

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

- Audition de Mme Dominique Le Guludec, dont la candidature à la présidence de la Haute autorité de santé est envisagée par le Président de la République 2
- Informations relatives à la Commission 19
- Présences en réunion 20

Jeudi

16 novembre 2017

Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 23

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

**Présidence de
Mme Brigitte
Bourguignon,
*Présidente***



COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Jeudi 16 novembre 2017

La séance est ouverte à neuf heures trente.

(Présidence de Mme Brigitte Bourguignon, présidente)

La commission des Affaires sociales procède à l'audition de Mme Dominique Le Guludec, dont la candidature à la présidence de la Haute autorité de santé est envisagée par le Président de la République.

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Chers collègues, notre ordre du jour appelle l'audition de Mme Dominique Le Guludec, dont la nomination à la présidence de la Haute autorité de santé (HAS) est envisagée par le Président de la République, et le vote sur cette nomination. Je vous souhaite la bienvenue au nom de l'ensemble de mes collègues, madame Le Guludec. La concomitance d'un vote en séance publique contraindra peut-être certains d'entre eux à s'absenter temporairement, mais n'y voyez aucune marque de désobligence. Je vous propose de nous faire une présentation liminaire, suite à quoi mes collègues et moi-même vous poserons quelques questions.

Mme Dominique Le Guludec. Comme vous l'avez indiqué, Madame la présidente, le Président de la République a souhaité proposer mon nom à la présidence du collège de la Haute autorité de santé à la suite de la nomination d'Agnès Buzyn comme ministre des solidarités et de la santé. C'est à la fois un honneur et un défi, étant donné les enjeux qui nous attendent.

Comme vous le savez, la Haute autorité de santé est avant tout un organisme scientifique indépendant, garant de la cohérence et de la qualité de notre système de santé afin qu'il assure à tous nos concitoyens un accès durable et équitable à des soins efficaces, sûrs et pertinents. Nous reviendrons sur ces missions et sur le contexte dans lequel elles auront à s'exercer, mais je voudrais dans un premier temps vous dire qui je suis et ce qui motive ma candidature, qui s'inscrit dans un parcours médical, scientifique et administratif qui, je l'espère, m'a préparée à assumer les responsabilités de cette fonction.

Je suis d'abord et avant tout médecin de terrain. J'ai une double spécialité : une spécialité clinique, la cardiologie, et une spécialité d'imagerie, la médecine nucléaire. Après un internat clinique, j'ai été chef de clinique en cardiologie et je me suis rapidement orientée vers un exercice public hospitalo-universitaire. Dans mon parcours, j'ai néanmoins testé l'exercice libéral en effectuant des remplacements en ville, ainsi que l'exercice associatif en donnant des consultations à l'Œuvre de secours aux enfants (OSE).

Très tôt, je me suis intéressée aux nouvelles modalités d'imagerie fonctionnelle et moléculaire, qui bouleversaient complètement notre vision de la maladie et qui offraient un champ de recherche et d'innovation considérable. La suite m'a confortée dans ces choix, étant donné la place actuelle de l'imagerie dans la prise en charge des patients.

Je suis professeur des universités, praticien hospitalier de biophysique et médecine nucléaire. J'ai pris successivement la responsabilité d'un service puis d'un pôle à l'hôpital Bichat, et monté une équipe de recherche à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Néanmoins, j'ai toujours gardé, jusqu'à aujourd'hui, une consultation

de cardiologie, car le colloque singulier avec les patients m'est essentiel. J'ai ainsi pu prendre la mesure du désarroi des patients vis-à-vis de la contradiction entre les informations qu'ils lisent sur internet et les recommandations de leur médecin, ou à l'occasion du changement récent de la formule du Levothyrox, par exemple.

Diriger un service dans un hôpital universitaire, c'est faire un grand écart permanent entre un travail de tous les jours auprès des patients pour un accueil digne et une qualité de soins irréprochable et un travail de « chef d'entreprise » – avec tous les problèmes organisationnels et humains qui se posent dans une équipe paramédicale et médicale. C'est tout à la fois râler pour que le ménage soit fait correctement et les départs remplacés et être à la pointe des innovations et de la recherche. C'est être au plus près des problèmes du terrain, autant que dans les colloques et les publications. C'est cette obligation de pragmatisme qui fait que l'on ne décolle jamais des réalités.

Durant toute ma carrière, j'ai exercé dans des zones défavorisées du nord de Paris, où j'ai pu constater à la fois les bienfaits formidables du système de solidarité français mais aussi les disparités qui persistent face à la maladie : on est plus malade au nord qu'au centre de Paris, et on y accède plus tardivement aux soins.

Pendant tout mon parcours, je me suis aussi fortement impliquée dans la recherche médicale, avec la création d'une équipe de recherche INSERM en imagerie et d'une plateforme d'imagerie expérimentale, et en travaillant à la multidisciplinarité indispensable entre chercheurs, imageurs et cliniciens. Je suis responsable de programmes nationaux et européens de recherche dans des domaines à fortes valeur ajoutée et valeur d'innovation en imagerie, en biothérapies, en nanotechnologies.

Afin d'exercer au mieux mes fonctions de responsable lorsque j'ai été nommée chef de pôle, j'ai développé mes compétences managériales en retournant sur les bancs de la formation pour un master de management médical à l'ESSEC. Cependant, j'ai aussi appris sur le terrain à gérer la contradiction entre les moyens limités de nos hôpitaux et l'évolution galopante de la médecine, et à rechercher des moyens de financement originaux de l'innovation, par exemple en créant un groupement de coopération sanitaire public-privé pour financer un appareil innovant de tomographie par émission de positons à l'hôpital Beaujon.

J'ai très tôt assumé des responsabilités transversales, d'abord au sein de mon hôpital et de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), par exemple au sein du comité d'évaluation des innovations technologiques, puis au sein de ma faculté où j'ai fait partie du conseil de gestion de l'UFR Paris-Diderot pendant deux mandats – j'étais d'ailleurs la seule femme du collège de rang A, même si la situation a récemment évolué – ainsi qu'au niveau national, dans des sociétés savantes, au conseil national des universités dont je suis membre et dans des agences d'expertise. Je préside une commission de qualification du conseil national de l'Ordre des médecins. Au niveau européen, enfin, je siège au conseil de l'Association européenne de médecine nucléaire.

Plus récemment, j'ai eu la chance de me voir confier deux missions qui m'ont beaucoup appris. En 2013, j'ai été nommée présidente du conseil d'administration de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. L'IRSN est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) et une agence scientifique d'expertise et de recherche sur les risques nucléaires, civils et militaires. Cette fonction m'a familiarisée avec la culture de la gestion des risques et la gestion de crise dans un domaine très sensible, la communication avec le grand public sur les débats sociétaux, l'intégration de la société civile aux différents

stades de l'expertise et de la recherche, et le management d'une institution pluridisciplinaire. J'ai pu y développer une vision stratégique d'une institution publique, appréhender la gestion d'un conseil d'administration et de l'équilibre financier dans un contexte contraint. J'en anime le comité d'orientation des recherches et participe à celui d'éthique et de déontologie. J'y ai appris à mener l'orientation des choix d'une institution en lien avec le directeur général et à utiliser avec doigté la représentation symbolique d'une telle fonction. Je m'y suis aussi familiarisée avec le fonctionnement des agences et leurs relations avec la représentation nationale, avec les ministères de tutelle et les hautes autorités, en l'occurrence l'Autorité de sûreté nucléaire, tout en participant à sa dimension européenne et internationale, notamment à l'Agence internationale de l'énergie atomique.

