

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V I ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

- Audition de Mme Dominique Le Guludec, présidente de la Haute Autorité de santé..... 2
- Présences en réunion..... 29

Mardi
4 avril 2023
Séance de 18 heures

Compte rendu n° 70

SESSION DE 2022-2023

**Présidence de
Mme Fadila Khattabi,
*présidente***



La séance est ouverte à dix-huit heures dix.

La commission entend Mme Dominique Le Guludec, présidente de la Haute Autorité de santé.

Mme la présidente Fadila Khattabi. Mes chers collègues, nous recevrons cet après-midi Mme Dominique Le Guludec, présidente de la Haute Autorité de santé (HAS).

Madame la présidente, au moment où s'achève votre mandat à la tête de cette autorité essentielle pour mener à bien nos politiques de santé publique, je tiens à vous remercier, au nom de l'ensemble des commissaires, pour votre disponibilité et celle de vos équipes à l'égard des organes de l'Assemblée qui ont fait appel à votre expertise au cours des six dernières années.

Je pense d'abord bien sûr à notre commission, notamment à ses missions d'information, à ses référents et à ses rapporteurs. Je relève que, ne serait-ce que pour nos réunions de commission, vous êtes venue à cinq reprises, soit pour des auditions à caractère général, soit pour répondre à des demandes plus ciblées, comme la crise sanitaire en février 2021, la prévention du cancer de la prostate en septembre 2021 ou les traitements contre la covid en janvier 2022.

Cette audition sera donc l'occasion non seulement de dresser un bilan, mais également de faire le point sur deux actualités.

Il s'agit d'abord du dernier rapport d'analyse prospective de la Haute Autorité qui porte cette année sur l'expertise publique en santé en situation de crise.

Nous souhaiterons également aborder avec vous les suites données à notre saisine du 6 octobre dernier, relative à l'évaluation de la pertinence du maintien de l'obligation de vaccination contre la covid-19 dont font l'objet les sapeurs-pompiers professionnels et bénévoles. Au-delà, bien sûr, je ne doute pas que vous nous présentiez la toute récente actualisation des recommandations et obligations pour les étudiants et professionnels des secteurs sanitaire, médicosocial et en contacts étroits avec de jeunes enfants, actualisation validée mercredi dernier par le collège de la Haute Autorité.

Madame la présidente, je vous cède donc immédiatement la parole.

Mme Dominique Le Guludec, présidente de la Haute Autorité de santé. Madame la présidente, mesdames et messieurs les députés, je suis accompagnée par Mme Michèle Morin-Surroca, qui s'occupe du rapport d'analyse prospective au sein de la HAS, et par Mme Patricia Minaya Flores, cheffe du service vaccinations et santé publique.

Tout d'abord, je vous remercie de me donner l'occasion de présenter aujourd'hui deux productions de la Haute Autorité de santé.

Il est vrai que je termine mon mandat. En effet, comme vous savez, les mandats à la Haute Autorité de santé durent six ans. Ce sera donc, si vous le souhaitez, l'occasion pour moi de répondre à toutes vos questions relatives à ce mandat.

L'avis sur les obligations vaccinales des soignants était particulièrement attendu. Ces obligations ont en effet fait l'objet de discussions extrêmement vives non seulement dans les médias et plus largement dans la société, mais également chez les professionnels de santé. L'avis de la HAS ne concernait pas uniquement l'obligation de vaccination contre la covid-19. En effet, comme vous le savez, la HAS a été saisie au mois de novembre 2022, dans le cadre de sa mission d'élaboration des recommandations vaccinales, par la direction générale de la santé afin d'actualiser l'ensemble des obligations et recommandations vaccinales des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social et de la petite enfance. La mission ne concernait donc pas uniquement la covid, mais également l'ensemble des vaccinations. Par ailleurs, nous avons également été saisis par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale – par vous-mêmes, donc – afin d'évaluer l'évolution de la situation épidémique ainsi que des connaissances médicales et scientifiques au regard de l'obligation vaccinale dont faisaient l'objet les sapeurs-pompiers professionnels et bénévoles.

Au regard de l'ampleur de ces travaux, de leur sensibilité et de la nécessité d'élaborer un processus complet d'évaluation, nous avons proposé de rédiger ces avis en deux temps. Nous avons publié jeudi dernier le premier volet de ces recommandations que nous consacrons aux vaccins qui font actuellement l'objet d'une obligation vaccinale pour ces professionnels, à savoir les vaccins contre la covid-19, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B. Le second volet concernera l'ensemble des vaccins qui sont actuellement recommandés. L'avis sera probablement rendu en juin ou juillet.

Ces recommandations, et permettez-moi d'insister sur ce point, sont rendues sur la base d'éléments strictement médicaux et scientifiques. En effet, je rappelle que le Conseil consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a parallèlement été saisi pour se prononcer sur les questions éthiques, l'acceptabilité sociale et sur les conséquences de l'obligation vaccinale ou de sa levée. Nous n'avons donc pas étudié ces considérations qui seront traitées par le CCNE.

Comme je l'ai déjà dit devant vous dans d'autres circonstances, nous rendons ces recommandations à partir de considérations médicales et scientifiques. Nous avons pris en compte les données épidémiologiques, la couverture vaccinale, la disponibilité des vaccins et les dernières données d'efficacité et de sécurité.

En raison de l'importance du sujet, de son caractère sensible et controversé, il nous semblait indispensable de prendre le temps de consulter les principaux acteurs concernés. Le sujet le méritait amplement. Entre le 20 février et le 3 mars, nous avons donc organisé une large consultation publique qui a permis de recueillir les contributions des parties prenantes. Je crois que plus de deux cent quinze avis ont été exprimés pendant la consultation publique ; la moitié seront rendus publics puisque vous savez que nous demandons aux contributeurs s'ils acceptent ou non que nous rendions leur contribution publique.

À la lumière de ces éléments et considérant notamment que d'une part, les Français et les professionnels sont désormais largement vaccinés, puisque plus de 95 % des professionnels de santé ont reçu une primo-vaccination complète, que d'autre part la pression de l'épidémie n'est plus la même qu'au moment où nous avons décidé de recommander la mise en œuvre, puis le maintien, de cette obligation vaccinale et enfin qu'actuellement, la situation épidémiologique est marquée par la prédominance du variant recombinant BXX, qui présente des caractéristiques similaires à l'ensemble des autres sous-lignées d'Omicron et par des taux d'incidence qui restent à des niveaux relativement faibles, nous avons pris la décision de préconiser, non plus une obligation, mais une recommandation forte de la vaccination des

professionnels (dont les sapeurs-pompiers professionnels et les bénévoles) contre la covid-19. Pour votre information, nous préconisons également une recommandation forte de la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite pour les étudiants et les professionnels, sauf à Mayotte où elle devrait rester obligatoire en raison de la faible couverture vaccinale. Nous préconisons enfin le maintien de l'obligation vaccinale pour l'hépatite B et son extension aux professionnels libéraux qui ont des postes exposés aux accidents d'exposition du sang. Il nous semble en effet plus logique que cette obligation tienne compte de l'exposition possible, c'est-à-dire du poste occupé par le professionnel et non pas du statut de l'établissement où il travaille.

Je ne manquerai pas de répondre à vos questions à ce sujet au terme de mon propos introductif.

Cette audition avait à l'origine pour but de venir présenter le dernier rapport d'analyse prospectif de la HAS. Chaque année, vous nous avez confié la mission de rendre un rapport d'analyse prospective sur une thématique choisie et de faire des préconisations. Pendant mon mandat, nous avons rédigé des rapports d'analyse prospective relatifs aux innovations pour mieux soigner, au numérique en santé, à la thématique « sexe, genre et santé » et le dernier porte donc sur l'expertise publique en santé en situation de crise.

La pandémie de covid-19 a conduit les décideurs à solliciter très largement l'expertise sanitaire afin d'éclairer ses décisions urgentes et souvent inédites, dans un contexte d'incertitudes important et des connaissances qui, de zéro au départ, sont arrivées progressivement, mais massivement.

L'investissement, l'adaptabilité et la réactivité de tous pour répondre ont été des éléments déterminants pendant ces trois années qui ont vu se succéder des vagues épidémiques qui questionnaient à nouveau, à chaque fois, les connaissances nouvellement acquises et imposaient une actualisation des avis en conséquence. La HAS – et d'autres également – a travaillé pour rendre de très nombreux avis dans des délais extrêmement contraints, pendant toute la durée de la crise sanitaire. J'étais déjà venue vous en parler.

Il nous a semblé indispensable de tirer les enseignements de cette mobilisation et de capitaliser sur les acquis afin de mieux nous préparer collectivement à faire face aux prochaines crises qui ne manqueront pas de survenir. Nous avons souhaité contribuer à cette réflexion avec notre rapport d'analyse prospective. À ce titre, outre des recommandations générales, nous avons pris des engagements pour nous-mêmes.

Je tiens à préciser en premier lieu que le rapport n'a pas pour objet la gestion de la crise, mais bien l'expertise et sa mobilisation en situation de crise. Pour élaborer ce rapport, la HAS s'est fondée sur les données disponibles publiées et sur l'audition de plus de quatre-vingts acteurs particulièrement mobilisés pendant la pandémie. Un point important à souligner est l'accueil extrêmement positif qu'a reçu la démarche de la part de nos interlocuteurs et la spontanéité de leurs propos qui constituent toute la richesse de ces entretiens et qui sont d'ailleurs résumés dans le rapport.

Le rapport aborde de nombreux axes : la coordination de l'expertise, l'enjeu des données de santé, la recherche, le besoin d'une expertise transdisciplinaire et intégrant les savoirs expérientiels des organisations d'expertise réactives et agiles, l'importance d'une communication adaptée pour renforcer la confiance. Je ne peux les évoquer tous, mais je répondrai à toutes vos questions bien évidemment.

Je voudrais m'attarder sur quelques points particuliers.

En premier lieu, je tiens à souligner l'importance du respect des principes fondamentaux de l'expertise. Le rapport rappelle que, même en situation de crise – et peut-être même encore plus en situation d'urgence –, il est impératif de respecter les principes fondamentaux de l'expertise, à savoir l'indépendance de l'expertise, la transparence du processus et la pluridisciplinarité qui sont indispensables à la production d'une expertise de qualité, à sa crédibilité, à sa légitimité et *in fine*, au débat démocratique et au maintien de la confiance du public et des citoyens.

L'indépendance doit être considérée au sens large c'est-à-dire y compris à l'égard du politique. Dans ce cadre, la publication des avis et recommandations constitue un des éléments de la transparence puisque nous publions nos productions immédiatement après leur validation.

