteur pour avis n'en est pas convaincu. Autant on peut comprendre que cette approche puisse être envisagée par le secteur hospitalier, rompu à une pratique encadrée et collégiale fondée sur la transmission du savoir, autant une telle démarche semble difficilement transposable à la médecine libérale qui repose, avant tout, sur un exercice individuel, la liberté de prescription du médecin et la réflexion qui la sous-tend. En outre, rendre les recommandations de l'autorité opposables conduirait à figer les « règles de l'art » et les pratiques alors que les connaissances sont, par nature, évolutives.

c) Contribuer à une information médicale de qualité

L'information médicale constitue un enjeu essentiel rappelé, de manière récurrente, tant par les professionnels de santé que par les associations d'usagers du système de santé. Face à la multiplication des sources d'information, en particulier de sites internet dédiés à la santé dont la qualité est parfois douteuse, et dans un contexte de défiance à l'égard de la visite médicale, la nécessité d'une information médicale fiable et de référence est aujourd'hui indéniable.

Le rôle de la Haute Autorité de santé est, en la matière, important puisqu'elle constitue elle-même une source précieuse d'information médicale.

Pour autant, ainsi que l'ont souligné tant les professionnels de santé que les représentants d'usagers du système de santé à votre rapporteur pour avis, et même la Haute Autorité de santé elle-même, l'accès à une information médicale de référence reste malaisé.

Le Conseil national de l'ordre des médecins a ainsi souligné que les recommandations de la haute autorité étaient certes largement diffusées dans le cadre de la formation médicale continue, mais que les médecins manquaient de temps, dans leur exercice quotidien, pour trier et intégrer l'ensemble des informations produites par l'institution, d'autant qu'ils doivent également s'informer auprès des sociétés savantes. S'agissant des usagers du système de santé, ils ont reconnu que la haute autorité fournissait des informations en abondance, en particulier sur son site internet, mais que celui-ci était « touffu » et d'un maniement malaisé : il comporte en effet près de 16 000 documents, pour l'essentiel de nature scientifique. Pour autant, ces critiques ne visaient pas directement la haute autorité dont le souci de contribuer à l'information médicale était reconnu. Le problème soulevé était plutôt celui du canal d'information, le souci commun étant que l'information délivrée soit facilement identifiable et dirigée clairement vers les catégories de personnes intéressées.

Lors de son audition par votre rapporteur pour avis, le professeur Jean-Luc Harousseau a clairement identifié l'information du public comme un enjeu pour la haute autorité qui s'est, jusqu'à présent, surtout préoccupée de l'information en direction des professionnels de santé. Elle a donc adopté une stratégie reposant sur la production de guides spécifiques, les uns à destination des patients, les autres en direction des médecins. Cette démarche a d'ailleurs été saluée par le Collectif interassociatif sur la santé qui a noté avec satisfaction le souci constant de l'autorité d'élaborer des documents à l'attention du public et d'associer à cette élaboration les représentants des usagers du système de santé. La haute autorité a également adapté sa stratégie de communication à l'égard des professionnels de santé en mettant à leur disposition des documents plus synthétiques, comme les fiches de bon usage des médicaments, plus facilement exploitables dans le cadre de la pratique quotidienne.

Elle a par ailleurs procédé à des communications à destination du grand public sur des questions de santé parfois mal connues comme, récemment, le « syndrome du bébé secoué ». Le professeur Jean-Luc Harousseau a clairement manifesté sa volonté de poursuivre cette démarche en rendant plus accessibles aux patients les informations émanant de la haute autorité, notamment par une refonte du site internet de l'institution.

La contribution de la haute autorité à une information médicale de qualité passe également par sa mission de certification des sources d'information que constituent les logiciels d'aide à la prescription, pour les professionnels de santé, et des sites internet dédiés à la santé, pour les patients. Cette activité reste pour l'instant limitée puisqu'on ne compte pour l'instant que deux logiciels d'aide à la prescription ; en outre, la certification des sites internet ne consiste pas en une

validation scientifique de leur contenu mais en une certification des procédures utilisées pour le recueil de l'information qu'ils délivrent.

La Haute Autorité de santé semble consciente de l'enjeu que constitue la délivrance d'une information médicale de qualité, mais elle n'est pas, pour l'instant, identifiée comme l'institution de référence en la matière, alors que sa nature d'autorité publique indépendante et le champ étendu de ses compétences lui confèreraient naturellement ce rôle. Notre collègue Yves Bur avait d'ailleurs, dans un récent rapport d'information ⁽¹⁾, préconisé la création d'un portail « Santé et sécurité sanitaire » géré par la haute autorité avec deux voies d'accès : l'une à destination du grand public pour centraliser les informations des différentes institutions et du ministère de la santé, l'autre à destination des professionnels de santé pour délivrer une information générale et des messages de sécurité sanitaire prioritaires.

Votre rapporteur pour avis partage cette analyse : si l'on souhaite garantir une information médicale de qualité, le rôle de la haute autorité, « gardien du temple » de l'expertise médicale, doit être central : elle est en effet l'institution la plus à même de rassembler une information aujourd'hui trop éparse et d'en garantir la fiabilité.

À cet égard, le nouvel article 5 *bis* inséré par l'Assemblée nationale dans le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé constitue une réelle avancée, que les travaux en commission au Sénat ont prolongée. Il charge en effet la haute autorité de mettre en œuvre une base de données administratives et scientifiques sur les maladies et leurs traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable gratuitement. Elle servirait de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations. Cette initiative va dans le bon sens et mérite d'être adoptée, tant le besoin en la matière est désormais pressant.

Enfin, la haute autorité contribue à la qualité de l'information médicale par sa mission d'encadrement de la visite médicale. Ce rôle n'est néanmoins qu'indirect, puisqu'il a pour l'instant essentiellement consisté à élaborer un référentiel de certification de cette activité. Toutefois, la mission de la haute autorité pourrait être bientôt élargie puisque l'article 19 du projet de loi précité la charge d'évaluer l'expérimentation d'une visite médicale collective en établissements de santé.

d) Contribuer à l'amélioration de la qualité des soins en établissements de santé

Au-delà de sa mission d'aide aux pouvoirs publics, de recommandation à destination des professionnels de santé et de contribution à l'information médicale, la Haute Autorité de santé participe directement à l'amélioration de la

(1) Rapport d'information n° 3627 de M. Yves Bur, au nom de la commission des affaires sociales, sur les agences sanitaires, enregistré le 6 juillet 2011.

qualité des soins par la certification des établissements de santé et l'accréditation des professionnels.

La haute autorité a ainsi agréé dix-sept organismes pour l'accréditation des médecins. En 2010, elle a procédé à 717 visites de certification d'établissements de santé. Désormais, la quasi-totalité des établissements ont été visités selon l'ancien manuel de certification V2007 et les visites selon le nouveau manuel V2010, plus exigeant, sont en cours.