En 2015, j'ai été élue présidente de la commission médicale d'établissement de mon groupe hospitalier, Hôpitaux universitaires Paris-Nord Val-de-Seine, qui est l'un des groupes hospitaliers de l'AP-HP. Je participe à sa gestion dans ses dimensions de projets, de ressources humaines, de gestion des conflits mais aussi de contraintes budgétaires, techniques, administratives. Ce groupe hospitalier comprend plus de 2 400 lits et près de 10 000 professionnels, des hôpitaux de médecine, chirurgie et obstétrique mais aussi un hôpital gériatrique et un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). J'y ai touché du doigt ce que représentent les restructurations hospitalières lors de la fermeture de l'hôpital Adélaïde-Hautval – fermeture nécessaire d'une structure qui n'était plus adaptée aux soins de notre époque, mais douloureuse pour tous les professionnels qui y travaillaient. J'ai également approché un autre aspect de la relation avec les patients dans le cadre des médiations, des plaintes – ou parfois les éloges – et du travail avec les associations de patients. Pendant mon mandat, j'ai participé à la certification du groupe, ce qui m'a permis de me faire une idée assez précise des vertus et des limites du processus actuel de la Haute autorité de santé.

Je vis surtout au plus près le dilemme face auquel se trouve notre système hospitalier, qui doit financer l'innovation rapide dans un contexte budgétaire très contraint, et qui atteint les limites de ce que les équipes peuvent produire. La nécessité de changements organisationnels à l'hôpital mais aussi en ville et entre ville et hôpital est évidente si nous voulons préserver la qualité de notre système de soins, et ces changements ne peuvent se faire qu'avec les équipes paramédicales et médicales, hospitalières comme libérales, car aucune évolution de notre système ne pourra se réaliser si elle ne vient pas des professionnels eux-mêmes. Ils doivent être en première ligne pour proposer des innovations, participer à leur évaluation, faire évoluer les bonnes pratiques, s'emparer des questions d'efficience en santé et de la gestion des risques, et ce avec les premiers bénéficiaires, les patients et citoyens.

L'élaboration d'un projet de construction d'un nouveau campus hospitalo-universitaire, le campus Nord, qui doit remplacer deux hôpitaux – Bichat et Beaujon – de mon groupe hospitalier d'ici à 2025, a mis en lumière les transformations majeures qui attendent nos hôpitaux dans les années qui viennent. Emblématique hôpital du futur, il devra intégrer des innovations majeures tant organisationnelles que médicales, permettant la réduction des durées de séjour pour le plus grand bien des patients, mais aussi l'hôpital numérique, l'intelligence artificielle et la santé, le développement de la médecine ambulatoire, la mutualisation des plateaux de lits, l'ouverture sur la médecine de ville. Ce projet représente une expérimentation qui pourra aider à affiner tous ces changements, et m'a également beaucoup appris.

Ces évolutions suscitent des inquiétudes car elles s'accompagnent d'une profonde modification de notre façon même de penser l'hôpital, avec une réduction capacitaire

significative qui rend indispensable le travail collaboratif en amont avec les cabinets libéraux et les autres structures de soins de ville, mais aussi avec les soins de suite et de réadaptation et les structures médicales et médico-sociales en aval.

L'ensemble de ces expériences m'a certes donné des compétences, mais m'a surtout sensibilisée fortement aux enjeux qui seront les nôtres dans les années à venir. Je suis profondément attachée à préserver et accroître la qualité de ce système qui bénéficie à tous. C'est la principale raison de ma présence devant vous aujourd'hui.

La Haute autorité de santé est une institution importante dans le domaine de la santé, car sa responsabilité sociétale consiste à aider les pouvoirs publics à préserver les valeurs fondamentales de qualité, de solidarité et d'équité, en même temps que les droits individuels et collectifs des patients comme des professionnels. Autorité publique indépendante à caractère scientifique et médical, elle permet de fonder nos politiques de santé sur une approche scientifique et médicale, précisément : c'est la médecine basée sur les preuves qui, seule, permet de déterminer le juste soin et sa pertinence. L'indépendance de la HAS à l'égard du pouvoir politique comme des intérêts privés, quels qu'ils soient, est la garantie, avec l'excellence scientifique, de la pertinence de ses avis, et la qualité de son travail est à mon sens une condition d'acceptation par tous les acteurs des choix qui doivent être effectués.

Notre système de santé est considéré comme l'un des meilleurs au monde, mais il vit une profonde mutation qui ne fera que s'accroître dans les prochaines années. Il doit faire face à des choix stratégiques justifiés par l'augmentation de la demande de soins due au vieillissement de la population et aux maladies chroniques, mais aussi par le rythme de l'innovation et les attentes des citoyens, dans un contexte de contrainte économique. C'est ce contexte qui a conduit à la définition des quatre axes de la stratégie nationale de santé : prévention et promotion de la santé tout au long de la vie et dans tous les milieux, lutte contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé, nécessité d'accroître la pertinence et la qualité des soins et, enfin, innovation.

Ces axes engagent l'institution mais, comme à l'IRSN, il faut aussi y prendre en compte la sensibilité sociétale au-delà des connaissances scientifiques, et y amplifier la participation des patients et des citoyens à tous les niveaux. Il appartient à la HAS d'assumer des enjeux nouveaux de communication en lien avec les professionnels, les sociétés savantes et les associations de patients, mais aussi avec les médias, dans une société où les réseaux sociaux favorisent parfois la diffusion de croyances au détriment des connaissances. Or, les professionnels de santé ont déjà tous modifié profondément leurs pratiques au cours des dernières décennies. La médecine exercée aujourd'hui n'a rien à voir avec celle que j'ai connue durant mon internat. Les professionnels sont un peu inquiets et ont l'impression d'un effort qui ne cesse jamais, comme une vis qui tourne sans fin. Ils ont raison : il faut toujours faire plus et mieux. Les changements qui nous attendent seront à mon sens aussi profonds que ce qui a déjà été fait. En même temps, c'est pour eux – pour nous – une profonde satisfaction d'être de plus en plus efficaces pour prévenir et pour soigner. Il faut donc absolument accompagner ces professionnels qui ont besoin de sérénité pour exercer leur métier, et accompagner les patients pour qu'ils puissent prendre toute la place qui leur revient de droit. Le travail de la HAS consiste à fournir les outils de ces évolutions, à aider à faire les bons choix, à être garante de leur pertinence et à les accompagner.

Comme vous le savez, la Haute autorité de santé exerce de nombreuses missions à forts enjeux : évaluer les produits de santé – médicaments, dispositifs médicaux, actes – ainsi que les actions et programmes de santé publique, définir les bonnes pratiques

professionnelles, et enfin certifier et accréditer les établissements et certains professionnels. Elle est interrogée sur tous les sujets importants relevant de son domaine. Elle exerce selon moi ses missions avec compétence et nombreux sont les pays qui nous l'envient, eu égard à la qualité des centaines d'avis rendus – une gageure au vu du rythme actuel de l'innovation. C'est à mettre au crédit de son indépendance, de la qualité et du dévouement de ses salariés, de l'excellence de ses experts autant que de sa méthodologie de travail dans une démarche scientifique et transparente.

S'agissant de la mission d'évaluation des produits de santé, les principaux enjeux qui nous attendent dans un contexte d'innovation très forte et onéreuse sont la qualité de la méthodologie d'évaluation, la rapidité de cette évaluation, le maintien de l'accès équitable à l'innovation, la soutenabilité financière du système et, donc, le développement de l'évaluation médico-économique. Mes prédécesseurs ont déjà effectué un travail considérable concernant les critères d'évaluation, dans un souci d'impartialité, de transparence et de simplification, et en développant l'évaluation médico-économique et celle de l'efficacité des stratégies thérapeutiques autant que des produits. Il faut, comme au Royaume-Uni, s'appuyer sur des équipes de recherche académique pour participer à ces évaluations, et la participation active des patients à l'évaluation, que la HAS a fortement développée, constitue également un gage de qualité.