En deuxième lieu, le besoin de coordination de l'expertise est important en temps de crise. La multiplication d'instances et d'acteurs mobilisés a engendré une réelle complexification de l'écosystème qui a été possiblement une source de confusion, de doutes quant à la crédibilité des instances d'expertise existantes. La mise en place d'une coordination centralisée en situation de crise doit mobiliser les instances d'expertise de façon cohérente et complémentaire, de sorte à éviter les redondances constatées et à gagner en lisibilité auprès du public et des professionnels de santé. La proposition de la HAS ne consiste pas à créer une nouvelle métastructure et à complexifier davantage l'écosystème, mais à s'appuyer sur les organismes existants. Cette organisation doit être pensée hors situation de crise et ne doit pas être « parachutée » dans l'urgence pour être efficace. Une coordination hors crise constitue une condition préalable afin de construire ou de renforcer les partenariats entre acteurs dont on a pu constater l'intérêt en situation d'urgence. Connaître et appréhender correctement les missions de chacun, avoir l'habitude de travailler et de réfléchir ensemble, représentent des atouts et permettent l'adaptabilité du système en situation de crise.

Le troisième enseignement est apporté par la capacité d'adaptation et d'organisation des structures pour répondre dans l'urgence. Pour poursuivre sur l'écosystème d'expertise français, la crise a montré qu'il a su s'adapter et développer la réactivité nécessaire à la situation. Les organismes ont pu le faire grâce à la mobilisation de leurs compétences à travers l'investissement majeur de leurs équipes et de leurs réseaux d'experts. Ces structures ont su capitaliser sur la maturité de leurs organisations en simplifiant et contractant les étapes de leur processus de travail. Il ne s'agit toutefois pas d'un fonctionnement normal et nous ne pouvons pas nous attendre à ce qu'il soit pérennisé. Le rapport propose de capitaliser sur ces acquis en formalisant des organisations spécifiques et en poursuivant le développement de méthodes de productions rapides. La HAS a pris des engagements dans ce sens. Nous insistons également sur l'intérêt d'une approche collaborative entre institutions et sur le partage des connaissances et synthèses de données.

La quatrième leçon que nous tirons de cette crise réside dans la nécessité d'une expertise interdisciplinaire fondée sur des données en temps réel et intégrant les savoirs issus de l'expérience. La crise a montré l'enjeu de l'accès à des données en temps réel et aux connaissances produites notamment sur le territoire national. Ces données sont cruciales notamment pour la production d'une expertise actualisée. En début de crise, nous avons dû nous appuyer essentiellement sur des données étrangères dans les premières phases (américaines, israéliennes et anglaises). Il est donc nécessaire d'établir une cartographie des besoins prévisibles pour définir des systèmes d'information adaptables et activables en urgence et interconnectés. Le développement de systèmes d'information spécifiques aux établissements et

services sociaux et médico-sociaux est indispensable. Pendant la crise, au bout d'un certain temps, sont remontées les données quotidiennes d'hospitalisations, de décès, de vaccinations, de tests positifs, etc. Cependant, il a fallu attendre ce laps de temps et toutes les données n'étaient pas disponibles.

Par ailleurs – et plusieurs rapports ont été publiés en ce sens –, la recherche doit être soutenue et coordonnée afin de répondre aux problématiques soulevées et une recherche appliquée en lien avec les besoins de l'expertise doit se développer. Cela signifie qu'une scission complète entre la recherche et l'expertise n'est pas souhaitable et qu'il est indispensable que ces deux domaines communiquent entre eux de sorte à identifier la recherche adaptée.

Il importe également de favoriser les remontées de terrain et les savoirs issus de l'expérience *via* des systèmes de remontée adaptés de sorte que l'expertise puisse en tenir compte.

J'ai souligné dans mon propos le respect des principes fondamentaux de l'expertise. La multidisciplinarité, en particulier l'intégration de l'expertise des sciences humaines et sociales, mais également la prise en compte des savoirs expérientiels issus des acteurs de terrain et des usagers sont indispensables pour éclairer la décision publique et appréhender les problématiques dans leur ensemble.

Chaque crise a des particularités, mais la HAS propose des principes qui visent à une meilleure anticipation et préparation.

Je vous remercie et je répondrai à toutes vos questions.

M. Yannick Neuder, référent de la commission pour la Haute Autorité de santé.

Je suis ravi que notre commission reçoive aujourd'hui Mme la présidente de la Haute Autorité de santé. Le contexte se prête à une telle audition, tant en ce qui concerne l'actualité récente au cœur des débats sanitaires, le rôle et les missions de la Haute Autorité de santé ou encore, prochainement, la nomination d'un nouveau président du collège de votre Autorité, envisagée par l'exécutif.

Ainsi que l'a rappelé la présidente de notre commission, je suis référent de notre chambre pour la Haute Autorité de santé. À ce titre, je tiens à remercier, madame la présidente, la direction de la Haute Autorité, ainsi que son cabinet pour les nombreux échanges de qualité que nous avons pu avoir au cours de ces six derniers mois, autour du travail en lien avec l'agenda législatif. J'ai apprécié les apports mutuels de ces discussions, la transparence et la fluidité des informations transmises par la Haute Autorité de santé qui ont permis, je l'espère, mes chers collègues, d'éclairer les débats et d'améliorer les rapports et la présentation nationale aux nombreuses contributions de la Haute Autorité.

Comme médecin cardiologue, j'ai apprécié de pouvoir compter sur le point de vue et l'expertise d'une consœur au cours de chacun de nos échanges et je tiens à le souligner tout particulièrement.

J'ai bien noté dans votre rapport la lutte permanente que vous menez contre l'obscurantisme et je vous en remercie. Je souhaite aborder trois points avec vous.

En premier lieu, il est important pour nous de savoir, compte tenu des intentions de l'exécutif de nommer M. Lionel Collet pour vous succéder, dans quel état d'esprit vous abordez

cette passation et sur quels points de vigilance au regard de l'actualité vous souhaiteriez attirer l'attention de la représentation nationale.

S'agissant de l'actualité récente, au début de l'année 2023, la Première ministre a lancé une mission interministérielle d'audit et de diagnostic général sur le modèle de prise en charge des dispositifs médicaux et des médicaments alors que de nombreuses préoccupations existent autour, notamment, de la régulation en France au regard des situations de pénurie auxquelles le pays est confronté depuis l'automne. La Haute Autorité de santé sera-t-elle associée à cette mission ? Dans l'affirmative et si sa participation a été formalisée, quel regard portez-vous sur ce modèle de régulation, en tant qu'autorité chargée d'une mission d'évaluation ?

En deuxième lieu, rejoignez-vous les avis des sociétés savantes ou responsables politiques qui établissent un lien, même partiel, entre notre modèle de régulation et nos difficultés à répondre aux pénuries ?

Enfin, en troisième lieu, si nous sommes nombreux à saluer le travail rigoureux et nécessaire de la Haute Autorité de santé dans sa mission d'évaluation des médicaments, nous avons régulièrement porté à votre connaissance des alertes de la part des sociétés savantes et des associations de patients à propos de l'évaluation des médicaments innovants. Ces acteurs portent encore un regard très critique sur la doctrine révisée de la HAS en matière de service rendu – le fameux service médical rendu (SMR) –, des médicaments innovants, notamment après l'avis défavorable rendu pour la fixation du remboursement des médicaments en oncologie et en hématologie. Certains dispositifs qui affichent des résultats spectaculaires et des taux de réponse supérieurs à 50 %, voire supérieurs à 80 % dans de nombreux cas, se heurtent à une doctrine française encore trop lourde et à un cahier des charges considéré comme intenable par les laboratoires. Certains laboratoires estiment d'ailleurs que la Haute Autorité devrait s'inspirer de l'Agence européenne du médicament, qui autorise certains médicaments après la deuxième phase d'essais cliniques si les taux de réponse sont suffisamment élevés. Ces critiques vous semblent-elles fondées ? Une nouvelle révision de la doctrine permettrait-elle de concilier le devoir d'évaluation de la Haute Autorité et la prise en charge des patients qui dépendent de ces thérapies innovantes ? Merci de nous apporter des éléments de réponse.

S'agissant de la réintégration des soignants non vaccinés contre la covid-19, au-delà de l'avis produit par la Haute Autorité de santé, pourquoi existe-t-il une spécificité française dans la prise de décision à ce sujet ? Comment expliquer que le gouvernement français consente à peine à réagir alors que l'ensemble des pays européens a tranché beaucoup plus tôt ? Vous me l'avez expliqué lors d'un entretien que j'ai eu avec vous, mais je pense que pour la commission, il est important que ces discussions soient transparentes et que ce sujet soit ouvert au débat.

Mme la présidente Fadila Khattabi. Je vais maintenant donner la parole aux orateurs des groupes.

M. Jean-François Rousset (RE). Madame la présidente Le Guludec, le 30 mars dernier, la Haute Autorité de santé a rendu public le premier volet de ses recommandations vaccinales pour les professionnels de santé, qu'ils exercent en établissement de santé ou dans des structures médico-sociales. Dans ce document, la Haute Autorité de santé se prononce au sujet de la vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, l'hépatite B et la covid-19, avec pour seule boussole la préservation de la santé publique, celle des professionnels de santé et celle de leurs patients. Cette précision est importante, car nous vivons une époque où

l'opinion scientifique est souvent instrumentalisée et décrédibilisée dans un but politique. Nous devons donc veiller à ne pas faire dire à ses recommandations ce qu'elles ne disent pas.

Certains, farouchement opposés à l'obligation vaccinale et érigeant la liberté contre les exigences de santé publique pourraient utiliser les recommandations de la Haute Autorité de santé pour s'opposer aux décisions gouvernementales prises au cours de la crise sanitaire. Les décisions gouvernementales prises pendant la période épidémique telles que l'obligation vaccinale, les mesures de prévention, le suivi épidémiologique, l'augmentation drastique de la couverture vaccinale et l'efficacité de la vaccination, ont permis de dresser une liste de critères sur lesquels la Haute Autorité de santé s'est appuyée pour recommander une évolution du cadre juridique actuel afin que la vaccination contre la covid-19 soit uniquement fortement recommandée.

En ce qui nous concerne, nous prenons acte d'une recommandation formulée par une haute autorité sanitaire dont nous avons toujours affirmé que nous suivrions ses avis en la matière. En effet, ce sont la raison et la science qui doivent guider les décisions publiques en matière sanitaire. Cela nous semble fondamental lorsque des vies humaines sont en jeu.

Madame la présidente, ma question portera sur les résultats de la consultation publique lancée par la Haute Autorité de santé, sur vos dernières recommandations vaccinales et sur l'avis sollicité auprès du comité consultatif national d'éthique. En effet, dans l'attente de l'avis du CCNE, de nombreuses sociétés savantes et acteurs de terrain vous ont fait part de leurs réticences à procéder à la réintégration des professionnels non vaccinés contre la covid-19. Dans quelle mesure avez-vous tenu compte de ces observations dans le cadre de vos travaux ?