Votre rapporteur pour avis a pu constater que la mission de certification des établissements de santé par la haute autorité était globalement appréciée par les professionnels concernés. Ainsi, la Fédération hospitalière de France a jugé que les visites d'établissements par des professionnels reconnus tiraient indéniablement la qualité des soins vers le haut en incitant les équipes à pratiquer une auto-évaluation préalable.

La fédération a néanmoins attiré l'attention sur la difficulté consistant à certifier globalement un établissement de santé alors que la qualité des procédures et des soins peut être variable d'un service à l'autre. Elle a également souligné la difficulté, pour la haute autorité, de refuser de certifier un établissement, même si l'institution a précisé à votre rapporteur pour avis qu'elle avait déjà prononcé des décisions de non-certification.

Interrogée sur ce point, la Haute Autorité de santé a fait savoir qu'elle n'était pas fermée à une évolution de ses pratiques, la certification ne devant pas être une démarche figée. Elle souhaite ainsi privilégier l'appréciation de l'efficacité clinique et inscrire la certification dans la durée ; elle envisage également de s'orienter davantage vers une accréditation des équipes, comme cela est le cas en matière de sécurité des soins, non pas de manière systématique mais sur des projets bien précis. La certification représentant une charge lourde pour la haute autorité, cette démarche pourrait aller de pair avec un allègement de la procédure actuelle, par exemple en créant des comptes « qualité » pour chaque établissement de santé et en pratiquant une analyse en continu de certains indicateurs ; la visite ne serait plus systématique. Cette évolution, déjà en cours, pourrait prendre de l'ampleur, en phase avec les pratiques constatées dans la plupart des autres pays.

2. Un fonctionnement interne en cours de rénovation

La haute autorité a vu ses compétences progressivement élargies et a su, globalement, s'adapter à ces évolutions ou aux observations qui étaient émises sur son action. Au-delà, l'institution s'est engagée dans une réforme assez profonde de son mode de fonctionnement interne pour en accroître la transparence. Diverses initiatives devraient permettre de renforcer cette démarche.

a) Des efforts importants en matière de gestion des conflits d'intérêts et de transparence

L'affaire du *Mediator* a conduit à s'interroger sur la transparence et les règles déontologiques appliquées au sein des diverses instances d'expertise sanitaire. La Haute Autorité de santé n'a évidemment pas échappé à cette réflexion, d'autant que l'annulation et la suspension récentes de certaines de ses recommandations pour des défaillances dans la gestion des déclarations d'intérêts de ses experts ont donné un relief particulier à cette préoccupation.

La haute autorité a pourtant engagé, dès ses débuts, une politique de gestion des conflits d'intérêts en adoptant, en 2006, une charte de la gestion des conflits d'intérêts et en mettant en place un groupe de déontologie et d'indépendance de l'expertise présidée par un conseiller d'État. Elle a en outre, en mars 2010, révisé son guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts.

Il faut par ailleurs reconnaître au président du collège, le professeur Jean-Luc Harousseau, d'avoir su mesurer l'ampleur du retentissement médiatique de l'annulation d'une des recommandations de la haute autorité par le Conseil d'État, alors même que cette recommandation, publiée en 2006, avait été élaborée en 2003 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La haute autorité a indéniablement su faire preuve de responsabilité et on peut saluer sa décision courageuse de retirer, dès le mois de mai 2011, la recommandation portant sur la maladie d'Alzheimer.

On doit également reconnaître à la haute autorité d'avoir su prendre des mesures drastiques en procédant à un examen rétrospectif de l'ensemble des recommandations produites entre 2005 et 2010, c'est-à-dire avant réactualisation de son guide de gestion des conflits d'intérêts. Cette décision l'a conduite à suspendre, le 15 septembre 2011, six recommandations de bonne pratique présentant des faiblesses de forme, en vue de leur réactualisation. Ainsi que l'a souligné le professeur Jean-Luc Harousseau à votre rapporteur pour avis, cette décision était difficile, mais nécessaire pour restaurer le crédit des travaux de la haute autorité.

Par ailleurs, afin de ne plus encourir de critiques en matière de gestion des conflits d'intérêts, la haute autorité a systématisé les appels à candidatures d'experts pour s'assurer un recrutement le plus large possible. Reste qu'il peut être délicat, dans certains cas, de trouver des experts compétents dépourvus de tout lien d'intérêts. Ce point a d'ailleurs été soulevé auprès de votre rapporteur pour avis par des représentants du Comité interassociatif sur la santé qui ont souligné que le traitement de cette problématique par la Haute Autorité de santé ne datait pas d'aujourd'hui : elle a déjà, par le passé, récusé des experts. En outre, ont-ils fait observer, des liens d'intérêts ne sont pas forcément synonymes de conflit d'intérêts. Surtout, pour certaines pathologies telles les maladies orphelines, les

experts étant rares, il peut être extrêmement difficile d'en trouver un dénué de tout lien d'intérêt.

Ainsi que l'a indiqué le professeur Jean-Luc Harousseau à votre rapporteur pour avis, la haute autorité est consciente que les exigences déontologiques qui s'imposent à elle la conduisent à se priver de certaines compétences. Elle est également consciente de l'impératif d'indépendance de ses travaux, qu'elle ne conteste pas. C'est pourquoi elle a adopté une solution pragmatique en se réservant la possibilité de recueillir l'avis d'experts particulièrement compétents, dans un simple cadre d'audition, sans les intégrer à ses groupes de travail. Elle a en outre tâché de sélectionner, pour siéger au sein de ses commissions, des scientifiques dépourvus de liens d'intérêts. Cela étant, les commissions de la haute autorité étant amenées à délibérer sur un grand nombre de sujets, il peut advenir que des conflits d'intérêts surviennent ; dans un tel cas, a assuré la haute autorité, la règle veut que ces experts quittent la salle et ne participent pas aux débats.

La haute autorité est manifestement désireuse d'assurer la plus grande transparence à ses travaux pour que leur indépendance soit garantie. Elle publie désormais les déclarations d'intérêts de ses agents, experts et membres de commissions sur son site internet, de même que les comptes rendus et avis de ses commissions. Elle s'est également engagée à mettre en ligne le contenu des débats de ses commissions relatives aux médicaments et aux produits de santé. Ce sera ainsi prochainement le cas des débats de la commission de la transparence sur la réévaluation de la classe des médicaments pour le traitement de la maladie d'Alzheimer.

L'évolution en cours était sans doute indispensable pour restaurer la crédibilité de l'institution, entamée tant par la décision du Conseil d'État que par la mise en cause de l'impartialité d'autres instances sanitaires. La haute autorité semble avoir pris la mesure de l'enjeu et manifeste une réelle volonté de conforter son statut d'institution indépendante.

b) Des commissions dont la composition pourrait être encore plus ouverte

Les auditions auxquelles votre rapporteur pour avis a procédé lui ont permis de constater que malgré les efforts consentis pour accroître la transparence de ses travaux, la haute autorité n'était pas exempte de critiques s'agissant de la composition de certaines de ses commissions, jugée trop restrictive.