Cette participation des patients n'est pas formelle ; il est scientifiquement démontré qu'elle améliore les évaluations et, *in fine*, la qualité des soins. Nous allons poursuivre et accélérer ce travail, en particulier dans un contexte européen dans lequel il a toute sa place, et où la HAS bénéficie d'une forte reconnaissance. Il faut rappeler que tant dans le domaine du médicament que dans celui des dispositifs médicaux, des innovations thérapeutiques majeures arriveront dans les mois qui viennent à des prix inédits en matière de thérapie génique, d'immunothérapie et de biothérapie, et ce dans tous les domaines, au-delà du traitement du cancer : l'asthme sévère, la dermatologie, les maladies rhumatismales inflammatoires sévères – de très nombreuses pathologies sont concernées. Certaines injections coûtent plus de 500 000 euros par dose mais peuvent sauver ou transformer la vie de certains patients. Notre pays fait partie de ceux dans lesquels les patients – tous les patients sans condition de ressources – ont le plus vite accès à cette innovation. L'enjeu est de préserver cet accès et, pour commencer, de faire les choix pertinents.

Quels sont les enjeux dans le champ de la certification des établissements de santé et de l'accréditation des médecins ? Il s'agit d'une mission colossale : 2 600 établissements sont concernés et plus de 600 visites ont lieu chaque année afin d'évaluer les établissements de santé publics et privés. Cette mission a trait au niveau des prestations et soins délivrés aux patients et à la dynamique d'amélioration de la qualité. Trois maîtres-mots sont à retenir : médicalisation, simplification et évaluation par les résultats. Jusqu'à présent, il est notoire que cette accréditation a été centrée sur les structures et les processus, mais peu sur la pertinence médicale ou les résultats des prises en charge. Nul ne peut nier que cela a grandement amélioré la qualité générale des organisations, et c'était la base par laquelle il fallait commencer. On prend désormais mieux en charge la douleur, on prévient mieux les infections nosocomiales, on assure mieux la continuité des soins ou encore l'information du patient, on s'attache à recueillir son consentement avant les actes invasifs.

Cependant, le système est parvenu à une maturité qui permet désormais d'aller au-delà en évaluant la pertinence des prises en charge cliniques et leurs résultats tout en veillant à la pérennité de la qualité de l'organisation générale des soins. Là encore, il faut modifier les paramètres de l'évaluation en faisant le deuil de l'exhaustivité et en ciblant des paramètres de

résultats. Ces dernières semaines, la HAS a ainsi proposé, avec une grande prudence au sujet des possibles effets délétères, une évaluation de la mortalité par pathologie. Une expérimentation sera lancée l'année prochaine sur la mortalité à un mois après un infarctus du myocarde. Cela permettra de mieux juger, au moyen de critères durs, de la pertinence des prises en charge, et de les améliorer là où c'est nécessaire.

Cela aura également l'avantage de replacer la certification entre les mains des professionnels de santé, de remobiliser les équipes médicales et paramédicales, de valoriser les actions entreprises en les engageant dans une dynamique d'amélioration continue. Il faut donc parler leur langage. Les indicateurs doivent être simplifiés, compréhensibles, proches des pratiques, lisibles par les acteurs de terrain qui doivent pouvoir se les approprier. Cela renforcera le sens donné à la certification et l'intègrera dans le quotidien des professionnels. Il faut renforcer la fonction incitative d'aiguillon et faire porter l'évaluation sur des fondamentaux indiscutables, mais surtout sur la capacité des équipes à progresser.

Cette évolution vers une plus grande médicalisation de la certification a certes commencé, mais nous n'en sommes qu'au début. *In fine*, le but est d'évaluer le parcours du patient dans son ensemble, en sachant que l'hôpital n'en représente qu'une petite part. L'expérimentation s'oriente vers des évaluations qui prennent en compte l'amont et l'aval, comme celle qui est proposée pour la prise en charge d'une fracture du col du fémur, par exemple. La construction du référentiel des parcours est une mission essentielle et, si ces expérimentations proposent de nouveaux modes de financement, il devient indispensable d'en mesurer la pertinence et les résultats.

L'évaluation des groupements hospitaliers de territoire renforcera aussi la transversalité et nous devons faire en sorte de maintenir l'évaluation de chaque site mais aussi celle des parcours en lien avec les autorisations délivrées par les agences régionales de santé. Certains chantiers sont à revisiter en raison du contexte de forte évolution, comme les éléments-socles de qualité et de sécurité des activités autorisées. Il appartient à la HAS de fournir aux tutelles des éléments pour une régulation des structures qui permette d'optimiser le service rendu à la population. Une fois de plus, ce travail doit reposer sur une analyse scientifique de la littérature ainsi que sur l'avis des experts et des patients.

La troisième mission de la HAS consiste à élaborer des recommandations, qui s'adressent avant tout aux professionnels pour les aider à mettre à jour leurs pratiques – une nécessité, compte tenu de la rapidité des évolutions. Ces recommandations portent sur les bonnes pratiques médicales, mais aussi sur des questions organisationnelles. Elles s'inscrivent totalement dans le pilotage par la pertinence proposé par la ministre, qui a fait l'objet de la journée de la HAS qui s'est tenue mardi dernier. Elles concernent le soin mais aussi la prévention et, directement, les soins de premier recours.

Nous avons la chance d'avoir en France un réseau de médecins libéraux généralistes et spécialistes qui ont la confiance de nos concitoyens et doivent donc être en première ligne pour l'amélioration de la prévention et des prises en charge. Ils ont besoin d'être accompagnés pour structurer ces prises en charge et la mise en place d'équipes pluridisciplinaires telles qu'elles existent dans les maisons de santé, par exemple. Là encore, l'acceptabilité de ces recommandations ne peut être acquise que si ce travail est menée de manière collaborative avec les patients, les sociétés savantes, les professionnels libéraux et salariés, en particulier pour assurer la cadence de leurs actualisations, et la qualité de leur diffusion et de leur suivi. Ces collaborations ne doivent pas affecter l'indépendance des recommandations, et la vigilance dans le contrôle des liens d'intérêt doit être maintenue.

Le mode de communication doit aussi se moderniser si nous voulons être suffisamment visibles, car ce domaine a beaucoup évolué et il est essentiel pour la diffusion, et donc l'appropriation des recommandations.

Enfin, la sensibilisation des jeunes médecins en formation pourrait être améliorée en partenariat avec nos centres hospitaliers universitaires.

Vous connaissez le contexte dans lequel je prendrai mes fonctions si vous le jugez pertinent. Pendant les quinze mois de sa présidence, Mme Buzyn avait engagé de profonds changements dans l'institution, qu'avait permis l'ordonnance du 2 janvier 2017. Elle a fait modifier la constitution du collège et les règles de son renouvellement. En particulier, elle y a instauré la parité alors qu'à son arrivée, le collège ne comptait aucune femme parmi ses huit membres. Elle a également désigné des femmes compétentes à la tête des directions et des services. Elle a participé à la simplification du paysage des agences sanitaires. Le comité technique des vaccinations a ainsi été rattaché de façon cohérente et efficiente à la HAS, avec la création d'une commission réglementée spécifique. Les enjeux sociétaux des sujets vaccinaux n'ont pu vous échapper ces derniers temps, et la commission s'est mise au travail avec la rigueur et l'indépendance qui caractérisent l'institution ; elle commence d'ailleurs à produire ses premiers avis.