M. Jean-Hugues Ratenon (LFI - NUPES). Madame la présidente, cette obligation vaccinale contre la covid-19 est imposée aux soignants depuis dix-huit mois et ceux qui la refusent sont suspendus de leurs fonctions sans rémunération. Cette mesure est très controversée dans un système de santé français très fragile.

Dans les territoires ultramarins, les plus grands déserts médicaux dans lesquels tout manque, cette décision a eu aussi pour conséquence une rupture des soins pour les populations. Combien de fermetures de lits et de services, de déprogrammations et d'annulations d'interventions cette obligation vaccinale a-t-elle entraînées ? Cette mesure a conduit à des incohérences. Des soignants vaccinés, mais contaminés par la covid ont été maintenus en fonction alors que d'autres, non vaccinés et non contaminés, ne pouvaient pas exercer. Le cafouillage sur le port du masque, le vaccin, ont d'autant plus aggravé la perte de confiance de la population dans le système de santé, que la mortalité a bondi. En France métropolitaine, le nombre de décès au cours de l'année 2022 est supérieur de 2,6 % à celui de l'année 2019. En outre-mer, c'est à la Réunion qu'il est le plus élevé, soit plus de 25 % selon l'Insee.

Quelle explication pouvez-vous nous fournir quant à cette surmortalité ? Vous indiquez que cette préconisation de lever l'obligation vaccinale pourrait être revue en cas d'évolution défavorable de l'épidémie. Pouvez-vous nous renseigner sur une échelle d'appréciation ?

Le ministre a affirmé vouloir réintégrer les soignants non vaccinés dans de bonnes conditions. Quelles seront ces « bonnes conditions » ? Les connaissez-vous ?

Dans notre proposition de loi du 24 novembre dernier, nous proposons que le personnel concerné ait accès à des tests de dépistage ainsi qu'à des équipements de protection

individuelle. Madame la présidente, quel est votre avis à ce sujet, notamment pour les outre-mer ?

Mme Katiana Levavasseur (RN). Madame Le Guludec, lors de la pandémie de covid-19, la Haute Autorité de santé a formulé de nombreuses recommandations concernant la stratégie vaccinale à adopter, jouant ainsi un rôle central dans la gestion de cette crise. Il s'agissait d'une responsabilité importante qui, en tant que présidente, pesait sur vos épaules, avec des millions de vies entre vos mains. D'ailleurs, ainsi que vous l'avez fait vous-même remarquer en 2022, c'est l'avis émis par la Haute Autorité de santé qui a le plus souvent été pris en compte par le Gouvernement.

C'est ainsi que, suivant un avis émis par vos scientifiques, le Gouvernement s'est prononcé contre la réintégration des soignants non vaccinés, en juillet 2022. Or jeudi dernier, faisant suite à de nouvelles recommandations qu'elle a elle-même formulées en février 2023, la Haute Autorité s'est prononcée, dans un avis définitif, en faveur de la levée de l'obligation vaccinale pour ces professionnels. Le ministre de la santé a annoncé qu'il suivrait ses recommandations. Néanmoins, ne pensez-vous pas que nous avons perdu du temps alors que les autres pays européens ont depuis plusieurs mois déjà, dans leur très grande majorité, permis le retour des soignants de leur pays dans leurs fonctions ? En 2022 déjà, quand les autres pays levaient cette interdiction d'exercice, la Haute Autorité elle-même avait avoué que les vaccins avaient largement perdu de leur efficacité contre les contaminations. Ne regrettez-vous pas ce positionnement tardif, alors même que la suspension a été une cause de précarité, de chômage et de mal-être pour les personnes ciblées, sans oublier que le secteur médical est sous tension depuis de nombreuses années ?

M. Stéphane Viry (LR). Madame la présidente, mes collègues vous ont déjà largement interrogée sur les questions de vaccination et sur l'obligation vaccinale. Effectivement, votre présidence a été placée dans un contexte de crise particulière, à savoir la crise liée à la covid-19.

Pour ma part, je voudrais vous interroger au sujet de la haute autorité publique que vous avez présidée, de sa place, de sa puissance et de ses moyens, depuis 2004, dans notre paysage politique et par rapport aux décisions qu'il vous appartient de prendre sur les questions liées à la santé et au domaine médico-social. Les fonctions de la Haute Autorité de santé consistent, vous l'avez mentionné, non seulement à évaluer les médicaments et les actes médicaux, à recommander les bonnes pratiques et des principes de santé publique, mais également à mesurer la qualité dans les cliniques, dans les hôpitaux, dans les cabinets médicaux de ville ou encore dans les établissements médico-sociaux.

Ma question est simple. Globalement, disposez-vous des moyens nécessaires pour assurer pour nous, pour les décideurs, avec un haut niveau d'expertise, l'ensemble de ces missions très importantes avec l'indépendance requise ?

Ma seconde question est plus générale. Elle concerne la réactivité qui peut être celle de votre Autorité, son indépendance et sa liberté de s'affranchir de la doctrine. Certains font parfois le procès d'une forme de conservatisme dans vos choix et dans vos décisions, notamment par rapport à des thérapies innovantes, à des délivrances de médicaments, à des accès à des traitements. Il semblerait que dans certains pays de l'Union européenne, des choix médicaux différents soient pris et que des patients s'interrogent en France sur les raisons pour lesquelles notre pays ne permet pas l'accès à certains traitements à des patients notamment dans des maladies rares. À titre d'exemple, le myélome multiple génère des interrogations et parfois

de la déception, parfois de la colère, quant aux raisons pour lesquelles, en France, la Haute Autorité de santé interdit – plus exactement, n’autorise pas – ces traitements et ces médicaments alors qu’ils sont autorisés et éprouvés positivement ailleurs.

Avez-vous le sentiment d’avoir la capacité de vous affranchir d’une forme de doctrine médicale qui, peut-être – peut-être, dis-je, car je n’en sais rien –, est frappée parfois d’un certain conservatisme ?

Mme Sandrine Josso (Dem). Mes chers collègues, madame la présidente de la Haute Autorité de santé, la HAS tient un rôle fondamental dans la définition et le suivi de nos politiques de santé. Vous avez assuré durant plus de cinq années la fonction de présidente du collège. Nous avons bien compris que cette instance est chargée de fixer les orientations stratégiques, la programmation et la mise en œuvre des missions de la HAS.

Lors de votre audition devant les députés et les sénateurs, en décembre 2017, vous aviez annoncé que votre feuille de route tiendrait en trois maîtres mots : médicalisation, simplification et évaluation par les résultats.

Quel bilan dressez-vous des actions menées lors de votre mandat et quelles sont les perspectives pour votre successeur ?

Plus spécifiquement, quelle place avez-vous accordée à la prévention en santé environnementale et quelles orientations proposez-vous à votre successeur à ce sujet ? Je pense par exemple aux immenses progrès que nous avons encore à réaliser pour limiter l’exposition des femmes enceintes à certains produits toxiques et aux perturbateurs endocriniens.

Enfin, quel bilan dressez-vous en matière de souveraineté sanitaire ? Dès septembre 2018, un rapport sénatorial proposait de nombreuses mesures contre les pénuries de médicaments. Près de cinq ans après la publication de ce rapport, quels sont les leviers qu’il reste à actionner pour faire face aux difficultés d’approvisionnement ?

M. Arthur Delaporte (SOC). Madame la présidente, je vous remercie pour votre propos introductif. Pour rappel, les missions de la HAS sont aussi nécessaires dans la période que nous connaissons, car nous avons besoin d’une autorité scientifique dont la parole est reconnue. Je vous remercie donc également pour votre travail.

Bien que je partage un grand nombre des questions qui ont été posées, je souhaiterais aborder un sujet différent. Depuis plusieurs mois, mon collègue Vojetta, d’autres collègues et moi-même travaillons sur le sujet des influenceurs sur les réseaux sociaux et nous avons adopté une proposition de loi à l’unanimité la semaine dernière. Une de nos thématiques traitait de la promotion des produits de santé, des allégations de santé – actes médicaux en tous genres, promotions de gélules d’herbes pour remplacer des traitements médicaux, etc. Ce phénomène est extraordinairement inquiétant. La semaine dernière, nous avons été alertés plus spécifiquement par la Fédération française des diabétiques s’agissant du détournement d’usage de dispositifs médicaux des malades. C’est le cas notamment des capteurs de glucose ou de l’Ozempic dont l’approvisionnement est actuellement sous tension en France et qui est vanté par des influenceurs pour perdre du poids. Je fais référence notamment à un article de Rozenn Le Saint, publié par *Mediapart*, qui évoquait des propos malsains et des chiffres extraordinairement inquiétants. Afin de clarifier mon propos à l’intention de mes collègues, je voudrais vous citer une de ces promotions diffusées en avril 2022 par Sarah Lopez (qui cumule un million six cent mille abonnés sur Instagram) : « *J’ai pris des petites gélules à base de*

nigelle. Il faut en prendre jusqu'à quatre par jour. Et franchement c'est trop bien pour tout ce qui est système immunitaire, pour aussi les diabétiques, pour prévenir du diabète, mais là je vais vous mettre les bienfaits de ces capsules, franchement je vous les recommande. ».

Madame la présidente, la HAS s'est-elle déjà positionnée sur la question des promotions de produits de santé par des influenceurs ?

Quelles sont ses recommandations face à ces tensions d'approvisionnement sur plusieurs médicaments en raison, notamment, de leur usage détourné massif et assez inquiétant ?

Plus largement, quelles propositions pourriez-vous formuler de sorte à sécuriser la délivrance des produits de santé et à aiguïser la vigilance des consommateurs sur ces mêmes produits ?

M. Paul Christophe (HOR). Madame la présidente Le Guludec, la réforme de l'accès précoce est entrée en application le 1^{er} juillet 2021. Succédant à l'autorisation temporaire d'utilisation, elle visait à simplifier et harmoniser les différents dispositifs d'accès dérogatoire qui s'étaient multipliés et complexifiés depuis leur création en 1994. Ce dispositif, rappelons-le, permet aux patients atteints d'une pathologie grave et dans une impasse thérapeutique de bénéficier à titre exceptionnel et temporaire de certains médicaments susceptibles d'être innovants et encore non autorisés ou remboursés dans une indication thérapeutique précise. Près d'un an et demi après son lancement, la HAS en dresse un bilan positif. Cent soixante-dix-sept dossiers ont été déposés par les laboratoires auprès de la commission de la transparence et près de 80 % d'entre eux ont été acceptés. Cette réforme de l'accès précoce repose sur le recueil de données en vie réelle. L'enjeu de cet accès dérogatoire consiste en effet à déterminer si le traitement ayant obtenu un accès précoce parvient à confirmer les preuves de son efficacité. C'est pourquoi l'autorisation s'accompagne de la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueils de données. Le laboratoire est responsable du recueil des données et de son financement, mais ce sont les établissements de santé et, plus précisément, les professionnels de santé, qui doivent les collecter et les transmettre. En pratique, on observe une difficulté pour les laboratoires à afficher un taux de complétude élevé pour ces protocoles d'utilisation thérapeutique, les professionnels de santé n'ayant tout simplement pas toujours le temps de remplir les recueils de données. En outre, nous nous interrogeons encore sur la position officielle de la HAS quant à la réutilisation des données collectées dans le cadre de ses accès précoces.