Le premier reproche lui a été adressé par le Conseil national de l'ordre des médecins qui a estimé que ces commissions ne comportaient pas suffisamment de praticiens « de terrain ». Cette situation, a estimé le conseil, pourrait sans doute expliquer que la plupart des productions de la haute autorité n'ait pas de caractère suffisamment pratique et opérationnel dans le cadre de l'exercice quotidien de la médecine. Interrogée sur ce point, la haute autorité a pour sa part jugé cette

critique largement infondée car, pour les groupes de travail qu'elle a institués, elle veille à ce que l'ensemble des disciplines concernées soient représentées, de même que les divers modes d'exercice.

Le Comité interassociatif sur la santé a, pour sa part, émis une appréciation plus nuancée que le conseil national de l'ordre : il a en effet jugé que la Haute Autorité de santé était l'instance sanitaire qui associait le plus, et le mieux, les représentants des usagers puisque ceux-ci y sont considérés comme des experts à part entière – ils perçoivent d'ailleurs une indemnité à ce titre.

***Composition de la commission de la transparence
(article R. 163-15 du code la sécurité sociale)***

● 20 membres titulaires ayant voix délibérative, nommés par décision du collège, pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :

– 1 président choisi en raison de sa compétence scientifique dans le domaine du médicament ;

– 2 vice-présidents ;

– 17 membres titulaires choisis en raison de leur compétence scientifique.

● 6 membres suppléants, nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires, qui assistent aux séances avec voix consultative.

● 8 membres ayant une voix consultative :

– 4 membres de droit : le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

– 3 directeurs de caisse d'assurance maladie ;

– 1 représentant des fabricants de produits pharmaceutiques.

Composition de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (article R. 5212-8 du code de la santé publique)

● 6 membres de droit : le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, le président de l'Établissement français du sang, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le directeur général de l'Agence de la biomédecine et le président du collège de la haute autorité.

● 23 membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

– 15 personnes choisies en raison de leurs compétences scientifiques et techniques, dont 6 cliniciens, 3 ingénieurs hospitaliers et 3 pharmaciens ;

– 1 correspondant local de matériovigilance ;

– 1 cadre infirmier hospitalier ;

– 1 représentant des associations de consommateurs ;

– 2 représentants des usagers du système de santé ;

– 2 représentants des fabricants de dispositifs médicaux ;

– 1 représentant des distributeurs de dispositifs médicaux.

Ces trois dernières catégories ont voix consultative.

Il n'en demeure pas moins que la commission de la transparence est d'une composition qui mériterait d'être plus ouverte puisque n'y siège aucun représentant des usagers du système de santé, alors qu'y figure un représentant des fabricants de produits pharmaceutiques. La composition de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé est sans doute plus ouverte, mais l'équilibre entre membres ayant voix délibérative ou consultative rend cette ouverture moins effective qu'il n'y paraît.

Interrogée par votre rapporteur pour avis, la Haute Autorité de santé a fait savoir son souhait d'une composition plus équilibrée de ces deux instances. L'institution ne dispose néanmoins pour l'instant d'aucune marge de manœuvre en la matière puisque la composition de ces deux commissions, ainsi que leur mode de fonctionnement, sont déterminés non pas par la haute autorité, comme cela est le cas de ses autres commissions, mais par voie réglementaire.

Votre rapporteur pour avis salue donc l'initiative de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale qui a souhaité prévoir, dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, que le mode de nomination des membres, la composition ainsi que les règles de fonctionnement des commissions spécialisées de la haute autorité seraient désormais fixés par son collègue. Cette initiative va indubitablement dans le bon sens : il est légitime que la Haute Autorité de santé, institution indépendante, puisse déterminer elle-même son mode de fonctionnement interne. Les propos tenus auprès de votre rapporteur pour avis par M. Dominique Maigne, son directeur, laissent à penser que son indépendance comme son ouverture en sortiraient d'ailleurs renforcées. Cette proposition a néanmoins été jugée irrecevable car ne relevant pas des lois de financement de la sécurité sociale ; dès lors, si aucune initiative législative ne pouvait aboutir sur cette question, un aménagement réglementaire de la composition des commissions de la haute autorité serait le bienvenu.

3. Des efforts à poursuivre pour un exercice plein et entier de ses missions

La Haute Autorité de santé doit répondre, comme on l'a vu plus haut, à de multiples attentes, ses missions étant extrêmement variées et leur champ ayant été étendu au fil du temps. L'institution semble, globalement, être « au rendez-vous », mais les auditions menées par votre rapporteur pour avis ont permis de dégager quelques faiblesses dans certains domaines, qui posent inévitablement la question des moyens dont est dotée l'autorité.

a) La nécessité de s'emparer pleinement de ses compétences

- La Haute Autorité de santé a fait part de son souhait d'une extension de certaines de ses compétences, en particulier en matière d'évaluation médico-économique. Pourtant, cette activité est pour l'instant fragile, comme l'a d'ailleurs reconnu l'institution auprès de votre rapporteur pour avis. La Cour des Comptes a elle aussi estimé, dans son rapport de septembre 2011 sur l'application des lois de

financement de la sécurité sociale, qu'une plus grande implication de la haute autorité était indispensable pour développer l'évaluation médico-économique.

Il est vrai que cette mission conférée à la haute autorité ne suscite pas l'enthousiasme de certains intervenants du système de santé. Ainsi, le Conseil national de l'ordre des médecins a fait part d'une relative méfiance à l'égard de cette activité, jugeant que l'institution avait davantage à faire en tant qu'autorité de santé et qu'existait un risque de « mélange des genres » : les professionnels de santé attendent en effet de l'autorité qu'elle délivre des conseils en matière de santé et considèrent que la mission d'évaluation médico-économique relèverait davantage de l'assurance maladie. Le conseil a donc insisté sur la nécessité de bien distinguer les messages délivrés par la haute autorité et leurs destinataires.

Le Comité interassociatif pour la santé, reconnaissant la nécessité d'une évaluation médico-économique, a également soulevé le risque d'un « mélange des genres » et la nécessité de ne pas confondre les avis émis dans ce cadre avec les recommandations médicales.

La Fédération hospitalière de France a, pour sa part, estimé qu'en matière d'évaluation médico-économique, la haute autorité ne s'était pas pleinement saisie du dossier de la pertinence des actes et des séjours, enjeu majeur de santé publique. Votre rapporteur pour avis a néanmoins pu noter que ce dernier point figurait dans le programme de travail de la haute autorité, l'objectif étant, d'après son directeur M. Dominique Maigne, d'établir des référentiels d'actes et d'intégrer les actes dans le parcours de soin, avec la mise en place d'indicateurs.