Le deuxième rapprochement en cours de discussion, qui a pu susciter des inquiétudes, concerne l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM). Cette agence, créée par la loi de financement de la sécurité sociale de 2007, est née de la volonté des pouvoirs publics d'accompagner ces établissements dans la mise en œuvre de l'évaluation interne et externe instaurée par loi du 2 janvier 2002. Le rapprochement a été suscité dans l'objectif de favoriser les travaux interdisciplinaires et transversaux relevant du secteur sanitaire et social, et ce au service des parcours de vie et de soins des usagers.

L'ANESM a accompli, au cours des dernières années, un important travail pour élaborer des outils d'évaluation dans ce domaine – forcément différents de ceux utilisés pour les établissements de soins –, et l'on ne peut que saluer les progrès qu'elle a permis dans la prise en charge des personnes âgées ou en situation de handicap et dans la protection des jeunes en situation de vulnérabilité. Cependant, dans un contexte très évolutif, les deux agences ont, à mon sens, tout à gagner à conjuguer leurs forces pour faire progresser davantage encore cette prise en charge et à partager des méthodologies éprouvées pour améliorer les critères d'évaluation de ces établissements. Leur nombre – environ 32 000 – est très élevé, beaucoup plus que celui des établissements de santé, qui n'est que de 2 600. On conçoit donc aisément les problématiques liées à des évaluations réalisées par des organismes habilités très variés, sans cahiers des charges opposables. En gage de la prise en compte de la spécificité de cette mission, il est prévu dans le PLFSS de créer, au sein de la HAS, une commission réglementée indépendante qui bénéficiera de la même autonomie que la Commission de la transparence ou la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), par exemple.

Enfin, il faut noter que les différentes lois de santé ont attribué, chaque année, de nombreuses missions nouvelles à la HAS. L'une d'entre elles consiste, du reste, à rendre annuellement une analyse prospective du système de santé français qui doit conduire à formuler des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience de celui-ci. Le PLFSS pour 2018 ne fait pas exception, puisqu'il comporte de nombreuses mesures qui affecteront le travail de la Haute autorité : vaccinations obligatoires,

télémédecine, régulation des activités d'information dans le champ du dispositif, pertinence des soins.

La politique de santé axée sur la pertinence des soins engage fortement l'institution. Chacun constate en effet que la régulation par l'enveloppe de l'ONDAM n'est plus suffisante et qu'elle doit être complétée d'une régulation par la qualité et la performance. Ce sera fait, grâce à la création d'un tiroir d'innovation organisationnelle et de tarification qui sera doté d'un fonds financier. Il permettra à des acteurs de terrain de demander un soutien financier pour la mise en œuvre de nouvelles organisations, de nouveaux modes de prise en charge ou de coordination entre la ville, l'hôpital et le médico-social. Ces innovations, qui doivent favoriser le décloisonnement pour remettre le patient au cœur de sa prise en charge, devront être évaluées avec soin avant d'être déployées. L'enjeu, pour la HAS, consistera à définir, selon ses méthodes et en concertation avec les professionnels, dans un calendrier resserré, une batterie d'indicateurs de résultats, y compris du point de vue du patient.

Toutes ces tâches sont cohérentes dans le contexte d'évolution du système, mais elles soulèveront à terme la question des moyens budgétaires et humains de l'institution, déjà évoquée par mon prédécesseur. La HAS, comme le relève la Cour des comptes, est bien gérée. Elle a consenti, à l'instar des autres institutions publiques, d'importants efforts d'efficience pour contribuer à l'effort budgétaire national et elle a rogné petit à petit sur son fonds de roulement. Mais les limites de l'exercice seront bientôt atteintes : il faudra trouver d'autres leviers pour améliorer son efficience et veiller à la pérennité de ses moyens pour assurer son efficacité.

Pour conclure, je dirai un mot du contexte européen. Les questions qui se posent à nous dans le domaine de la santé se posent à l'échelle mondiale. L'Europe est un maillon important où les ressources et les expériences peuvent être mutualisées et les critères de qualité converger. Elle a également un rôle à jouer dans la gestion, voire la régulation, des prix des médicaments innovants. La HAS, qui joue un rôle moteur dans l'évolution et l'harmonisation des démarches d'évaluation, est déjà fortement intégrée dans les réseaux européens – mes prédécesseurs y ont beaucoup travaillé. Mais il nous faut encore renforcer ce positionnement, à l'heure du « Brexit » et des bouleversements à venir, pour être force de proposition et faire valoir notre système de santé. La tâche est vaste et requiert, en interne, des efforts permanents de réactivité et de transversalité. Il s'agit d'un travail collégial, mené par des équipes de qualité et un collège renouvelé sur les bases solides posées par mes prédécesseurs.

J'espère que mon expérience, mes valeurs d'éthique et de probité, ma détermination, mon enthousiasme et mon engagement en faveur du service public vous convaincront de me confier la direction de cette belle institution. (*Applaudissements.*)

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Je vous remercie pour cette présentation à la fois personnelle et programmatique. Il est aujourd'hui question, à la suite du rapport Polton, d'améliorer l'évaluation des nouveaux médicaments en prenant en compte leur intérêt thérapeutique relatif. Partagez-vous cette recommandation, à l'heure où s'affirme la notion de pertinence des soins, et comment entendez-vous mettre en œuvre cette nouvelle approche ?

Mme Dominique Le Guludec. En effet, dans son rapport, Dominique Polton préconise de réunir les deux critères d'évaluation actuels des médicaments, à savoir le Service médical rendu (SMR), qui permet d'accepter le remboursement d'un médicament, et l'Amélioration du service médical rendu (ASMR), qui détermine sa valeur ajoutée par rapport

à l'existant, pour en former un troisième : la Valeur thérapeutique relative (VTR). Cette simplification n'a pas encore été mise en œuvre pour une raison technique liée au fait qu'il existe actuellement trois taux de remboursement des médicaments. Ce critère unique n'aura en effet véritablement de sens que le jour où existera un taux unique de remboursement, si tant est qu'il faille prendre cette direction. En tout cas, cette simplification est clairement à l'œuvre dans l'institution.

M. Thomas Mesnier. Madame Le Guludec, je vous remercie pour la présentation de votre parcours et des enjeux qui vous tiennent à cœur ; elle démontre que vous avez toutes les compétences requises pour prendre la tête de la Haute autorité de santé et que vous avez une véritable vision de l'avenir de cette instance.

Je souhaiterais, quant à moi, vous interroger sur une problématique qui est au cœur de la stratégie nationale de santé : l'innovation et l'accès rapide des populations à cette innovation. La Haute autorité de santé joue un rôle de premier plan dans l'accès des patients aux technologies et aux traitements innovants : elle prévoit des procédures spécifiques d'évaluation des produits innovants, *via* notamment le forfait « Innovation », afin que ces produits soient rapidement disponibles pour les malades, elle édite des référentiels et des guides de bonne pratique pour les promouvoir et encadre leur diffusion sur le territoire. La HAS a ainsi joué un rôle essentiel pour l'accès rapide au traitement innovant de l'hépatite C, qui est un enjeu majeur puisque ces traitements permettent la guérison des malades. Par ailleurs, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, que nous venons d'adopter en première lecture, définit un cadre ambitieux pour le développement des expérimentations en santé et réforme en profondeur l'accès à la télémédecine. Le Gouvernement et la majorité sont ainsi pleinement engagés dans la transformation de notre modèle de santé.