Madame la présidente, ces données dites « de vraie vie » permettent-elles réellement de nourrir l'évaluation de droit commun faite par la commission de la transparence de la HAS, notamment pour les accès précoces et les pré-autorisations de mise sur le marché ?

Comment votre Autorité peut-elle accompagner les produits en accès précoces vers l'évaluation de droit commun en veillant à garantir une cohérence dans l'évaluation ?

M. Sébastien Peytavie (Ecolo - NUPES). Madame la présidente, mes chers collègues, la Convention citoyenne sur la fin de vie vient de rendre ses conclusions. Elles s'alignent avec celles du rapport de la mission d'évaluation de la loi « Claeys-Leonetti » sur la nécessité dans notre pays ne plus laisser les citoyens seuls face à l'approche de la mort. Le cadre juridique actuel répond à une majorité des situations de fin de vie, mais force est de constater un défaut de réponse à des situations de souffrance. La loi Claeys-Leonetti a eu le mérite de donner une partie du cadre législatif tant attendu de sorte à accompagner les personnes en

souffrance, mais les inégalités criantes d'accès aux soins palliatifs montrent que ce secteur n'a pas échappé au sous-investissement chronique de l'État dans notre système de santé. Dès lors, quel tournant financier conseilleriez-vous de prendre pour renforcer l'accès aux soins palliatifs, aussi bien en établissement qu'à domicile ?

L'absence du volet financier au véhicule législatif sur le soin palliatif laisse également planer de sérieuses craintes sur le défaut d'investissement financier de l'État dans une éventuelle mise en place d'une aide active à mourir. Bien que les soins palliatifs et les dispositifs d'aide active à mourir n'aient pas à s'opposer, les trois quarts de la Convention citoyenne, reflet de la population française, se prononcent en faveur de l'aide active à mourir. Notre rôle de parlementaire consiste d'abord à donner la voie à nos concitoyens de pouvoir quitter ce monde comme ils ou elles le souhaitent, sereinement, dignement, à l'hôpital ou chez eux.

Cependant, notre rôle consiste également à anticiper les besoins d'investissement dans l'accès à ce dispositif. À cet effet, en cas d'adoption d'un dispositif d'aide active à mourir sous condition, qu'il s'agisse d'euthanasie ou de suicide assisté, le groupe Écologiste aimerait savoir quelles seraient les recommandations de la Haute Autorité de santé pour sa mise en œuvre dans les établissements, tant du point de vue des moyens financiers et des ressources humaines que de la qualité et de la sécurité des soins.

M. Paul-André Colombani (LIOT). Madame la présidente de la Haute Autorité de santé, mes chers collègues, je voulais revenir sur le sujet de l'avis de la HAS qui, tout en rappelant l'intérêt de la vaccination contre la covid-19, s'est prononcée en faveur de la fin de son caractère obligatoire pour les soignants. Cet avis ouvre le champ du possible pour étudier la réintégration des soignants non vaccinés. Il s'agit d'une question importante, notamment pour les territoires d'outre-mer. Je pense particulièrement à la Guadeloupe et à mes collègues, M. Olivier Serva et M. Max Mathiasin, particulièrement mobilisés sur ce sujet. La Guadeloupe, en effet, compte trois cent quarante-six professionnels de santé suspendus, dont cent quarante pour le seul CHU, et elle attend avec impatience leur réintégration qui contribuera à atténuer la crise sociale et sanitaire qu'elle traverse.

Je voulais également vous adresser le questionnement de ma collègue, Mme Béatrice Descamps, très engagée sur la question du handicap, sur l'accueil prolongé des jeunes adultes handicapés dans les instituts médico-éducatifs. Cela contribue au développement d'un mal-être et de troubles du comportement chez ces jeunes adultes et cette situation bloque l'arrivée des plus jeunes, privés ainsi d'une prise en charge indispensable. Pouvez-vous nous soumettre des préconisations visant à réduire les déséquilibres de prise en charge et à faciliter l'accompagnement de ces personnes qui ne trouvent pas de réponse adaptée à leurs problématiques ?

Je pense bien entendu particulièrement aux améliorations envisagées pour la prise en charge des personnes atteintes d'autisme, sujet sur lequel la HAS a beaucoup travaillé. De nombreux parents ont encore de grandes difficultés à obtenir un diagnostic pour leurs enfants suspectés d'autisme qui peut prendre de longs mois. Des travaux ont-ils été engagés de sorte à dresser un bilan des recommandations que vous aviez formulées en 2018 ? Elles avaient été globalement jugées pertinentes, mais parfois difficilement réalisables, par exemple la consultation des services dédiés aux troubles du spectre de l'autisme qui manquent souvent de praticiens formés.

Par ailleurs, je tiens à signaler que je souscris également aux propos de mon collègue M. Delaporte quant à la promotion des produits de santé.

Mme la présidente de la Haute Autorité de santé. Deux de vos questions concernent le bilan de la HAS et les moyens dont elle dispose pour travailler. Je les regroupe donc pour dire d'emblée que je ne laisse pas une « maison HAS » avec des moyens suffisants à mon successeur. Nous cumulons des problèmes de déficit de ressources et de déficit humain. Le déficit de ressources était prévisible et prévu. En effet, dans le passé, nous disposions d'un fonds de roulement très important parce que nous recueillions nous-mêmes les contributions des industriels quand nous évaluions leur dossier. Ce processus a été modifié et, afin d'améliorer la gestion financière, on nous a demandé de résorber ce fonds de roulement. Notre budget, qui s'élevait initialement à environ 70 millions d'euros, a été ainsi amputé de 15 millions d'euros dans un premier temps, puis de 2 millions d'euros ensuite. Nous avons donc épuisé ce fonds de roulement, mais il sera nécessaire de redonner ce budget à la HAS qui, à défaut, ne parviendra pas à poursuivre ses missions à l'identique.

S'agissant des ressources humaines, la HAS s'est vu attribuer de très nombreuses missions supplémentaires au cours des années et, malgré des restructurations et des optimisations, nous saturons un peu. Au-delà de l'accès précoce, nous sommes chargés du référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie (Rihh), les examens biologiques et la génétique qui doivent être intégrés dans le droit commun et mieux remboursés. Nous nous voyons confier de plus en plus de missions d'évaluation du numérique. Nous avons également, évidemment, repris l'ensemble des missions sociales et médico-sociales qui nous ont été confiées en 2018, avec la mise en place de l'évaluation externe des établissements ainsi que des services sociaux et médico-sociaux. Bref, nous assumons de très nombreuses missions nouvelles avec des effectifs qui n'ont pas évolué depuis la création de la HAS, en 2004. Je vous remercie de m'avoir permis d'évoquer devant vous ce point de vigilance puisqu'il vous appartiendra de voter des projets de loi de financement de la sécurité sociale dans les mois à venir et il est probable que ce point soit abordé à cette occasion.

S'agissant de la mission de régulation des pénuries de médicaments, elle relève surtout de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui est chargée de la gestion des pénuries de médicaments. La HAS intervient quand nous faisons face à des pénuries de vaccins afin d'identifier des alternatives, quand il y en a plusieurs, ou des stratégies de priorisation de populations quand la pénurie est massive. Au début de la crise sanitaire liée à la covid, nous disposions d'une faible quantité de vaccins et nous avons donné la priorité vaccinale aux populations les plus fragiles. Nous avons élargi les indications au fur et à mesure que le nombre de doses de vaccin augmentait et à l'arrivée de nouveaux vaccins. Nous procédons ainsi lorsque nous subissons des pénuries, c'est-à-dire que nous adaptons les stratégies vaccinales. Par ailleurs, nous sommes parfois sollicités sur les remplacements de certains médicaments pour indiquer la meilleure stratégie à adopter.

Nous n'avons donc pas un impact important sur les pénuries. J'ai néanmoins été auditionnée par le Sénat au sujet des causes de pénuries. Un travail est en cours de sorte à pallier ces différentes causes, qui sont très multifactorielles et qui dépendent beaucoup des chaînes de production des industriels, souvent localisées à l'étranger. En effet, la plupart des usines de production ne sont plus situées sur le territoire français, pas même en Europe ; constat sur lequel il importe de s'interroger. Quoi qu'il en soit, ces pénuries sont réelles et elles ne cessent d'augmenter, y compris pour des médicaments indispensables. Alors est-ce qu'une régulation en particulier, un prix des médicaments les plus anciens, serait de nature à résoudre l'ensemble des problèmes ? Nous n'avons pas étudié cette question de façon rigoureuse. À titre personnel, je pense que les marchés des médicaments étant totalement internationaux, l'augmentation du prix ne peut pas être l'unique réponse. En effet, il n'est pas certain qu'une augmentation du prix en France fasse évoluer les modes de production industrielle. En revanche, chaque cause

provient de sources différentes et le plan en cours adresse un certain nombre de ces causes. En tout cas, pour ma part, je pense qu'une réponse européenne, adressant un marché nettement plus large, serait probablement de nature à résoudre plus efficacement ces situations de pénurie.

Vous attirez mon attention sur les alertes de sociétés savantes relativement à l'accès des Français aux médicaments innovants. Je m'inscris totalement en faux, et de façon assez véhémement, contre ces propos. La France a mis en place des dispositifs facilitant l'accès des Français à des médicaments innovants dans le cadre de pathologies graves impactant leur pronostic vital. Cet accès est autorisé de façon extrêmement précoce, voire un an avant l'autorisation de mise sur le marché (AMM), alors que nous disposons de peu de renseignements sur le médicament. Cependant, dans des situations graves qui offrent peu d'alternatives, ce système permet aux patients de bénéficier de ces traitements sur une présomption d'efficacité. La HAS, après un avis de l'ANSM, rend des décisions sur ces accès précoces. Ce dispositif fonctionne correctement. Il a représenté un appel d'air très important pour les industriels et il est très bénéfique pour les patients. En dix-huit mois, sur cent onze dossiers clos dans des délais moyens de soixante-huit jours pour chaque dossier – donc extrêmement rapides –, le taux d'acceptation est supérieur à 80 % et atteint près de 90 % en oncologie. Les Français ont accès aux innovations sur une seule présomption d'efficacité.