Il n'en demeure pas moins que l'évaluation médico-économique est une activité pour l'instant marginale dans laquelle la haute autorité ne s'est pas totalement investie. On peut penser que les nouvelles missions qui lui sont confiées en la matière par le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 devraient la conduire à développer cette compétence.

- La haute autorité a également semblé en retrait sur le dossier de la coopération entre professionnels de santé, ce qu'a regretté la Fédération hospitalière de France. Rappelons que l'article 51 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative à la santé, aux patients et aux territoires (dite « HPST ») a ouvert la possibilité aux professionnels de santé de présenter des protocoles de coopération aux agences régionales de santé, celles-ci devant les soumettre à la Haute Autorité de santé ; la mise en œuvre de ces protocoles ne peut être autorisée par les directeurs généraux d'agence régionale de santé qu'après avis conforme de la haute autorité. Celle-ci peut en outre décider d'étendre un protocole de coopération à tout le territoire national.

Ainsi que l'a reconnu M. Dominique Maigne, directeur de la haute autorité, l'institution s'est sans doute montrée, aux débuts de la mise en œuvre de ce dispositif, trop vigilante dans sa mission de vérification des protocoles de coopération qui n'auraient été validés qu'au « compte-goutte », pour reprendre les

termes employés par la Fédération hospitalière de France. Consciente de la situation, la haute autorité souhaite désormais agir pour débloquer les dossiers et étendre au niveau national des protocoles de coopération locaux.

b) Des interrogations sur les moyens dont dispose l'autorité pour accomplir ses missions

La Haute Autorité de santé a vu ses compétences élargies ; cette tendance devrait se poursuivre avec les évolutions prévues par le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. Cela pose évidemment la question de l'adéquation des moyens dont dispose l'institution pour mener à bien l'ensemble de ses missions.

D'après les informations communiquées à votre rapporteur pour avis, les besoins de la haute autorité seraient les suivants :

– l'évaluation des dispositifs médicaux relevant d'un financement dans les groupes homogènes de séjours nécessiterait douze équivalents temps plein et 120 mètres carrés de locaux supplémentaires ;

– la structuration d'une mission médico-économique rendrait nécessaires huit équivalents temps plein et 80 mètres carrés de locaux ;

– la réévaluation de 5 000 médicaments en trois ans supposerait cinq équivalents temps plein supplémentaires et 50 mètres carrés de locaux supplémentaires ;

– la certification des logiciels d'aide à la prescription devrait nécessiter cinq équivalents temps plein supplémentaires et 50 mètres carrés.

Au total, d'après la haute autorité, ses dépenses en année pleine augmenteraient de près de 2,9 millions d'euros, pour trente équivalents temps plein supplémentaires.

L'institution disposera, il est vrai, d'une ressource supplémentaire puisque l'article 33 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 prévoit de lui affecter une taxe additionnelle pour toute demande d'inscription et de renouvellement d'inscription d'un produit de santé nécessitant une évaluation médico-économique, d'un montant de 4 580 euros.

Pour autant, la haute autorité a alerté votre rapporteur pour avis sur les moyens contraints dont elle disposait pour assurer des missions dont le périmètre est en nette progression. Elle s'est en particulier inquiétée de l'absence de revalorisation des taxes d'inscription qui lui sont affectées, leur montant (4 600 euros pour la taxe de demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription d'un médicament et 4 580 euros pour la taxe due pour toute demande d'inscription d'un dispositif médical à usage

individuel) ne permettant pas de couvrir le coût de traitement des dossiers, qui s'élève de 15 000 à 20 000 euros.

Il est vrai que l'expérience de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a montré qu'il n'était sans doute pas opportun de faire majoritairement reposer le financement d'une instance sanitaire sur des taxes perçues auprès de l'industrie pharmaceutique. Pour autant, au vu de l'estimation des besoins de la haute autorité, un renforcement de ses ressources peut sembler nécessaire.

Il est donc positif que la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale ait pris l'initiative, dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, de relever de 1 000 euros le tarif de chacune des taxes affectées à la haute autorité. Cet appoint sera sans doute précieux pour permettre à l'institution de faire face à ses nouvelles missions.

B. UN POSITIONNEMENT INSTITUTIONNEL À CLARIFIER

Son intitulé pourrait laisser croire que la Haute Autorité de santé occupe une place particulière dans notre système de santé et qu'elle se situerait en quelque sorte « en surplomb » des autres institutions. Cela est loin d'être le cas et, dans certains domaines, il paraît nécessaire de clarifier son positionnement.

1. La place de la Haute Autorité de santé dans le circuit du médicament

a) Un rôle accru en amont du circuit

Comme on l'a vu plus haut, la Haute Autorité de santé devrait voir ses missions élargies à l'évaluation médico-économique des produits et technologies de santé, en application de l'article 33 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. L'institution semble tout à fait désireuse d'exercer cette nouvelle compétence : le professeur Jean-Luc Harousseau avait en effet regretté auprès de votre rapporteur pour avis que l'activité d'évaluation médico-économique de la haute autorité soit, pour l'instant, limitée aux seules stratégies thérapeutiques. En pratique, en matière de médicaments, cela restreint l'évaluation au réexamen de classes médicamenteuses. La haute autorité pourra donc désormais intervenir en amont, avant fixation des prix des médicaments.

Cet élargissement de ses compétences accroît donc le rôle de l'institution dans le circuit du médicament, pour l'instant limité, en amont, à l'évaluation du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu. L'avis qu'elle émettra désormais dans le cadre de l'évaluation médico-économique des médicaments devra être pris en compte par le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour la fixation de leur prix, ce qui permettra de répondre au souci de transparence manifesté par la Cour des Comptes dans son rapport sur la sécurité sociale de septembre 2011. En outre, la commission des affaires sociales

de l'Assemblée nationale a adopté un amendement au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 imposant au Comité économique des produits de santé de motiver sa décision auprès de la commission de la transparence de la haute autorité lorsque la fixation du prix ne tient pas compte de l'amélioration du service médical rendu, ce qui conforte évidemment la place de l'autorité.

Le rôle accru de la haute autorité pose évidemment la question des relations qu'elle entretiendra avec le Comité économique des produits de santé ; celles-ci devront désormais être bien formalisées.

La haute autorité est consciente de la nécessité d'assurer une bonne articulation de ses interventions avec celles du comité. D'après les informations fournies à votre rapporteur pour avis, une convention devrait être conclue entre les deux instances afin de mutualiser les informations dont elles disposent, pratiquer des échanges croisés et travailler en synergie. On peut donc penser que la place de la haute autorité sera, dans ce cadre, bien définie.

b) Un rôle moins bien défini s'agissant de l'utilisation de médicaments hors autorisation de mise sur le marché

La situation semble moins claire quant au rôle qu'aura à jouer la Haute Autorité de santé s'agissant de l'utilisation de médicaments dans des indications ne figurant pas dans leur autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire « hors AMM ».