Si votre nomination à la tête de la HAS est confirmée par notre assemblée, ce que je souhaite, comment envisagez-vous d'accompagner les transformations de notre système de santé liées au développement de ces innovations et de la télémédecine et, surtout, les professionnels ? Quelles sont vos priorités pour garantir aux malades un accès équitable et toujours plus rapide aux thérapies innovantes ?

M. Gilles Lurton. Parmi les missions de la Haute autorité de santé figurent les notions de renforcement de la qualité et de pérennité des soins. Celle-ci recouvre des sujets très importants, ce qui confère à votre fonction une importance particulière. La notion de pérennité m'évoque, en effet, la protection sociale, qui permet d'assurer l'accès aux soins à l'ensemble des Français, la recherche médicale, les nouveaux médicaments et dispositifs médicaux, et tant d'autres sujets qui relèveront demain de votre compétence. Je souhaiterais donc connaître votre approche d'un sujet qui est au cœur de l'actualité de notre commission ; je veux parler du problème de la démographie médicale et des déserts médicaux.

Ma deuxième question portait sur la concertation avec les patients et leurs associations, mais vous y avez répondu dans votre intervention liminaire. Cependant, vous avez mentionné un point qui me paraît particulièrement important et qui est évoqué lors de chaque audition des représentants de la HAS, c'est celui du financement de cette dernière. Je compte sur vous pour nous alerter si la situation devait devenir particulièrement difficile afin que nous y remédions dans le cadre du PLFSS.

M. Brahim Hammouche. Votre présentation témoigne du fait que l'on peut à la fois être clinicienne, hospitalo-universitaire, et présenter les choses simplement. Je vous remercie donc pour votre effort de pédagogie.

La Haute autorité de santé élabore régulièrement à l'intention des professionnels de santé des recommandations à visée pratique sur les stratégies de prise en charge. Ces recommandations font la synthèse des données de la science et des données actuelles et visent à améliorer la qualité de la prise en charge. La HAS promeut ainsi, conformément aux dispositions de la loi de modernisation de notre système de santé, des parcours de santé et de soins respectueux de la personne et des bonnes pratiques. Elle met donc à la disposition des acteurs concernés des guides visant à coordonner les différentes interventions et à anticiper les étapes critiques de ces parcours. Dans la pratique, hélas ! environ 40 % de ces recommandations, voire davantage, ne sont pas suivies. Dès lors, quelles mesures comptez-vous prendre pour qu'elles soient lues, prises en compte et appliquées, sachant que la charge de travail des médecins est loin d'être négligeable ?

Mme Dominique Le Guludec. M. Mesnier m'a interrogée sur l'innovation, notamment dans le domaine de l'e-santé et de la télémédecine. La HAS travaille depuis quelque temps déjà à l'élaboration de référentiels en matière de téléconsultation et de télé-expertise. Dans ce domaine, les critères d'évaluation, totalement différents de ceux qui sont appliqués aux médicaments et aux dispositifs médicaux, ne sont pas toujours faciles à définir. Néanmoins, ils ont permis de valider des expérimentations, et donc d'intégrer dans la nomenclature certains actes qui seront remboursés à compter de l'année prochaine. C'est un travail de longue haleine dont nous ne sommes qu'au commencement, même s'il a débuté il y a déjà quelque temps.

Certes, la téléconsultation ne remplacera jamais le dialogue singulier avec le patient, mais elle peut rendre de grands services – on a évoqué les problèmes de démographie médicale. La télé-expertise permet, par exemple, à un neurochirurgien de recevoir le dossier d'un patient qui se trouve dans un centre de soins d'urgence, d'évaluer la nécessité d'une intervention chirurgicale et de décider si ce patient doit être transféré ou non. Elle a donc déjà une utilité évidente, mais son non-remboursement a entravé son développement. Elle va pouvoir être déployée de manière plus importante, et il appartiendra à la HAS d'évaluer ses résultats.

De même, l'e-santé peut fournir une aide à la décision mais il est difficile de l'apprécier, car personne ne l'utilise de façon routinière : elle n'est pas encore intégrée dans les logiciels qu'utilisent les médecins. En tout état de cause, la qualité de ces logiciels, mais aussi leur pertinence et leurs résultats devront être évalués. Il s'agit d'un véritable enjeu car, si cette technologie ne remplacera pas les médecins, elle les aidera considérablement dans leur pratique et l'organisation générale des soins. Les forfaits « Innovation » seront coordonnés par un comité stratégique de pilotage : nous espérons bien avoir notre mot à dire sur la qualité de ces expérimentations.

Quant à l'innovation rapide, il s'agit d'une véritable gageure. Notre système de santé devra assumer le coût de certaines innovations, car nous ne priverons pas nos concitoyens de ces progrès considérables. Il va nous falloir trouver d'autres leviers, notamment au plan de l'organisation et de la pertinence de l'utilisation des moyens. Il faut en effet que l'on gagne d'un côté pour pouvoir évaluer nous-mêmes ces innovations de manière indépendante, car certains dossiers de laboratoire ont un substrat scientifique faible et sont évalués sur de petites séries. On nous dit que nous sommes en retard sur l'Allemagne ou sur tel autre pays. Non :

aujourd'hui, la France n'est pas du tout en retard. Nous faisons partie des pays les plus rapides pour évaluer les innovations et les mettre à la disposition des patients. Nous avons, certes, une exigence de qualité ; il faut que les industriels fassent preuve de compliance. En tout état de cause, nous ne devons pas lâcher.

M. Lurton m'a interrogée sur la pérennité de la qualité des soins et sur la démographie médicale. La formation et la répartition des médecins n'entrent pas dans les compétences de la HAS. Mais il est vrai que ces questions ont des implications importantes sur l'organisation de la prise en charge des patients, domaine dans lequel nous jouons un rôle. Dans les maisons et les centres de santé, il faut en effet établir des conventions entre les différents professionnels et les aider à mettre en musique cette collaboration pluridisciplinaire. Dans ce domaine, la HAS se doit de faciliter, en apportant une aide pragmatique, la mise en place de ces structures.

Par ailleurs, je vous remercie, monsieur Lurton, d'avoir exprimé votre préoccupation quant au financement de la HAS. Soyez assuré que je veillerai à ce que l'efficacité soit de mise au sein de la Haute autorité, mais aussi à ce que celle-ci ait les moyens de ses actions, lesquelles sont d'autant plus importantes que le monde de la santé est très mouvant.

M. Hammouche a évoqué le suivi et la visibilité des recommandations de la HAS. C'est en effet un problème, mais il ne faut pas sous-estimer leur rôle. Lors de la journée de la HAS, la semaine dernière, un collègue obstétricien qui exerce dans une clinique privée de province nous a expliqué que l'équipe médicale avait été alertée par le classement de la clinique. Ils se sont en effet aperçus que, s'agissant des recommandations de la HAS sur les césariennes programmées, ils n'étaient pas du tout « dans les clous ». Les médecins ne sont pas de mauvaise volonté ; leurs pratiques peuvent simplement être un peu décalées. Toujours est-il que cette clinique avait un taux de césariennes programmées un peu trop élevé. Ils ont donc étudié les référentiels que nous mettons à leur disposition et ils sont parvenus à diviser par deux le nombre de ces césariennes, après avoir discuté entre eux de leurs pratiques, ce qui, jusqu'à présent, n'était pas courant dans les cliniques privées. Satisfaits du résultat qu'ils ont obtenu sur les césariennes, ils se sont saisis d'un autre indicateur, qui ne leur semblait pas très bon, pour l'améliorer également.