Ensuite, l'appréciation de droit commun, c'est-à-dire pour la prise en charge habituelle par la sécurité sociale, suscite des interrogations des professionnels ou des patients sur les critères de notations de HAS. Il convient de comprendre que ces médicaments sont acceptés par la HAS pour le remboursement. La commission de la transparence rend deux avis. Le premier concerne l'acceptation ou non de la prise en charge du traitement, ce que, dans notre jargon, nous appelons le service médical rendu. Le second avis évalue le montant de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) de sorte que le ministère puisse ensuite calibrer le prix remboursé sur ce médicament. S'ouvre alors une discussion avec l'industriel sur la base de cette appréciation afin déterminer le prix de remboursement.

L'ensemble des médicaments que vous mentionnez ont obtenu des SMR suffisants. Cela signifie que la HAS a émis un avis favorable à leur remboursement. Les données dont nous disposons pour ces médicaments sont de plus en plus légères parce que les AMM sont désormais conditionnelles. Dès lors, les dossiers d'AMM qui nous parviennent comportent de nombreuses incertitudes sur la quantité de progrès que représente le médicament pour les malades. Si nous ne disposons pas de données suffisantes pour attester le progrès, nous ne pouvons pas conclure sur l'amélioration – c'est le fameux ASMR 5 qui nous est reproché. Néanmoins, ce critère est très important dans l'évaluation du prix du médicament. L'industriel allègue une amélioration importante, mais il ne la démontre pas. Dès lors, nos ressources étant ce qu'elles sont, il importe que nous remboursions les médicaments au prix qu'ils méritent. L'amélioration constitue donc un critère non pas d'accès au traitement, mais de négociations de prix entre le Comité économique des produits de santé (Ceps) et le ministère.

Il est possible qu'il faille faire évoluer les critères d'appréciation et, peut-être, distinguer les cas dans lesquels le dossier montre qu'aucune amélioration n'est constatée par rapport à ce qui existe des cas où les données ne sont pas suffisamment matures pour pouvoir évaluer réellement le progrès. Dans le premier cas, il est possible de le rembourser, mais à un prix équivalent ou un peu inférieur – décision qui ne nous appartient pas – et dans le second cas, l'accès sera autorisé, mais la négociation de prix sera un peu différente. Il convient de bien distinguer ce qui est du domaine de l'accès et ce qui relève du domaine de la négociation de prix, de l'évaluation du progrès dont dépend cette négociation de prix.

Dès lors, affirmer que les Français n'ont pas accès aux thérapies innovantes relève vraiment de la mauvaise foi. Je pense qu'il existe encore une évaluation objective et scientifique, sans conflit d'intérêts et au bénéfice du malade.

Parfois, des médicaments présentent des modes de développement très particuliers qui ne permettent pas de procéder à des essais classiques comparatifs. Ceux-ci sont acceptés par la commission de la transparence et la HAS depuis plusieurs années. D'ailleurs ils reviennent avec des données consolidées. Certains démontrent qu'ils représentent un véritable progrès et d'autres n'apportent aucune efficacité supplémentaire. Il convient alors de revoir les évaluations. Les chiffres montrent qu'environ la moitié des progrès revendiqués ne sont pas obtenus en fin de compte. Un médicament sur deux ne tient pas ses promesses.

Certains médicaments sont obtenus selon des modes de développement qui rendent ces essais comparatifs complexes. La commission de la transparence, dans sa nouvelle doctrine, accepte des comparaisons dites « indirectes » et externes, mais à condition qu'elles soient de qualité correcte. Pour juger de l'amélioration du progrès que constitue un produit de santé, qu'il soit un médicament ou un dispositif médical, il importe de disposer de données. À défaut, l'évaluation de ce progrès n'est pas possible.

La dernière question que vous m'aviez posée est revenue à plusieurs reprises. Elle concerne la spécificité française dans la prise de décision pour les obligations vaccinales. La particularité de la France réside dans la réticence de nos concitoyens à se faire vacciner. Dès lors, le taux de couverture vaccinale est très inférieur à celui de nos voisins. Je rappelle que, dans nos premières recommandations, nous n'avions absolument pas préconisé l'obligation vaccinale des soignants contre la covid-19 ; nous avons conseillé de les convaincre. Petit à petit, les mois passant, la couverture vaccinale s'avérant très insuffisante et des *clusters* se développant aussi bien dans les hôpitaux que dans les Ehpad, nous avons fini par conseiller une obligation vaccinale afin que le taux de vaccination augmente. Je signale que chez nos voisins anglais, alors qu'ils n'ont jamais imposé la vaccination, la couverture vaccinale des soignants s'élève à 94 % et ils n'ont donc pas besoin d'obligation vaccinale. En France, nous avons besoin d'une obligation vaccinale, ou au moins d'une évaluation fine à laquelle nous avons procédé *via* la consultation publique, parce que notre société civile est plus réticente au vaccin que beaucoup d'autres pays étrangers et que les recommandations auxquelles nous procédons habituellement ne suffisent pas à obtenir les taux de couverture qu'obtiennent nos voisins. Nous en sommes un peu jaloux, mais c'est ainsi.

M. Rousset me demandait les résultats de cette consultation publique. La HAS y trouve un intérêt non seulement parce qu'elle est une institution indépendante, indépendante des laboratoires, des intérêts corporatistes, du politique, etc., mais également en raison de ses méthodes de travail. La HAS ne constitue pas un groupe de professionnels qui, autour d'une table, va décider de ce qui est le mieux pour les patients. Elle travaille selon des méthodes extrêmement standardisées, qui sont internationales et validées au niveau international. Ces méthodes comprennent non seulement la recherche, mais également une analyse standardisée de la bibliographie. Elles requièrent l'avis de groupes de travail de sorte à disposer de l'expérience des professionnels et de l'expérience des patients ou de celle des personnes accompagnées puisque nous les appliquons également dans le domaine social et médico-social. Ces méthodes apportent de la légitimité à nos travaux et nous sommes une fabrique de consensus parce que nous utilisons ces méthodes. Dès lors, la HAS ne délivre pas un avis, mais des recommandations fondées sur des analyses extrêmement protocolisées de la littérature et de l'avis des professionnels. Ceci prend un peu plus de temps, mais je vous rappelle que, pendant la crise sanitaire, nous avons condensé toutes les étapes pour rendre des avis en huit jours.

Cependant, nous ne pouvons assumer un tel rythme à long terme. Certains chefs de service se couchaient tous les jours à trois heures du matin et n'avaient ni vacances, ni samedi, ni dimanche. Ce n'est pas envisageable toute l'année et tout le temps pour tous les sujets. Nous avons néanmoins assumé ce rythme pendant plus de deux ans, le temps qu'a duré la crise sanitaire, mais désormais, je ne demande plus à mes équipes de se coucher à trois heures du matin tous les jours.

Par ailleurs, si les consultations publiques prennent du temps, elles permettent néanmoins, dans des domaines controversés, de disposer de l'avis de tout le monde. D'ailleurs il est arrivé que ces consultations modifient totalement notre positionnement. À titre d'exemple, nous avons *a priori* décidé de ne pas intégrer la vaccination contre le méningocoque B dans la stratégie vaccinale et nous avons finalement changé d'avis grâce à la consultation publique.

Alors, qu'a-t-elle apporté pour le covid ? Il est important de prendre le temps du débat et de la discussion. Les professionnels de santé étaient très inquiets de cette levée de l'obligation vaccinale parce qu'ils craignaient que cela diminue l'adhésion à la vaccination. Cependant notre avis ne remet absolument pas en cause la décision que nous avons prise en 2021 et en 2022 et je reprendrais la même décision s'il le fallait. En effet, lorsque des dizaines, des centaines de personnes mouraient en Ehpad, que des *clusters* étaient identifiés à l'hôpital, il était essentiel que les soignants soient vaccinés non seulement pour se protéger eux-mêmes, mais également pour soigner les personnes fragiles dont ils s'occupaient. Notre récent avis ne remet absolument pas en cause l'importance et l'intérêt majeur de la vaccination. En revanche, nous nous conformons à des critères stricts sur la base desquels nous réactiverions, le cas échéant, une obligation vaccinale des Français en raison de leur profession. Nous avons publié notre note de cadrage et elle comprend les paramètres et les critères sur lesquels nous nous appuyerions pour prendre cette décision. Il s'agit de critères de pression épidémique, de transmission des soignants à des personnes fragiles, d'immunité collective, de possibilité d'exposition spécifique des soignants – particulièrement exposés, par exemple, à l'hépatite contre laquelle nous avons maintenu l'obligation de vaccination. Ces critères n'étant plus tous réunis, aujourd'hui, même si la vaccination reste efficace contre les formes sévères et contre les hospitalisations, même si elle reste nettement moins efficace contre l'infection et la transmission, nous recommandons fortement aux professionnels de se faire vacciner à l'automne prochain et aux personnes fragiles de se faire vacciner deux fois par an quand elles en ont besoin.

Notre décision ne constitue donc absolument pas un désaveu de ce qui a été fait et de la vaccination en général. Au contraire, c'est le succès de cette obligation vaccinale qui nous permet aujourd'hui de la retirer puisque la couverture vaccinale est atteinte.

Je ne parlerai pas au nom du CCNE. Le professeur Delfraissy m'a indiqué que le CCNE rendrait son avis avant l'été. Il se prononcera sur les aspects éthiques liés à une obligation ou à un retrait d'obligation. La HAS a été saisie et elle s'est prononcée sur des critères médicaux et scientifiques qui lui ont permis de lever cette obligation pour la covid-19 ; obligation qu'elle maintient, voire étend, pour l'hépatite parce que nous pensons que les professionnels exposés, qu'ils travaillent dans le public ou dans le privé, doivent être vaccinés.

Cette obligation a-t-elle aggravé la méfiance ou la défiance par rapport au vaccin ? Je ne le crois pas. Je répète que nous avons été amenés à préconiser une obligation vaccinale parce que nous n'arrivions pas à obtenir le taux de vaccination qui permettait de mettre à l'abri les personnes fragiles qui résident dans nos établissements de santé ou dans nos établissements sociaux et médico-sociaux.

Force est de constater, bien sûr, que l'épidémie de covid n'est pas terminée et que nous subissons encore des pics épidémiques. Néanmoins, le ratio de formes sévères diminue à chaque pic et il est donc nécessaire de continuer à nous protéger. C'est la raison pour laquelle nous pensons que, dans un établissement de santé, la véritable protection résidera également dans le respect des mesures barrières. Il faut garder des masques. Il faut se laver les mains. Ces mesures valent non seulement contre la covid, mais également contre l'ensemble des maladies transmissibles. Il importe que, dans les lieux de soins, les soignants soient particulièrement attentifs à ne pas contaminer les personnes dont ils s'occupent.

S'agissant du retard que nous avons pris par rapport aux autres pays, j'ai expliqué les raisons pour lesquelles nous avons jugé qu'une consultation publique était nécessaire alors qu'elle ne l'était pas dans d'autres pays pour obtenir des taux de couverture vaccinale suffisants.