L'article 16 du projet relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé prévoit en effet que pourront être admis au remboursement des produits non utilisés dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché, s'ils figurent dans une recommandation temporaire d'utilisation émise par l'agence chargée de la sécurité sanitaire des médicaments, ou dans un avis ou une recommandation émis par la haute autorité, après consultation de ladite agence.

Est donc ainsi posé le principe selon lequel des médicaments pourraient être admis au remboursement dans une indication ne figurant pas dans leur autorisation de mise sur le marché, sans qu'ils aient fait l'objet d'une évaluation préalable de leur service médical rendu ou de l'amélioration de ce service par la commission de la transparence de la haute autorité.

On peut dès lors s'interroger sur l'articulation des compétences et décisions respectives de la haute autorité et de l'agence sanitaire. La haute autorité pourra en effet, par ses recommandations, faire « remonter » vers l'agence des informations sur la pertinence de recourir à certains produits dans des indications ne figurant pas dans leur autorisation de mise sur le marché. Elle exercera par ailleurs sa mission traditionnelle de conseil aux pouvoirs publics pour les décisions d'admission au remboursement. En revanche, l'agence chargée de la sécurité sanitaire pourra décider, seule, par l'émission de recommandations temporaires d'utilisation, que certains produits seront susceptibles d'être pris en

charge par l'assurance maladie, empiétant ainsi sur le champ de compétences de la haute autorité.

Votre rapporteur pour avis s'interroge sur la manière dont les interventions des deux instances seront coordonnées. De toute évidence, une collaboration sera nécessaire, de même qu'une formalisation claire de leurs rôles respectifs. Une réflexion plus approfondie sera aussi utile pour clarifier le positionnement de la haute autorité dans le circuit du médicament.

2. Des recouvrements de compétences avec d'autres instances d'expertise

Le positionnement institutionnel de la haute autorité pose également question dans d'autres domaines que celui du médicament. Comme l'avait observé notre collègue Yves Bur dans son rapport d'information sur les agences sanitaires précité, les missions de l'institution semblent en effet redondantes, sur certains points, avec celles de deux autres instances : le Haut Conseil de la santé publique et l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

a) Le Haut Conseil de la santé publique

En application de l'article L. 1411-4 du code de la santé publique, le Haut Conseil de la santé publique exerce plusieurs missions :

– contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique et au suivi de la mise en œuvre des lois de santé publique ;

– fournir aux pouvoirs publics une expertise pour la gestion des risques sanitaires, la conception et l'évaluation des politiques de prévention et de sécurité sanitaire ;

– fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

L'énoncé des missions du haut conseil ne correspond certes pas totalement à celui des compétences de la haute autorité. Pourtant, des redondances existent. C'est particulièrement le cas dans le domaine des vaccinations : le comité technique des vaccinations du haut conseil est amené à évaluer les divers vaccins pour recommander des stratégies vaccinales ; les mêmes vaccins sont par ailleurs soumis à la commission de la transparence de la haute autorité qui doit déterminer leur service médical rendu et l'amélioration de ce service.

Au-delà, la haute autorité voit désormais ses compétences en matière d'évaluation médico-économique renforcées. Il est probable que celles-ci recouperont, pour partie, celles du haut conseil auquel incombe la mission, relativement large, de réflexion prospective et conseil sur les questions de santé publique.

Ces redondances posent inévitablement la question de l'opportunité d'une fusion des deux institutions, que notre collègue Yves Bur avait d'ailleurs recommandée.

Sans surprise, la haute autorité y serait plutôt favorable. Il serait d'ailleurs assez logique que l'évaluation des politiques de santé publique revienne à une instance d'expertise indépendante, non rattachée au ministère chargé de la santé.

On doit néanmoins noter, comme l'a souligné ce dernier auprès de votre rapporteur pour avis, que les deux instances s'inscrivent dans des horizons temporels différents. La haute autorité, en tant qu'instance d'expertise scientifique, mène un travail approfondi de revue de la littérature, d'auditions et de réflexion qui nécessite des délais relativement longs pour produire ses avis et recommandations. En outre, en tant qu'autorité publique indépendante, elle doit pouvoir maîtriser, autant que possible, son programme de travail. Le haut conseil, en revanche, offre l'avantage de la souplesse : instance consultative placée auprès du ministre chargé de la santé, il peut être saisi par celui-ci à tout moment, notamment sur des questions de santé publique présentant un caractère d'urgence.

Votre rapporteur pour avis comprend ces arguments. Il considère néanmoins problématique la redondance évidente qui existe dans certains domaines comme les vaccinations et juge nécessaire que soit entamée une réflexion pour mieux coordonner les travaux des deux instances et, éventuellement, rationaliser l'architecture actuelle.

b) L'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux

L'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux a pour mission d'accompagner ces établissements et services dans la mise en œuvre de leur évaluation interne et externe en fonction de procédures, références et recommandations de bonnes pratiques validées ou élaborées par l'agence.

Cette mission est évidemment à rapprocher de celle de certification des établissements de santé par la Haute Autorité de santé. Les points communs sont nombreux, surtout si l'on souhaite tendre vers un parcours de soins intégré. Doit-on, dès lors, envisager un rapprochement de ces organismes ?

Cette solution offrirait l'avantage de créer des synergies dans les méthodes employées. Pour autant, une différence de taille existe entre les deux institutions : contrairement à la haute autorité, l'agence recourt, pour sa mission d'évaluation, à des organismes certificateurs externes en raison du très grand nombre d'établissements sociaux et médico-sociaux. Transférer cette mission à la Haute Autorité de santé supposerait donc un réel changement d'échelle dans son activité de certification et risquerait de la placer dans une situation très délicate compte tenu de la grande sollicitation de ses moyens actuels. Sans doute une telle perspective n'est-elle pas à envisager pour l'instant : la haute autorité doit, avant

tout, exercer pleinement ses compétences actuelles ainsi que celles qu'il est prévu de lui confier dans les divers projets de loi en cours d'examen.

*

* *

La Haute Autorité de santé est une institution encore jeune qui a dû faire face à une extension progressive de ses compétences. Cette évolution est d'ailleurs appelée à se poursuivre au vu des débats législatifs en cours.

Les auditions auxquelles votre rapporteur pour avis a procédé lui laissent à penser que la haute autorité a su, globalement, faire face à ses missions. Des réserves ont parfois pu être émises, qui étaient d'ailleurs justifiées. Mais la haute autorité a su prouver sa capacité à tenir compte de la critique et réformer son mode de fonctionnement en conséquence. Sans nul doute, elle est consciente de la nécessité de conforter son statut d'instance d'expertise indépendante ; elle semble prête à assumer les responsabilités qui y sont attachées.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- AUDITION DU MINISTRE

La Commission procède, le 3 novembre 2011, en commission élargie à l'ensemble des députés, dans les conditions fixées à l'article 120 du Règlement, à l'audition de Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé, sur les crédits de la mission « Santé » pour 2012 ⁽¹⁾.