La HAS joue donc un rôle d'aiguillon, d'incitation. Les recommandations sont faites pour que les professionnels s'en saisissent. Elles ne peuvent pas être coercitives, car la médecine est complexe. Le patient qui est en face du médecin est un sujet particulier, atteint d'une pathologie particulière : il n'est pas la moyenne des patients. La HAS ne peut donc en aucun cas être un gendarme. Elle doit accompagner la démarche des professionnels qui souhaitent faire mieux.

Quant à la visibilité, elle est, c'est vrai, un problème. La HAS a déjà beaucoup travaillé à améliorer la présentation de ses recommandations en en présentant une version courte et une version longue. De fait, mes amis praticiens me disent qu'ils n'ont pas le temps de lire ces documents. Auparavant, les labos organisaient des réunions au cours desquelles des hospitalo-universitaires venaient leur présenter les bonnes pratiques, et la formation se faisait ainsi. Ces réunions n'existent plus parce que les liens d'intérêts avec les labos posaient problème, et on ne les a pas vraiment remplacées. En tout état de cause, nous ne pouvons pas nous adresser aux jeunes médecins de la même manière qu'à des médecins de mon âge. Il faut donc que nous modernisons notre communication pour améliorer la visibilité de nos recommandations.

Mme Charlotte Lecocq. L'adaptation de notre système de santé au vieillissement de la population est un enjeu essentiel des années à venir puisqu'en 2040, un tiers de la population française aura plus de soixante ans. Comment la Haute autorité de santé peut-elle accompagner cette mutation, en particulier dans le domaine de la télémédecine ? En effet, une étude internationale a démontré que 17 % des incidents liés à la sécurité de la prise en charge des patients étaient imputables à l'ergonomie du logiciel utilisé, qui entraînait des erreurs de saisie et une mauvaise utilisation par le patient. Se pose également la question des échanges d'informations entre les différents logiciels et de la confidentialité des données. Estimez-vous nécessaire d'adopter des certifications spécifiques dotées d'un caractère contraignant pour les applications et logiciels afin de garantir la sécurité des patients et la qualité des soins à distance ?

M. Jean-Carles Grelier. L'institution que vous êtes appelée à présider a pour vocation de contribuer à la régulation du système de santé par la qualité. Or, je vous ai entendue parler de demandes de soins et de justes soins, mais assez peu de prévention. Il s'agit pourtant d'un enjeu majeur pour notre système de santé, à l'heure où le nombre des médecins du travail et des médecins scolaires ne cesse de diminuer. Il est temps qu'une véritable stratégie nous permette de passer du soin à la santé. Je souhaiterais recueillir votre avis sur ces différents points.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Je vous remercie pour la présentation complète que vous avez faite de votre candidature et de votre vision du secteur de la santé ainsi que des missions de la HAS. Ce faisant, vous avez déjà partiellement répondu à mes interrogations, mais peut-être pourriez-vous compléter vos propos sur les points suivants. Nous ne pouvons que nous féliciter de l'existence de la HAS, car son autonomie en fait un outil performant pour veiller à la pertinence de notre système sanitaire dans le cadre de ses missions d'évaluation, de recommandation et de certification. Néanmoins, toute institution rencontre ses limites. Pourriez-vous nous indiquer de quelle manière la HAS pourrait accroître ses moyens d'action ? Par ailleurs, ne jugez-vous pas nécessaire de bousculer, le cas échéant, les cloisonnements institutionnels, notamment avec l'ANSM, afin que la HAS joue son rôle de vigie ?

Mme Dominique Le Guludec. Le vieillissement de la population est en effet un enjeu important, car c'est un facteur de polyopathologies : une personne âgée est plus encline à cumuler les pathologies qu'une personne jeune. Cela rend parfois la tâche du médecin, en particulier du médecin de premier recours, c'est-à-dire le généraliste, compliquée. À cet égard, le travail sur les stratégies thérapeutiques et les parcours de soins est essentiel. Ce travail existe déjà, mais il faut probablement renforcer l'évaluation par les résultats de ces stratégies. Les outils de l'e-santé pourront également apporter une aide précieuse. Ainsi, on a vu, ces derniers jours, qu'il existait désormais des dispositifs permettant au médecin de s'assurer que le patient a bien pris ses médicaments. On sait en effet que la iatrogénie, c'est-à-dire les erreurs de prise médicamenteuse, est extrêmement importante chez les personnes âgées. En plus des stratégies thérapeutiques et de prise en charge médicale et de leurs référentiels, les objets connectés nous permettront donc de suivre les patients, mais il faut les évaluer avec soin car tous ne démontrent pas leur plus-value et ils coûtent cher. Or, nous devons veiller à nos deniers.

Quant à la confidentialité, elle peut être assurée grâce aux systèmes informatiques. La communication entre les différents médecins du parcours de soins et du parcours médico-social est essentielle. Elle présente des avantages et des inconvénients, mais le fait que le médecin traitant soit immédiatement au courant de l'intervention que son patient a

subie à l'hôpital et que le médecin hospitalier connaisse le traitement suivi par le patient est un élément majeur de la prise en charge. Il faudra donc veiller à ce que les outils soient suffisamment sûrs, mais nous devons faire avec.

M. Grelier a évoqué la prévention et la régulation par la qualité. Il est vrai que, jusqu'à présent, la HAS s'est beaucoup investie dans l'évaluation du soin, mais elle s'est également préoccupée de prévention. Politiquement, la volonté a été affichée de renforcer la prévention en France. Du reste, nous n'avons pas le choix, car si nous voulons pouvoir utiliser des médicaments extrêmement chers, le plus rapidement possible et pour tout le monde, il faut que nous gagnions quelque part. La prévention est donc indispensable. Peut-être n'avons-nous pas, à ce jour, suffisamment associé les médecins de premier recours et les médecins de ville. La prévention peut, certes, se faire à l'hôpital, mais elle se fera surtout auprès de ces médecins libéraux qui sont en contact permanent avec les patients. À cet égard, la consultation qui vient d'être décidée pour les jeunes femmes de vingt-cinq ans, dans le cadre de la prévention du cancer du sein, permettra de vérifier également la vaccination contre certains virus qui peuvent provoquer des cancers, d'évaluer sa prise en charge contraceptive, etc. Ce sera un moment privilégié pour faire de la prévention. Ces consultations sont indispensables si nous voulons assurer ne serait-ce que la soutenabilité financière de notre système de santé.

À Mme de Vaucouleurs qui m'a interrogée au sujet des moyens d'action disponibles, je répondrai qu'une institution ne travaille jamais seule. Il faut partager, et ne pas refaire ce qu'on fait les autres : il faut décloisonner.

Au Royaume-Uni par exemple, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) travaille beaucoup avec les facultés de médecine au sein desquelles des équipes hospitalo-universitaires sont implantées. Nous devons encore plus travailler en symbiose, avec des jeunes chefs de cliniques et des jeunes médecins qui enrichiront le travail et permettront d'éviter les doublons. Au regard de l'immensité de la tâche qui est devant nous, nous devons trouver des partenariats intelligents qui feront le travail ; il nous appartiendra ensuite de vérifier s'il est conforme à nos standards.

Je considère donc l'ouverture de la HAS comme un outil pouvant être encore amélioré. L'Europe aussi est un outil, nous n'avons pas besoin de tout refaire dans tous les pays : comme je l'ai dit, la plupart des problèmes auxquels nous sommes confrontés se posent partout. Aussi, avec ses réseaux d'évaluation, Health technology assessment (HTA), l'Europe constitue un lieu où les expériences peuvent être partagées ; à nous ensuite, là encore, de vérifier la conformité des résultats à nos standards.