La Haute Autorité de santé représente le symbole d'une maturité démocratique qui conduit la France, dans le domaine de la santé, à séparer l'expertise scientifique de la décision. Je crois que cette distinction est extrêmement importante parce qu'elle garantit l'indépendance de l'expertise scientifique. Elle permet que l'expertise scientifique se déroule sans pression. Toutefois, nous acceptons très bien que le ministère ne reprenne pas nos recommandations parce qu'il peut être soumis à d'autres contraintes, financières, sociétales, etc. L'aspect scientifique représente un des critères d'une décision politique et les décisions politiques ne nous appartiennent pas. Notre rôle consiste à émettre un avis scientifique qui vise à éclairer la décision politique.

Quid de notre conservatisme vis-à-vis des thérapies innovantes ? Je vous ai fait part de l'ensemble de nos évolutions. Les six années que j'ai passées à la Haute Autorité de santé me permettent d'affirmer que cette institution est en constante évolution. La crise sanitaire l'a clairement démontré puisque nous avons adapté totalement nos processus afin de répondre sous huit jours à une sollicitation, à une stratégie vaccinale, à un nouveau vaccin qui arrivait, à des tests – toute la première partie de la crise a été marquée par des tests –, à des réponses rapides parce qu'il fallait aider les professionnels dans un contexte où ne ils ne savaient plus comment s'occuper d'une femme enceinte ou d'un diabétique. Les dentistes ne savaient plus comment soigner leurs patients dans un cabinet. Nous avons gardé nos principes, gardé nos méthodes et répondu dans des temps record, avec ce que nous avons appelé des « réponses rapides ».

Nous sommes de plus en plus impliqués dans l'évaluation des dispositifs numériques, du numérique en santé, de la télémédecine, de l'intelligence artificielle et nous avons totalement évolué de sorte à acquérir cette expertise qui se construit au fil du temps.

Nous avons construit intégralement, pour les domaines social et le médico-social, un système d'évaluation externe de la qualité qui est absolument indispensable. Les événements survenus dans les Ehpad au cours de l'année dernière nous l'ont bien montré. D'ailleurs, vous serez sollicités pour faire évoluer la loi puisque la labellisation des organismes certificateurs ne relèvera pas de la HAS, mais du Comité français d'accréditation (Cofrac). Nous ne disposons pas de moyens suffisants pour assumer cette tâche. En effet, je rappelle que nous comptons quarante mille services et établissements sociaux et médico-sociaux et la charge s'avérait trop importante pour nous. Les organismes accrédités procéderont à ces évaluations que nous analyserons. Ces organismes ont été accrédités sur la base des exigences du Cofrac auxquelles s'est ajouté l'ensemble des exigences que la HAS a construites avec tout le secteur, dans le cadre de son service et de sa commission sociale et médico-sociale. Je crois que les acteurs ont vraiment joué le jeu et ont construit ce dispositif de façon tout à fait consensuelle.

Dans un discours de départ, ce matin, j'ai listé ce que nous avons réalisé. J'en oublie probablement parce que nos actions ont été nombreuses. Je dois mentionner les innovations des actes : nous avons poussé la thrombectomie, la dilatation des valves aortiques, les mécanismes dérogatoires qui sont en place sur les dispositifs médicaux et sur les actes médicaux, la prise en charge de toute l'innovation organisationnelle qui nous paraît également très importante, etc.

La HAS a montré qu'elle était capable d'évoluer vite et je pense qu'elle continuera à évoluer parce que le secteur est tellement changeant qu'il faut s'adapter en permanence.

S'agissant de la santé environnementale, une partie de ce travail est réalisée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), qui est responsable de tout ce qui concerne l'environnement. Cependant, nous travaillons en concertation avec l'Anses, Santé publique France et avec le Haut Conseil de la santé publique lorsqu'un problème environnemental cause un problème de santé et en particulier de santé publique. À titre d'exemple, nous collaborons dans la gestion des sites pollués et la protection des populations en regard. Ce travail est réalisé en synergie puisque chaque étape est importante. En premier lieu, l'Anses détermine des seuils de tolérance. En deuxième lieu, Santé publique France établit une corrélation entre les seuils et une pathologie donnée. Enfin, nous intervenons auprès des professionnels afin de leur fournir des recommandations d'actions à mener sur les territoires exposés. Donc, en effet, le projet stratégique de la HAS contient un engagement sur les enjeux environnementaux et nous agissons au quotidien dans ce domaine.

Par ailleurs, nous avons mis en place un groupe de travail afin de renforcer l'action environnementale de la HAS et d'étudier les modalités de son intégration dans chacune de nos missions. À titre d'exemple, nous étudions la possibilité d'intégrer des critères environnementaux à nos évaluations de produits de santé.

Ces réflexions sont menées non seulement à la HAS, mais également au niveau européen et international. Nous intégrons de plus en plus ces préoccupations environnementales dans nos processus d'évaluation.

S'agissant de l'influence des réseaux sociaux, il est clair qu'ils véhiculent de très nombreuses informations. La HAS le constate, mais elle n'a pas le pouvoir de s'y opposer. Toutefois, nous essayons d'être le plus pédagogiques possible en expliquant en quoi consistent un raisonnement adapté et une bonne pratique. Les réseaux sociaux diffusent des allégations de santé, détournent des usages. Ce n'est pas pertinent. Nous donnons des outils non seulement aux professionnels, mais également aux patients et aux citoyens afin de trouver, de comprendre et de discerner la vraie information de la fausse information. Nous n'avons cessé d'agir en ce sens pendant la crise sanitaire. Au-delà des conférences de presse que nous tenions pour diffuser nos avis, nos équipes étaient constamment présentes auprès des journalistes afin de leur apporter des explications les plus claires possible. À titre d'exemple, les journalistes – et donc les citoyens – ne connaissaient pas la différence entre un test sérologique ou un test virologique. Ils ne savaient pas pourquoi certains tests étaient réalisés dans le nez et d'autres dans la gorge. Nous passions des heures à leur expliquer quelles étaient les différences, sur quels critères, à qui le dispositif s'adressait, quels étaient les avantages et inconvénients, etc. Nous nous attachons à diffuser un raisonnement scientifique et un avis scientifique. Malheureusement, la lutte contre les réseaux sociaux est une véritable gageure qu'il nous appartient de combattre collectivement.

S'agissant de la promotion, nous avons établi des règles pour les industriels du médicament relativement à la promotion du médicament. Nous travaillons sur les règles relatives à la promotion du dispositif médical. Nous savons que la promotion exerce une influence sur les pratiques. Ce constat est très largement démontré. Les professionnels de santé sont sensibles à la promotion des laboratoires et il existe des conflits d'intérêts qui sont susceptibles d'engendrer de la non-pertinence. Nous leur fournissons les outils qui sont nécessaires et qui leur sont utiles. Au-delà, seuls les systèmes de régulation peuvent faire évoluer la situation.

Force est de constater que nous rencontrons de véritables difficultés à recueillir les données en vie réelle à l'issue des accès précoces. En échange de cet accès extrêmement précoce aux produits innovants – c'est-à-dire, je le rappelle, parfois un an avant l'AMM –, nous demandons aux fabricants de médicaments d'utiliser cette période au cours de laquelle notre système de santé finance ces produits pour recueillir des données d'efficacité. Ces médicaments sont testés dans des phases très précoces de développement et les fabricants disposent de peu de données d'efficacité. Les accès précoces représentent la première utilisation du médicament en vie réelle hors protocole et les renseignements qu'apporte cette vie réelle sont complémentaires et donc très importants pour évaluer un médicament. Nous souhaitons que ces données recueillies en vie réelle soient utilisées lors de l'évaluation de la commission de la transparence afin d'améliorer la connaissance sur ce produit et éventuellement le score obtenu par le médicament. Le processus est doublement vertueux.

Il s'avère que les professionnels de santé rencontrent des difficultés à recueillir ces données parce qu'il ne s'agit pas de recherche clinique. En effet, dans le cadre d'une recherche clinique, les professionnels de santé disposent de personnels, les attachés de recherches cliniques (ARC), qui les aident et sont autorisés à consulter les dossiers médicaux liés au secret professionnel. Les ARC ne disposent pas de cette autorisation dans le cadre des accès précoces qui ne relèvent pas de la recherche clinique. Il revient aux professionnels eux-mêmes de remplir ses données. Dès lors, la question d'un élargissement du secret professionnel dans ce contexte peut vous être posée. Il s'agit certes d'une vraie question, mais elle se pose dans ce contexte de ressources contraintes. Néanmoins, ce recueil de données est sollicité en échange d'un service extrêmement important. La collectivité finance pour ces produits qui n'ont même pas encore obtenu l'AMM et il est essentiel que nous puissions disposer des données en retour.

Vous m'interrogez également quant aux travaux menés par la HAS au sujet de la fin de vie. La HAS n'est pas le ministère de la santé. Nous fournissons des outils et des recommandations et nous évaluons des produits. Nous donnons des outils aux professionnels et au ministère afin qu'ils évaluent les besoins, mais nous ne décidons pas des moyens. Il n'est donc malheureusement pas de notre ressort de décider des financements des soins palliatifs en France. En revanche, nous avons travaillé de sorte à fournir de nombreux outils aux professionnels de santé afin qu'ils s'inscrivent dans la loi. La loi Claeys-Leonetti représentait déjà un véritable progrès et elle est encore très peu utilisée en France. La sédation profonde et continue possible jusqu'au décès, par exemple, est sous-utilisée non seulement à domicile, bien sûr, mais également dans les établissements. Nous avons rédigé un guide pour les professionnels afin de les aider à appliquer le plus possible cette loi en déterminant de façon claire les conditions d'utilisation dans le respect de la réglementation. Évidemment, si la réglementation évolue, nous travaillerons avec les professionnels de sorte à leur fournir les meilleurs outils pour qu'ils s'inscrivent dans le cadre d'une nouvelle réglementation, d'une nouvelle loi. En effet, il ne suffit pas de décider d'un droit supplémentaire, il convient de se donner les moyens de l'appliquer et, dans ce domaine, cela s'avèrera probablement très complexe.

S'agissant des problèmes constatés en Guadeloupe, nous donnons des avis nationaux et l'adaptation sur les territoires n'est pas toujours aisée. Néanmoins, les arguments qui avaient poussé à une obligation étaient absolument intangibles à l'époque. Je répète que la HAS ne s'est pas prononcée sur l'exclusion ou la réintégration des soignants non vaccinés. Nous nous sommes prononcés sur l'intérêt d'une obligation vaccinale des soignants.