II.- EXAMEN DES CRÉDITS

*La Commission des affaires sociales examine, pour avis, les crédits de la mission « Santé » pour 2012 sur le rapport de **Mme Anny Poursinoff** (Santé, prévention et sécurité sanitaire) et **M. Vincent Descoeur** (Santé et système de soins), au cours de sa séance du 9 novembre 2011.*

Article 32 : État B - Mission « Santé »

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis pour la prévention et la sécurité sanitaire. Je rappelle que mon avis est défavorable à l'adoption des crédits de la mission « Santé ».

M. Vincent Descoeur, rapporteur pour avis pour la santé et le système de soins. Je suis pour ma part favorable à leur adoption.

*La Commission émet un avis **favorable** à l'adoption des crédits de la mission « Santé », tels qu'ils figurent à l'état B annexé à l'article 32.*

Article 60 : Création d'un dispositif de couverture mutualisé des risques exceptionnels de responsabilité civile des professionnels de santé exerçant à titre libéral

*La Commission émet un avis **favorable** à l'adoption de l'article 60 sans modification.*

Après l'article 60

*Les amendements AS 16 et AS 15 de Mme Valérie Boyer ne sont **pas soutenus**. La Commission est ensuite saisie de l'amendement AS 3 de Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis.*

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Cet amendement vise à demander un rapport étudiant les conditions de mise en œuvre d'un plan national de développement de l'ergonomie participative dans les milieux professionnels.

(1) Cf. compte rendu de la commission élargie :

http://www.assemblee-nationale.fr/13/budget/plf2012/commissions_elandies/cr/C013.asp

Un tel plan permettrait d'améliorer les conditions de travail en diminuant les maladies professionnelles qui y sont liées et le stress.

M. Vincent Descoeur. J'émet un avis défavorable à cet amendement : je rappelle que le deuxième plan « Santé au travail 2010-2014 » a été élaboré selon une démarche participative ; il me semble satisfaire l'objectif poursuivi.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Je pense qu'il existe une différence fondamentale entre d'une part, l'ergonomie participative et, d'autre part, l'élaboration d'un plan selon une démarche participative. D'où l'utilité du rapport que je propose de demander au Gouvernement, afin de bien préciser ces notions.

L'amendement AS 3 est rejeté.

La Commission est saisie de l'amendement AS 4 de Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Cet amendement demande un rapport au Gouvernement étudiant les modalités d'intégration de la direction générale de l'alimentation au sein du ministère de la santé afin que cette direction ne soit plus en prise avec les lobbys de l'industrie agro-alimentaire. Cette mesure permettrait de mener une politique de santé publique plus efficace.

M. Guy Lefrand. Nous avons déjà eu un tel débat dans l'hémicycle. Il n'est pas choquant que la direction générale de l'alimentation soit rattachée au ministère de l'agriculture, compte tenu du lien qui existe entre l'alimentation et les agriculteurs, d'autant que si lobby agricole il y a, il pourrait tout autant s'exprimer auprès du ministère de la santé. Je suis donc défavorable à cet amendement.

M. Paul Jeanneteau. J'observe que des lobbys interviennent aussi auprès du ministère de la santé...

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Je tiens à souligner que je visais le lobby de l'industrie agro-alimentaire. Et pour répondre à Paul Jeanneteau, sans doute des lobbys interviennent-ils aussi auprès du ministère de la santé, mais je pense que leur action est moins pressante.

La Commission rejette l'amendement AS 4.

Puis, elle examine l'amendement AS 5 de Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Je demande au Gouvernement un rapport proposant un plan de prévention des maladies chroniques prenant en compte l'ensemble des facteurs environnementaux, ces maladies étant de plus en plus liées à nos conditions de vie et de travail car nous sommes soumis à de nombreuses pollutions. Je rappelle, en effet, que les maladies chroniques sont responsables des deux tiers des remboursements de soins.

Prévenir ces maladies serait donc une mesure d'économie et nous aurions tout intérêt à juguler l'épidémie de cancer.

M. Paul Jeanneteau. On nous propose un rapport de plus ! Je rappelle que le Président Pierre Méhaignerie a récemment dénoncé l'accumulation des rapports demandés au Gouvernement et l'engorgement des services administratifs qu'ils entraînent.

M. le président Pierre Méhaignerie. Je suis d'accord avec Paul Jeanneteau, d'autant qu'il ne faut pas, non plus, oublier les aspects positifs : notre pays détient le deuxième ou le troisième rang en termes d'espérance de vie. Donnons un peu d'optimisme au pays !

La Commission rejette l'amendement AS 5.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 6 de Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. À ceux qui me reprochent de demander trop de rapports, je rappelle que je n'ai guère d'autre possibilité vu les contraintes pesant sur l'initiative parlementaire. Je dirai aussi au Président Pierre Méhaignerie que nous vivons certes plus longtemps, mais pas forcément en bonne santé. C'est pourquoi je demande un rapport proposant un plan de prévention de la perte d'autonomie.

M. Bernard Perrut. La perte d'autonomie est effectivement un sujet important, mais je ne peux vous laisser penser que rien n'a été fait alors qu'existent de nombreux dispositifs, tant nationaux que locaux. Le rapport que vous demandez ne serait donc qu'une compilation de ce qui existe déjà sur cette question. Ce serait de l'énergie perdue. Mieux vaut la dépenser auprès des personnes en perte d'autonomie !

L'amendement AS 6 est rejeté.

La Commission en vient à l'amendement AS 8 de Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Vous avez raison, monsieur Perrut, les collectivités locales font beaucoup en termes de prévention de la perte d'autonomie, mais il est toujours bon de dresser le bilan de ce qui marche ou pas. Mon amendement AS 8 demande précisément un rapport pour mieux évaluer l'expérimentation des maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer – les MAIA – afin de disposer de davantage d'éléments avant leur généralisation. Il nous faut, en effet, vérifier si leurs interventions sont bien articulées avec celles des autres acteurs de terrain.

M. le président Pierre Méhaignerie. Je vous invite à mesurer le nombre de rapports que nous avons déjà à lire au regard de notre temps disponible ! La loi organique relative aux lois de finances (LOLF) a certes accru la transparence des

missions, programmes et actions mais nous n'exploitons pas tous les documents mis à notre disposition – 14 000 pages cette année ! Notre travail d'évaluation devient une mission impossible et nous ne le menons pas correctement. Il est vrai que de nombreux projets et propositions de loi complexifient encore la situation alors que nous devrions nous concentrer sur la gestion de la dépense publique...