En ce qui concerne le cloisonnement des agences, la situation évolue, comme le montre la création au sein de la Haute autorité de santé de la commission technique des vaccinations (CTV) qui exercera les missions auparavant dévolues au comité technique des vaccinations (CTV). Avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous échangeons beaucoup au sujet de la sécurité, mais là encore nous devons toujours plus partager les études réalisées de façon à ne pas gaspiller nos ressources.

En revanche, et comme je l'ai également indiqué aux sénateurs, il me paraît très important de sauvegarder l'indépendance de l'évaluation médicale du médicament ainsi que celle des négociations portant sur son coût. L'histoire a en effet montré que le mélange des genres n'était pas forcément approprié, et pouvait causer des distorsions de l'analyse ainsi que des liens d'intérêts. Il est bon de continuer à avoir, d'une part, une structure d'évaluation de la qualité et la pertinence d'un nouveau médicament ou d'un nouveau dispositif, et, d'autre part,

une instance comme le Comité économique des produits de santé (CEPS) qui en négocie le prix. Cette distinction fait partie des subtilités de notre système.

M. Julien Borowczyk. J'associe à ma question mon collègue Marc Delatte. Le quotidien *Le Monde* a récemment évoqué la pandémie de diabète touchant 425 millions de personnes sur l'ensemble de la planète ; ce qui a pour corollaire la très forte hausse de la vente de médicaments antidiabétiques.

Comme l'a indiqué Mme la ministre des solidarités et de la santé, la priorité dans les enjeux de notre politique de santé est la prévention, singulièrement par l'éducation. Il faut donc privilégier la prévention secondaire certes, mais surtout la prévention primaire, car nous pouvons inverser cette tendance si nous déployons une stratégie adaptée et efficace.

La lutte contre la sédentarité, la promotion d'une bonne hygiène de vie constituent la base de notre plan d'action. Nous savons tous que mieux manger, bouger et marcher est bon pour la santé. Mais même si nous ne cessons de répéter que fumer nuit gravement à la santé, on fume quand même. Quelles actions et quels moyens préconisez-vous afin de mobiliser efficacement sur le terrain l'ensemble des acteurs de la santé pour lutter contre ces fléaux, et rendre ainsi notre politique de santé publique plus efficace encore ?

M. Boris Vallaud. Pouvez-vous, madame, préciser votre perception de l'expertise et des conflits d'intérêts ?

Mme Corinne Vignon. Vous allez, je n'en doute pas, succéder à Mme Agnès Buzyn à la tête de la Haute Autorité de santé. Votre prédécesseure a ouvert de nombreux chantiers.

Nous le savons, les Français sont de grands consommateurs de tabac, d'alcool et surtout d'antidépresseurs. La Haute Autorité déplore d'ailleurs des insuffisances dans le traitement des dépressions en France, et souligne le mauvais usage des antidépresseurs. Une personne sur cinq souffre dans la vie d'un épisode dépressif, et, selon la HAS, environ 40 % des personnes atteintes par ce mal ne recourent pas à des soins, ce qui produit des effets délétères sur leur vie quotidienne et aggrave le risque de suicide. La Haute Autorité a formulé des recommandations pour aider les médecins généralistes, qui sont en première ligne, à détecter cette maladie. En outre, de nouvelles maladies sont apparues comme le *burn out* ou le *bore out*. Quel est votre avis sur ce sujet ?

Mme Dominique Le Guludec. Plusieurs de vos questions ont trait à la prévention.

Le diabète de type 2 est en effet une pathologie en augmentation et sur laquelle le mode de vie peut avoir une influence importante. Dans ce cas, la prévention s'adresse au citoyen, à l'ensemble de la population, même si elle peut être véhiculée par le médecin généraliste ou le spécialiste. Nous avons probablement des efforts de formation à faire en la matière. C'est probablement lorsque qu'ils sont écoliers ou collégiens que l'on peut sensibiliser les jeunes aux dangers de la malbouffe, du tabac, de l'alcool, etc., et les inciter à la pratique sportive.

La HAS a pour rôle de produire des référentiels et d'évaluer l'efficacité des mesures mises en œuvre. Elle n'a pas vocation à définir des politiques de santé à l'intention des populations, par exemple de diffusion d'informations à la télévision. Elle ne peut qu'accompagner et aider ces actions. À cet égard, je considère que tous les maillons de la santé, de l'école et de la formation doivent s'investir.

Ce domaine est assez éloigné de l'évaluation des soins ou de la vaccination : c'est le mode de vie qui est concerné. Et les actions de lutte et de prévention excèdent largement le champ de la santé et du corps médical. Les diverses campagnes nationales ne sont probablement pas encore assez percutantes et nombreuses. Pour ma part, je crois beaucoup à l'action préventive ainsi qu'à l'éducation. Cela étant, un de mes deux enfants fume, preuve que je ne l'ai pas complètement convaincu... (*Sourires.*) Le stress, les difficultés professionnelles, bref, la réalité de la vie.

La question de l'expertise et des conflits d'intérêts est difficile, car nous avons besoin d'experts compétents et que ceux-ci travaillent avec l'industrie. J'ai moi-même fait de la recherche, ce qui n'est pas possible sans les industriels. Un certain nombre de principes sont alors très utiles, au premier rang desquels se situe la transparence. L'information dans ce domaine est désormais accessible : tout un chacun peut prendre connaissance des liens d'intérêt des médecins – jusqu'au café pris dans un congrès.

Cette transparence est importante, car, lorsqu'on évalue une démarche thérapeutique, une stratégie, un médicament ou un dispositif, tous les avis doivent être recueillis : celui de l'industriel, celui du médecin, celui du patient. Il y aura toujours des liens d'intérêts, l'important est de le savoir, et que cela soit transparent. Les délibérations et les auditions réalisées par les commissions réglementées des industriels sont désormais filmées et accessibles à tous. Si donc il existe un lien, il est visible. D'autre part, je crois beaucoup à l'audition des différentes parties, car un lien d'intérêt est neutralisé dès lors que plusieurs parties prenantes sont entendues puisque les intérêts ne sont pas les mêmes.

Mme Vignon m'a interrogée sur l'usage des antidépresseurs et des médicaments en général ainsi que sur la formation des professionnels. La HAS est précisément là pour élaborer des référentiels, faire des recommandations et alerter lorsqu'elle constate que la prise en charge des patients n'est pas la bonne. En outre, ces alertes doivent être lancées de façon répétée, car, encore une fois, la médecine évolue très vite : ainsi, une prise en charge efficace en 2000 ne l'est plus en 2017 ; ce qui est une gageure pour les professionnels.

Ces alertes concernent tout le monde : les enseignants, les médecins généralistes et les professionnels qui sont au contact des patients. Les évaluations médico-économiques tiennent une place stratégique dans la mesure des effets de nos recommandations, car, s'il est bon de les formuler, il faudrait disposer d'outils propres à mesurer, avant et après, leurs effets. Cet exercice n'est pas simple, car, autant un dossier informatisé est constitué pour chaque patient hospitalisé, ce qui permet la circulation de l'information à l'échelon national, autant nous ne disposons pas des diagnostics exacts établis par la médecine libérale ; nous ne connaissons que les traitements qui leur sont prescrits. Ainsi l'évaluation de la prise en charge pratiquée par la médecine de ville est-elle plus difficile.

Des pays d'Europe du Nord, plus petits que le nôtre, ont informatisé l'ensemble de cette médecine de ville ; ce qui met à disposition l'information relative aux diagnostics et aux traitements. Tous nos médecins sont désormais informatisés : faudra-t-il un jour s'inspirer de ce système ? Je n'ai pas d'avis tranché sur la question. Il n'en demeure pas moins que nous manquons d'outils pour mesurer l'impact des pratiques de la médecine de ville.