Dans les domaines du handicap et de l'autisme, vous faites état de différences d'homogénéité de prise en charge sur notre territoire et vous m'interpellez quant à ce que nous pourrions faire afin de faciliter ces prises en charge. Les différences de prise en charge sur nos territoires sont en effet une réalité dans les domaines sociaux et médico-sociaux et dans le domaine du handicap en particulier. Il y a déjà une dizaine d'années, nous avons émis une recommandation qui avait beaucoup fait évoluer les pratiques. La révision de cette recommandation sur la prise en charge de l'autisme est intégrée dans le programme de travail de la HAS de l'année prochaine et le cadrage de ces travaux est en cours. Dans l'intervalle, nous ne sommes pas restés inactifs. En 2018, nous avons produit des outils visant à accompagner les patients atteints d'autisme. Nous avons évalué les interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées chez l'enfant et l'adolescent. En 2022, nous avons publié deux rapports consacrés à une méthode spécifique de prise en charge de l'autisme parce que nous avons été mis en demeure de faire évoluer notre avis sur cette méthode. Cependant, les travaux que nous avons menés, la révision de la littérature et l'audition d'experts n'ont pas permis de modifier notre recommandation initiale. Au cours de cette même année, nous avons également fait des recommandations de bonnes pratiques sur les parcours de vie de l'adulte ainsi que sur les signes d'alerte, le repérage, le diagnostic et l'évaluation chez l'enfant et l'adolescent des troubles du spectre de l'autisme. Nous ne cessons de produire des outils pour faciliter la prise en charge par les professionnels de ces enfants, adolescents ou adultes handicapés.

La HAS donne des recommandations. Ensuite, il importe de disposer des moyens de les mettre en œuvre. Malheureusement, cette étape ce n'est plus de notre ressort.

Mme la présidente Fadila Khattabi. Nous en venons aux autres questions. Je vous prie d'être synthétiques et d'éviter les redondances, afin de permettre à Mme la présidente de répondre.

M. Fabien Di Filippo (LR). Puisqu'il faut être bref, je ne vais pas revenir sur les avis de la HAS concernant la vaccination obligatoire de nos soignants et le décalage constaté avec les avis différents de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), notamment, au cours des dernières semaines.

Ma question porte sur l'état des stocks de vaccins aujourd'hui : reste-t-il des stocks importants de vaccins en France ?

Ma seconde question concerne le protoxyde d'azote, connu sous le nom de « gaz hilarant », qui fait des ravages dans la jeunesse depuis plusieurs années. Il est de plus en plus utilisé à des fins récréatives, mais force est de constater que les conséquences sont importantes : problèmes neuromusculaires, asphyxies, malaises cardiaques, accidents de la route, etc. Pour quelles raisons la Haute Autorité de santé ne produit-elle pas des avis beaucoup plus vigoureux à ce sujet de sorte que nous puissions mener une action politique plus forte sur cette base ?

Mme Nicole Dubré-Chirat (RE). Depuis 2017, les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer des événements graves associés à des soins sur le site des agences régionales de santé (ARS) qui vous les transmettent. Votre rapport annuel note pour 2021 une

augmentation du nombre de déclarations depuis le lancement du dispositif, mais qui reste insuffisante. Depuis le covid, on note tout de même une baisse de ces signalements en lien avec la charge de travail et ceux qui sont renseignés sont souvent incomplets et peu exploitables. Observez-vous une évolution de cette pratique essentielle à l'analyse des circonstances et à la recommandation des mesures visant à éviter les risques de récurrence ?

Par ailleurs, vous éditez de nombreuses et pertinentes recommandations de bonnes pratiques professionnelles. Elles participent à l'objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Les professionnels de santé en prennent-ils suffisamment connaissance ? De quelle manière et dans quelle mesure s'en saisissent-ils ? Avez-vous la possibilité de mesurer ces sollicitations sur votre site ?

Concernant les recommandations vaccinales du 30 mars, vous semblez vous orienter vers une vaccination plus ciblée en fonction des risques d'exercice et d'activité. Devons-nous comprendre que vous opérez une distinction entre les personnels au contact du public et ceux qui ne le sont pas ?

Dans votre mission de recommandations de bonnes pratiques, vous saisissez-vous des soins esthétiques médicaux, promus sur les réseaux sociaux, réalisés avec des personnels non professionnels de santé, et qui entraînent des dégâts très importants, parfois irréversibles ?

Mme Rachel Keke (LFI - NUPES). Madame la présidente de la Haute Autorité de santé, mes propos compléteront ceux de mon collègue M. Ratenon. Ce qui se passe dans les territoires ultramarins est très très grave. J'ai l'impression que l'on produit des centaines de rapports sans efficacité. En décembre dernier, j'ai visité un CHU en Martinique et j'ai été horrifiée, traumatisée, par ce que j'y ai vu. Aux urgences, plusieurs patients attendaient sur des lits dans un couloir surnommé « le couloir de la mort ». Beaucoup de patients attendaient pour être examinés. D'autres attendaient pour sortir la seule ambulance disponible. Dans les autres services, ce n'était pas mieux. Des médecins et des personnels hospitaliers m'ont confirmé leur contrainte de fermer des lits, faute de personnel. Il manque du personnel dans l'ensemble des services et le personnel en place craque. Une responsable fondait en larmes quand je suis arrivée dans son service. Ma visite a eu lieu quelques jours après l'obstruction du Gouvernement afin de faire échouer notre proposition de loi visant la réintégration du personnel non vacciné.

Madame la présidente, j'ai eu mal au cœur. C'est dur, c'est difficile de voir mes concitoyens dans cette situation. Nombreux sont ceux qui m'ont demandé ce que faisait l'État. La situation de l'hôpital dans notre pays est préoccupante ; elle l'est davantage en Martinique, en Guyane, en Guadeloupe, à Mayotte ou encore en Nouvelle-Calédonie. Que fait l'État ?

Mme Charlotte Parmentier-Lecocq (RE). Je voulais revenir rapidement sur la question soulevée précédemment par notre collègue Stéphane Viry, à savoir l'accès aux thérapies innovantes, notamment dans les cas de cancers ou d'autres pathologies. Ce sujet m'a été adressé récemment et je n'ai pas eu le temps de bien l'expertiser et de bien le comprendre. Il me semble néanmoins que la difficulté ne réside pas tant dans l'accès à ces thérapies, puisque vous nous avez indiqué que la Haute Autorité de santé émet des avis rapides sur le service médical rendu, que dans le délai nécessaire ensuite pour obtenir l'avis sur l'amélioration du service médical rendu qui met un coup d'arrêt à certains traitements. En effet, vous dites que cet avis peut être classé ASMR 5, ce qui signifie qu'aucune véritable amélioration n'a été constatée et que le retour financier n'est pas suffisamment important pour que les hôpitaux continuent de soutenir le traitement. Dès lors, des patients qui ont bénéficié de ces thérapies n'en bénéficient plus à moins que l'hôpital décide de les financer sur ses fonds propres. Ce

problème provoque beaucoup d'émotion. Comment la Haute Autorité de santé envisage-t-elle d'apporter une amélioration ou une évolution dans les méthodes appliquées à l'évaluation de l'amélioration de ce service médical rendu ?

Mme Isabelle Valentin (LR). Ma première question portait sur la pénurie de médicaments, mais vous avez répondu en partie. Néanmoins, envisagez-vous de produire des préconisations quant aux possibilités de réinternaliser notre industrie pharmaceutique en France ?

Par ailleurs, une des missions de la Haute Autorité consiste à mesurer et à améliorer la qualité des hôpitaux, des cliniques, de la médecine de ville et des structures médico-sociales et sociales. Un des problèmes majeurs réside dans le défaut d'attractivité de ces métiers. Quelles sont vos préconisations en la matière ? Quel est votre avis quant à la nécessité non seulement d'une grande loi « Autonomie grand âge », mais également d'une grande réforme de notre système de santé ?

M. Thibault Bazin (LR). Madame la présidente de la Haute Autorité de santé, vous vous prononcez assez régulièrement sur les nouvelles évolutions technologiques et vous utilisez l'intelligence artificielle pour analyser l'expérience des patients hospitalisés. Ces dernières années ont été marquées par une accélération de l'innovation. Avec l'arrivée de nouveaux dispositifs médicaux dotés d'intelligence artificielle, la HAS a mis à jour ces guides de dépôt de dossiers afin d'accompagner les entreprises dans la constitution de leurs demandes d'accès aux remboursements ou de forfait innovation. Ces guides comprennent des questions clés qui couvrent l'ensemble du processus de développement d'une technologie : usage revendiqué, données utilisées pour faire apprendre l'algorithme, type d'apprentissage de l'algorithme, fréquence de réapprentissage, place accordée à l'intervention humaine dans ce processus, etc. Pourriez-vous nous préciser, madame la présidente, comment les réponses à ces questions sont ensuite traitées par la HAS, au-delà de la question de la prise en charge par l'assurance maladie ? Comment la HAS peut-elle garantir et fiabiliser les diagnostics à partir d'outils utilisant l'intelligence artificielle ? Il existe un véritable enjeu de confiance dans le système de santé et de responsabilité de ces acteurs.

Enfin, la neuromodulation a également progressé. Comment la Haute Autorité de santé peut-elle veiller à ce que la neuromodulation, bien qu'elle n'affecte pas la santé, ne porte pas atteinte à la dignité des personnes qui en font l'objet ? Il s'agit également d'une question de bioéthique.

M. Emmanuel Taché de la Pagerie (RN). La réforme de l'accès précoce, entrée en application le 1^{er} juillet 2021, a contribué pour partie à l'intensification de la charge de travail puisque la HAS est désormais impliquée dans l'octroi des autorisations d'accès précoce, pré et post-autorisation de mise sur le marché. Cent soixante-dix-sept dossiers ont depuis été déposés par des laboratoires auprès de la commission de la transparence.

En plus de sa mission d'évaluation, la HAS émet de très nombreuses recommandations. Le programme de travail pour 2023 publié récemment atteste de cette charge importante. En conséquence, les délais d'évaluation s'allongent, ralentissant l'accès des patients aux médicaments les plus innovants. En France, le délai moyen d'accès atteint cinq cent vingt-sept jours, alors qu'il est de cent vingt jours en Allemagne. Nous sommes d'ailleurs très loin de l'objectif de cent quatre-vingts jours, fixé par la directive européenne de 2001. Le délai médian de traitement des dossiers d'accès au remboursement a bondi de 49 % au dernier trimestre 2022 pour atteindre cent trente et un jours contre quatre-vingt-huit l'année précédente.

Derrière ces délais, c'est la responsabilité de la HAS qui est engagée ; ce sont des patients qui auraient pu être soignés par de nombreux traitements ; c'est un tissu industriel de PME innovantes qui est possiblement bridé. Outre la nécessité de contrôle strict du médicament, comment expliquez-vous ces délais colossaux ? Comment la Haute Autorité de santé et plus particulièrement la commission de la transparence peut-elle travailler pour améliorer ces délais d'accès en vue de garantir une prise en charge plus rapide des patients et de favoriser l'innovation technologique en France ?