M. Gérard Bapt. Je partage votre analyse, et j'observe que le travail d'évaluation peut utilement être mené par les rapporteurs spéciaux ou pour avis. En tout état de cause, il est nécessaire d'évaluer les actions expérimentales. Cela devrait ainsi être le cas pour le dossier médical personnel. Je rappelle qu'un dispositif similaire a été abandonné en Allemagne, mais aussi aux Pays-Bas et au Royaume-Uni où plus d'un milliard de livres a été investi en sa faveur. Nous en sommes pour notre part à la phase d'expérimentation ; peut-être une pause dans l'engagement des dépenses devrait-elle être envisagée, d'autant que nous sommes en période de restriction budgétaire – nous avons déjà dépensé près de 185 millions d'euros – pour évaluer la manière dont les 39 000 dossiers médicaux personnels déjà créés seront utilisés. Si le temps médical qui peut y être consacré se révèle insuffisant, nous aurons bâti une cathédrale vide ! Je me permets d'aborder ce sujet car Pierre Morange et Philippe Vittel sont attachés au dossier médical personnel sur support mobile, qui ne coûterait pas grand-chose et qui est lui aussi expérimenté.

M. Vincent Descoeur. Pour en revenir aux MAIA, je tiens à signaler que les quinze sites expérimentaux ont fait l'objet d'une évaluation préalable à leur généralisation.

M. Paul Jeanneteau. Encore une demande de rapport ! « Trop de rapports tue le rapport » ! Nous perdons notre temps sur des amendements inutiles...

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Encore une fois, je souligne que je ne pouvais guère proposer autre chose... Par ailleurs, les auditions auxquelles j'ai procédé me laissent à penser que les quinze expérimentations de MAIA n'ont pas donné satisfaction. On ne sait même pas les relations que ces maisons entretiendront avec les comités locaux d'information et de coordination – les CLIC ! Le rapport que je vous propose de demander constitue une nécessité.

M. Georges Colombier. Je peux vous assurer que l'expérimentation menée en Isère a montré que les MAIA étaient très intéressantes et nous comptons beaucoup sur elles.

La Commission rejette l'amendement AS 8.

Puis, elle est saisie de l'amendement AS 7 de Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Un récent rapport de l'Organisation mondiale de la santé a montré que les champs électromagnétiques des radiofréquences pouvaient être cancérigènes. En outre, certaines personnes

dites « électro-hypersensibles » connaissent des intolérances particulières à ces champs qui nécessitent d'aménager leurs conditions et mode de vie. C'est pourquoi je demande le dépôt d'un rapport relatif à la création de « zones blanches », non couvertes par des réseaux sans fil.

M. Guy Lefrand. Si des personnes souffrent d'une telle hypersensibilité – que l'on ne doit pas confondre avec un risque potentiel cancérigène –, je les invite à venir dans mon département où existent de nombreuses zones blanches !

M. Fernand Siré. Vous nous parlez de personnes électro-hypersensibles mais, que je sache, cette maladie n'est pas reconnue sur un plan médical... On sait aussi que certaines personnes peuvent être simplement sectaires ou présenter des troubles psychiatriques. Procéder à une distinction entre ces trois catégories de personnes n'est pas toujours aisé... Créer des « zones blanches » reviendrait à pénaliser les personnes normales qui y vivent !

Mme Michèle Delaunay. Je m'interroge, pour ma part, sur la possibilité de demander l'établissement d'une densité maximale des antennes afin que celles-ci soient mieux réparties sur le territoire. Par ailleurs, ne pourrait-on demander aux opérateurs de mutualiser leurs antennes au lieu de les multiplier ?

M. le président Pierre Méhaignerie. C'est ce que nous essayons de faire, en tant que maires.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Peut-être, mais un décret vient de vous ôter cette compétence !

Au-delà, les réactions que cet amendement suscite sont désolantes et montrent la méconnaissance de cette question. Les malades électro-hypersensibles ne sont pas des malades psychiatriques. Ils sont aussi normaux que nombre d'entre nous. Je me réjouis que Guy Lefrand veuille bien les accueillir dans son département, mais ce dernier ne sera probablement pas assez grand ! Je rappelle que ces personnes ne peuvent même pas se rendre à des consultations hospitalières car les lieux d'accueil sont couverts par les radiofréquences. Il faudrait donc être plus sérieux sur cette question et moins psychiatriser ces personnes. Je regrette les mauvaises volontés et le poids du lobby de la radiotéléphonie.

La Commission rejette l'amendement AS 7.

Puis, elle est saisie de l'amendement AS 10 de Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Cet amendement demande un rapport présentant des propositions concrètes pour lutter contre l'alcool et le tabac.

M. Bernard Perrut. Nous sommes tous conscient de l'importance du sujet mais nous disposons déjà sur celui-ci de nombreux rapports. Des actions très concrètes en matière de prévention ont d'ailleurs été mises en œuvre, par exemple

par des organismes tel « Vin et société ». Le rapport demandé ne serait donc qu'une compilation des documents existants.

M. Vincent Descoeur. Permettez-moi de rappeler quelques mesures concrètes prises s'agissant du tabac : le dispositif d'aide Tabac info service, l'interdiction de fumer dans les lieux publics ou encore une aide forfaitaire pour prendre en charge des traitements d'aide à l'arrêt du tabac. S'agissant de l'alcool, une nouvelle campagne de prévention est en cours, une ligne téléphonique « Alcool écoute » est en service et le site « Alcool info service » peut être consulté. Des mesures très variées et concrètes ont donc été prises. Je suis donc défavorable à cet amendement.

L'amendement AS 10 est rejeté.

L'amendement AS 13 de M. Yves Bur n'est pas soutenu.

La Commission examine ensuite l'amendement AS 1 de Mme Anny Poursinoff.

Mme Anny Poursinoff. Cet amendement demande au Gouvernement un rapport sur les conséquences, en matière d'accès aux soins, de l'augmentation du taux de la taxe sur les conventions d'assurance applicable aux contrats d'assurance maladie solidaires et responsables.

M. Vincent Descoeur, rapporteur pour avis. Cet amendement vise à rouvrir un débat déjà tranché en septembre dernier dans le cadre de la deuxième loi de finances rectificative pour 2011.

Je pense que la crainte d'une éventuelle restriction de l'accès aux soins n'est pas fondée car nous avons relevé le plafond de ressources pour bénéficier de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS) et le montant de cette aide a par ailleurs été revalorisé par la loi « HPST » du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, puis par la loi de finances pour 2010. Je suis donc défavorable à cet amendement.

L'amendement AS 1 est rejeté.

La Commission examine l'amendement AS 2 de Mme Anny Poursinoff.

Mme Anny Poursinoff. Je demande un rapport au Gouvernement sur les difficultés d'accès aux soins des étudiants ; en particulier, il permettrait d'évaluer l'efficacité du relèvement du plafond de ressources pour bénéficier de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé.

M. Vincent Descoeur, rapporteur pour avis. Pour les mêmes raisons que celles évoquées précédemment, j'émet un avis défavorable.

M. Gérard Bapt. Je vous appelle à être attentifs à la situation de La mutuelle des étudiants (LMDE) qui risque d'être en difficulté dans les prochains

mois et même de déposer le bilan car elle sera soumise au même traitement fiscal que les autres mutuelles et assurances. Cela va forcément accroître les problèmes d'accès à la santé du monde étudiant.