M. Olivier Véran. Dans l'intitulé « Haute Autorité de santé » il y a le mot « autorité ». Selon vous, la lente évolution qui a conduit de la création de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) à celle de la Haute autorité

est-elle achevée ? Souhaitez-vous qu'à l'avenir la HAS se voie conférer des pouvoirs supplémentaires, pour exercer réellement son autorité ?

Par exemple, dans un passé récent la Haute Autorité s'est prononcée en faveur de la suppression du remboursement du traitement anti-Alzheimer, considérant que si ces molécules pouvaient être utiles pour certaines pathologies, elles ne l'étaient pas pour cette maladie. Or on constate que les décisions politiques ne suivent pas toujours les décisions scientifiques, et il est normal dans une démocratie que la décision revienne au politique. Mais, dans ces conditions, peut-on parler d'autorité ? Souhaitez-vous modifier la relation entre le politique et le scientifique afin que les recommandations de la Haute Autorité de santé soient davantage suivies d'effets ?

Mme Annie Vidal. Merci, madame Le Guludec, pour cette présentation très complète des défis qui sont devant nous ainsi que pour votre approche des établissements hospitaliers.

Ma question porte sur la stratégie d'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux, singulièrement des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Comme vous l'avez dit, l'évaluation, parfois vécue comme un contrôle non voulu, s'inscrit en fait dans une dynamique de progression qui permet la reconnaissance et la valorisation du travail des personnels. L'intérêt principal de ce type de démarche réside dans la clarification des processus de prise en charge, l'indispensable implication des personnels ainsi que de la mesure de l'impact des pratiques sur les patients, qui reste à développer.

La certification des établissements de soins est confiée à la HAS ; elle consiste en une évaluation externe. De leur côté, les EHPAD procèdent à des évaluations internes volontaires, confiées à l'ANESM. À l'heure où les EHPAD sont souvent dénoncés comme lieu dans lesquels la qualité ne serait pas au rendez-vous, et à la lumière des préconisations de la mission flash conduite par Mme Iborra au mois de juillet dernier, que pensez-vous du transfert de l'ANESM au sein de la HAS, pour favoriser une politique d'évaluation de la qualité pouvant être transversale aux champs du sanitaire, du social et du médico-social, tout en préservant les particularités de chaque type d'établissements ?

Mme Dominique Le Guludec. Je pense, monsieur Véran, que la persuasion, qui parfois demande du temps, est souvent préférable à la coercition, particulièrement dans des domaines extrêmement sensibles.

S'agissant des médicaments anti-Alzheimer, la HAS doit renouveler son guide de prise en charge des patients atteints de maladies neurodégénératives en 2018. Nul doute qu'elle reviendra à la charge en actualisant ses recommandations et ses évaluations, et en proposant de valoriser d'autres modes de prise en charge ayant fait la preuve de leur efficacité en milieu hospitalier, au lieu de médicaments peu probants. Nous espérons bien en avoir à l'avenir.

À l'image de ce qui est observé à l'IRSN, il y a la science et l'expertise, mais aussi la sensibilité des citoyens. Ainsi, les associations de patients et d'aidants se sont fortement mobilisées pour que le remboursement de ces molécules ne soit pas suspendu. Ce que montre la pratique aujourd'hui, c'est une chute drastique de leur prescription et de leur remboursement ; ce qui signifie que, malgré tout, les professionnels ont entendu ce que nous

leur avons dit. Alors que ces prescriptions sont en passe de devenir marginales, il sera plus facile de faire accepter politiquement ce déremboursement plutôt que de l'avoir imposé à marche forcée. Il me semble que cette façon de procéder a plus de vertus, même si elle conduit à perdre un an.

Au demeurant, votre question portait plus sur l'impact général des recommandations de la HAS : cet exemple me semble précisément très parlant. Il en sera de même dans les relations avec les ARS pour les autorisations délivrées ; les autorisations et certifications seront beaucoup plus reliées entre elles. Oui, ce lien entre le politique, le scientifique et le médical peut encore être renforcé. Il me semble que notre méthode, ménageant toutes les sensibilités, n'est pas de mauvais aloi.

Madame Vidal, nous avons un EHPAD dans notre groupement hospitalier. Je suis sensible à cette question d'autant que nous allons tous beaucoup vieillir et peut-être en aurons-nous besoin. Le nombre d'établissements est très important. Il s'agit à la fois de soins, d'hébergement et de vie. À l'évidence, les critères d'évaluation ne sont pas les mêmes que dans un hôpital, un centre hospitalier universitaire (CHU) ; mais celle-ci n'en demeure pas moins nécessaire.

Ainsi que vous l'avez dit, une marge de progression existe, même si des efforts ont déjà été faits. Ces certifications contraignent les établissements. Certes, les évaluations sont internes et effectuées par des organismes très variés. La construction d'un référentiel de certification et de contrôle, selon la méthodologie prescrite par la HAS, et qui serait commun à toutes ces agences, constituerait un considérable progrès. Ce référentiel doit être élaboré avec les personnels qui connaissent ces établissements, sans surtout chercher à calquer la pratique des établissements de soins. Des référentiels opposables établis par les agences de certification seraient un aiguillon de progression comme il l'a été pour les hôpitaux.

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

Le scrutin est secret et doit avoir lieu hors la présence de la personne auditionnée. Le Sénat ayant procédé à l'audition de Mme Le Guludec et au vote sur sa candidature, le dépouillement du scrutin sera effectué simultanément dans les deux assemblées à quatorze heures trente, conformément à l'article 5 modifié de l'ordonnance du 17 novembre 1958.

Madame Le Guludec, je vous remercie d'avoir répondu aux questions des membres de cette commission, et je vous prie de bien vouloir quitter notre salle de réunion afin que nous puissions procéder au scrutin.

Mme Dominique Le Guludec. Je vous remercie beaucoup pour votre attention.
(*Applaudissements.*)

La commission procède au scrutin.

La séance est levée à onze heures cinq.



Informations relatives à la Commission

M. Paul Christophe (Les constructifs) est nommé rapporteur de la proposition de loi visant à étendre le dispositif de dons de jours de repos non pris aux aidants familiaux (n° 228).

M. Christophe Naegelen (Les constructifs) est nommé rapporteur de la proposition de loi relative à la création d'un chèque-emploi collectivités territoriales (n° 329).

Présences en réunion

Réunion du Jeudi 16 novembre 2017 à 9 heures 30

Présents. – M. Belkhir Belhaddad, M. Julien Borowczyk, Mme Brigitte Bourguignon, Mme Blandine Brocard, M. Gérard Cherpion, Mme Albane Gaillot, Mme Patricia Gallerneau, Mme Florence Granjus, M. Jean-Carles Grelier, Mme Claire Guion-Firmin, M. Brahim Hammouche, Mme Charlotte Lecocq, M. Gilles Lurton, M. Sylvain Maillard, M. Thomas Mesnier, Mme Michèle Peyron, M. Laurent Pietraszewski, Mme Mireille Robert, M. Aurélien Taché, M. Boris Vallaud, Mme Michèle de Vaucouleurs, M. Olivier Véran, Mme Annie Vidal, Mme Corinne Vignon

Excusés. – M. Joël Aviragnet, Mme Delphine Bagarry, Mme Ericka Bareigts, Mme Justine Benin, Mme Jeanine Dubié, M. Mustapha Laabid, M. Jean-Philippe Nilor, Mme Valérie Petit, Mme Nadia Ramassamy, Mme Élisabeth Toutut-Picard, Mme Hélène Vainqueur-Christophe