La Commission rejette l'amendement AS 2.

Puis, elle est saisie de l'amendement AS 9 de Mme Anny Poursinoff.

Mme Anny Poursinoff. Un rapport de Médecins sans frontières, publié en septembre 2011, considère que l'accueil en France des demandeurs d'asile et autres exilés précaires ne répond pas aux besoins de ces étrangers fragiles. Le soutien psychologique des mineurs isolés est particulièrement délaissé. Face à ce constat, il est urgent de mener une évaluation de la situation afin d'apporter les réponses nécessaires.

Mme Catherine Lemorton. Les centres d'accueil, de soins et d'orientation (CASO), tels ceux du Médecins du Monde, doivent faire face à une affluence accrue liée à leur fréquentation par de nouvelles populations : des retraités et des étudiants pauvres, qui sont Français. Ce n'est pas parce qu'ils recourent à ce système de soins parallèle que cela doit occulter le débat sur l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé qu'ils n'utilisent pas... Même si cela doit en faire hurler certains, un rapport sur cette question me semble important.

M. Christophe Sirugue. Je tiens à rappeler que j'ai été l'auteur, avec Claude Goasguen, au nom du Comité d'évaluation et de contrôle, d'un rapport d'information sur l'aide médicale de l'État qui a souligné l'urgence de la situation des demandeurs d'asile et des personnes en situation irrégulière. La proposition d'Anny Poursinoff va dans le bon sens car la situation est terrible. C'est un vrai problème de santé publique qu'il nous faut prendre en compte.

M. Vincent Descoeur, rapporteur pour avis. J'estime que nous disposons déjà d'une documentation abondante sur cette question : un rapport conjoint de l'Inspection générale des finances et de l'Inspection générale des affaires sociales de 2007 sur l'aide médicale de l'État, puis un autre rapport des mêmes instances sur le même sujet en novembre 2010. Nous disposons également de l'évaluation de l'aide médicale de l'État par nos collègues Claude Goasguen et Christophe Sirugue. Je pense que nous sommes donc bien informés et j'émet un avis défavorable.

La Commission rejette l'amendement AS 9.

M. le président Pierre Méhaignerie. Je ferai part de ce que vient d'être dit sur cette question afin que nous disposions d'éléments d'information. Je rappelle que nous avons eu vendredi dernier, lors de l'examen des crédits de la mission « Travail et emploi » en séance publique, un débat sur les maisons de l'emploi au cours duquel nous avons suivi la position défendue par la Commission, contre l'avis du Gouvernement : au cours d'un scrutin public demandé par le groupe GDR, l'amendement de la Commission a été adopté à plus

de 50 voix contre 8. Cela démontre qu'en nous concentrant sur quelques sujets importants, nous pouvons dégager une position qui n'est pas forcément celle de l'exécutif et obtenir gain de cause.

III.- AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement n° AS 1 présenté par Mme Anny Poursinoff

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif aux conséquences sur l'accès aux soins de l'augmentation de la taxe sur les conventions d'assurance (TSCA) applicable aux contrats d'assurance maladie dits « solidaires et responsables ».

Amendement n° AS 2 présenté par Mme Anny Poursinoff

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif aux difficultés spécifiques d'accès aux soins des étudiants et aux mesures permettant de remédier à cette situation.

Amendement n° AS 3 présenté par Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport étudiant les conditions de mise en oeuvre d'un Plan national de développement de l'ergonomie participative dans les milieux professionnels. Celui-ci permettra notamment de faire le bilan des expériences actuellement menées et de présenter les conditions de généralisation de ces pratiques.

Amendement n° AS 4 présenté par Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport étudiant les modalités d'intégration de la direction générale de l'alimentation au ministère de la santé.

Amendement n° AS 5 présenté par Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport proposant un plan de prévention des maladies chroniques prenant en compte l'ensemble des facteurs environnementaux.

Amendement n° AS 6 présenté par Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport proposant un plan de prévention de la perte d'autonomie.

Amendement n° AS 7 présenté par Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à la création de zones blanches, c'est-à-dire non couvertes par les réseaux sans fil, pour les personnes souffrant d'électro hypersensibilité (EHS) sur l'ensemble du territoire.

Amendement n° AS 8 présenté par Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport d'évaluation des Maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades Alzheimer (MAIA) y compris sur la question de leur articulation avec les autres acteurs de la perte d'autonomie.

Amendement n° AS 9 présenté par Mme Anny Poursinoff

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'accès aux soins des personnes venant chercher asile ou protection en France.

Amendement n° AS 10 présenté par Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant des propositions concrètes permettant de lutter contre deux causes évitables de maladies et de décès précoces, à savoir l'alcool et le tabac.

Amendement n° AS 13 présenté par M. Yves Bur

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Le Gouvernement dépose auprès du Parlement, avant le 31 décembre 2012, un rapport sur les conditions dans lesquelles pourrait être mis en oeuvre un fonds d'indemnisation des personnes victimes du tabac et contribuant à des actions de prévention et de lutte contre le tabagisme ainsi que l'aide au sevrage tabagique, financé par une taxe de 10 % du chiffre d'affaires réalisé en France par les fabricants de produits du tabac.

Amendement n° AS 15 présenté par Mme Valérie Boyer, M. Michel Heinrich, Mme Gabrielle Louis-Carabin et M. Céleste Lett

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

Aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 2133-1 du code de la santé publique, les mots : « 1,5 % » sont remplacés par les mots : « 5 % ».

Amendement n° AS 16 présenté par Mme Valérie Boyer, M. Michel Heinrich, Mme Gabrielle Louis-Carabin et M. Céleste Lett

Après l'article 60

Insérer l'article suivant :

À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 2133-1 du code de la santé publique, les mots : « peuvent déroger à cette obligation sous réserve » sont remplacés par les mots : « sont assujettis au ».

ANNEXE :
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

(par ordre chronologique)

- **Haute Autorité de santé – Pr. Jean-Luc Harousseau**, président du collège, **M. Dominique Maigne**, directeur, et **M. Jean-Christophe Bras**, conseiller du président
- **Fédération hospitalière de France (FHF) – M. Gérard Vincent**, délégué général, **M. Yves Gaubert**, responsable du pôle Finances, et **M. Cédric Arcos**, chef de cabinet
- **Conseil national de l'ordre des médecins – Dr Patrick Romestaing**, président de la section « Santé publique et démographie médicale »
- **Collectif interassociatif sur la santé (CISS) – M. Christophe Duguet et M. Thomas Sannie**
- **Ministère du travail, de l'emploi et de la santé – M. Olivier Villemagne**, conseiller technique pour l'administration générale, conseiller budgétaire, **M. Julien Emmanuelli**, conseiller « Santé publique, sécurité sanitaire et prévention », **Mme Christelle Ratignier**, conseillère technique pour les produits et industries de santé, et **M. Pierre Pardinielli**, conseiller parlementaire au cabinet du ministre