M. Elie Califer (SOC). Nous faisons connaissance avec la HAS. En Guadeloupe, la HAS apparaissait même comme un influenceur tant les choses étaient compliquées pour nous. Mes collègues ont précédemment brossé un petit tableau, très rapidement, de la situation catastrophique du pays de Guadeloupe. Ce ne sont pas seulement les couloirs qui sont des « couloirs de la mort », ce sont les hôpitaux qui sont des « hôpitaux de la mort ». En effet, pendant cette crise, on a débranché les gens pour accélérer leur départ tout simplement parce qu'on avait suspendu des soignants. Il n'y avait pas de soignants pour soigner. En outre, il n'y avait pas d'oxygène. Il n'y avait rien pour soigner les malades à la Guadeloupe. C'est une situation catastrophique. Nous ne pouvons pas en parler bien que vous affirmiez qu'elle ne relève pas de votre mission.

Madame la présidente, avez-vous toujours eu les moyens de fonctionner ? Quelle a été votre liberté ? Avez-vous toujours été tenue d'être intangible sur vos préconisations ? En effet, force est de constater que la France a longtemps maintenu l'obligation vaccinale alors que d'autres pays, tout aussi pointus scientifiquement, avaient déjà levé cette obligation.

En Guadeloupe, en plus des préconisations, des soignants se sont attachés à soigner sans médicaments, sans respirateurs et, brusquement, on les a exclus de l'hôpital. Un hôpital qui n'a pas de moyens ne peut que tuer.

Mme Karen Erodi (LFI - NUPES). Madame la présidente de la Haute Autorité de santé, nous nous réjouissons que les recommandations de la HAS rejoignent les constats et les propositions de La France insoumise. La HAS préconise en effet que la vaccination contre la covid-19 soit fortement recommandée pour les personnels de santé et non plus obligatoire. Le 24 novembre dernier, nous proposons la réintégration du personnel des établissements de santé et de secours non vaccinés grâce à un protocole de santé renforcé. La vaccination a permis de sauver de nombreuses vies, mais il importe également de faire face à la pénurie de personnel dans de nombreux déserts médicaux. En novembre dernier, nous avons constaté que près de deux mille postes d'infirmières étaient vacants à l'AP-HP. De plus 20 à 30 % des blocs opératoires étaient fermés faute de personnel dans les outre-mer. La situation est catastrophique et est toujours plus dramatique, comme viennent de l'exposer mes collègues. Dans le Tarn, l'ARS a récemment suspendu une docteure non vaccinée. La docteure de La Fuente est suspendue depuis la mi-janvier, amplifiant une grave crise sanitaire dans le Tarn, déjà en forte tension, par manque de médecins. Plus de mille trois cents patients sont privés de médecin traitant sur une décision très discutable de l'ARS, car la docteure a fourni son test positif à la covid-19. Qu'attendons-nous pour réagir ?

Cette réintégration constitue donc une mesure de bon sens puisque l'absence de personnel se fait ressentir et place sous tension nos hôpitaux qui l'étaient déjà, bien antérieurement à la crise sanitaire. Nous ne pouvons pas nous permettre le luxe de nous priver de ce personnel. Hier, malgré l'urgence de la situation, le ministre de la santé est resté volontairement évasif. Or il est essentiel de réintégrer les personnels immédiatement afin d'éviter que des personnes décèdent faute de prise en charge. Au mois de novembre dernier,

nous proposons la réintégration sous réserve de la présentation quotidienne d'un test de dépistage négatif en cours de validité.

Madame la présidente de la Haute Autorité de santé, quelle serait, selon vous, la solution pour intégrer le personnel suspendu rapidement, car il y a urgence ?

Mme la présidente de la Haute Autorité de santé. Tout d'abord, s'agissant de l'OMS, un groupe d'experts sur la vaccination s'est réuni du 20 au 23 mars et a rendu un avis le 23 mars. Les professionnels de santé considèrent la primo-vaccination avec dose de rappel fortement recommandée comme une priorité élevée. Ils préconisent même le rappel en supplément. Leurs recommandations sont donc strictement superposables. Quelques semaines plus tard, nous avons produit des recommandations tout à fait similaires.

Nous n'avons jamais été saisis quant aux problèmes liés au protoxyde d'azote. Je ne sais donc pas répondre à cette question. Je suis désolée.

S'agissant de la déclaration des événements indésirables, en effet, en France, la culture du signalement d'événements indésirables est insuffisante. Nous ne cessons de tenter de l'améliorer. Les progrès sont lents et ils concernent surtout l'hôpital. Les médecins de ville déclarent encore très peu d'événements indésirables alors que nous savons qu'ils en détectent, comme tout le monde, la littérature internationale et les autres pays le démontrent. Certes, il est toujours possible d'améliorer un dispositif. Cependant, les cultures s'enseignent et il serait souhaitable que les études médicales soient renforcées sur le thème de la sécurité des soins et l'importance de déclarer des événements indésirables. Par ailleurs, en France, nous adoptons des attitudes très punitives vis-à-vis des accidents alors que nos collègues anglo-saxons ne se comportent pas ainsi. La déclaration d'un accident grave, d'un événement indésirable y est encouragée et félicitée parce que c'est la seule manière de faire progresser les équipes, d'identifier les points difficiles et de trouver des solutions systémiques. C'est ainsi que les professionnels progressent. Dans le système d'accréditation des professionnels à risques que nous mettons en œuvre, les médecins sont tenus de déclarer tous les ans un certain nombre d'événements indésirables et de travailler sur les causes, de se recycler en quelque sorte afin de progresser. Dès lors, peut-être serait-il souhaitable de combattre cette attitude punitive de sorte à encourager les professionnels à déclarer leurs événements.

L'impact de nos recommandations est une de nos constantes préoccupations. Pendant ce mandat, nous avons créé une commission spécifique afin de mesurer, d'évaluer et d'améliorer l'impact de nos recommandations. Cette commission a travaillé pendant toutes ces années sur différents exemples de recommandations afin d'identifier les déterminants et les freins potentiels à l'application d'une recommandation. Cela nous a permis de beaucoup progresser sur la façon de produire les recommandations, de les présenter, etc. Néanmoins, en France, il n'existe pas de véritable régulation de la non-pertinence. Il conviendrait de former davantage les jeunes médecins à lire les recommandations et à les suivre. Les médecins sont soumis à la formation continue, mais le nombre d'heures de formation est très limité en France par rapport aux autres pays. Il conviendrait d'insister sur la nécessité de ces formations.

De notre côté, à la suite des travaux de cette commission, nous avons mis en place un plan visant à améliorer l'impact des recommandations ; plan qui concerne non seulement la diffusion des recommandations, mais également les relations que nous entretenons avec les doyens de faculté afin de promouvoir les recommandations, une plus large utilisation des données en vie réelle, etc. Notre production sur l'épilepsie, qui sortira prochainement, contient des fiches pertinentes sur l'utilisation de l'IRM dans les pathologies du genou. Nous allons

désormais chercher dans les données la photographie des pratiques, de sorte à identifier le décalage existant entre ce qui est souhaitable et ce qui est réalisé. Si nous constatons un décalage important, nous le suivrons dorénavant avec l'analyse des données.

Nous nous organisons en interne. Notre plan a déjà démarré et il s'intensifiera progressivement de sorte à améliorer non seulement l'impact, mais également la mesure. Néanmoins, en France, nous fournissons de nombreux outils aux professionnels pour la pertinence, mais la culture de la liberté de prescription exclut quasiment sa régulation. En Allemagne, lorsque les médecins prescrivent hors recommandations, ils sont obligés de justifier leur prescription pour que leurs patients soient remboursés. La liberté et la régulation de la prescription constituent un sujet épineux, complexe à résoudre.

S'agissant des soins esthétiques et médicaux, notre mission est limitée parce que nous sommes sollicités quand il existe des risques particuliers. Dans ces cas-là, l'acte est soumis à des règles édictées par décret après un avis de la HAS relatif à la formation, à la qualification, à la déclaration des activités exercées et aux conditions de réalisation. Nous sommes parfois saisis pour encadrer une pratique. Les saisines sont peu nombreuses, mais nous avons étudié tous les cas qui nous ont été soumis. Cela avait d'ailleurs abouti à des recommandations concernant notamment la cryolipolyse, par exemple, ou encore les cabines d'ultra-violets. Nous sommes donc intervenus régulièrement.

Est-ce que nous différencions les populations en contact avec les patients de celles qui ne le sont pas ? C'est une évidence dans le cadre d'une recommandation forte. Je rappelle que l'objectif de la vaccination des soignants est double. Elle vise d'abord à les protéger eux-mêmes, pour eux-mêmes et parce qu'ils représentent une force de travail dont nous avons besoin. Nous comptons en effet quelques personnels qui ne travaillaient pas parce qu'ils n'étaient pas vaccinés, mais ils étaient encore plus nombreux à ne pas travailler parce qu'ils avaient contracté le covid, voire des formes sévères ou des formes prolongées du covid. Il est donc essentiel de les protéger. D'autre part, l'éthique du métier de soignant comprend le soin et la protection qu'il apporte aux patients qu'il prend en charge, à savoir des personnes âgées, des personnes malades, des patients immunodéprimés, des patients en dialyse, etc. Les patients à risque de formes sévères de maladie, à risque de décès, ne comprendraient pas que les personnels qui les soignent et les prennent en charge ne se fassent pas vacciner pour les protéger. Bien sûr, nous comprenons parfaitement la difficulté que représente pour un soignant de ne pas pouvoir travailler, mais il convient de prendre également en considération la difficulté pour les patients qui risquent de mourir d'une maladie d'être accompagnés par des personnels qui ne veulent pas se faire vacciner pour les protéger.

Les difficultés de notre système de santé sont une réalité. D'ailleurs, pour la première fois de son histoire, le collège de la HAS a récemment rédigé une lettre ouverte visant à attirer l'attention sur les difficultés rencontrées par notre système de santé et à proposer des solutions. En général, la HAS n'exprime pas d'opinion ; elle réalise un travail scientifique afin d'émettre des recommandations. Toutefois, dans cette lettre ouverte, le collège prenait position à la suite du grand nombre d'alertes qui lui étaient adressées quant à la diminution de la qualité des soins dans notre pays. Plusieurs causes sont identifiées, notamment le défaut de professionnels de santé, mais ce n'est pas l'unique raison. Je vous encourage à lire ce papier de position.

L'attractivité des métiers de santé nous paraît un élément qu'il était absolument indispensable de prendre en compte, notamment pour ce qui concerne leurs conditions de travail, leur qualité de vie au travail et, plus largement, leurs conditions de vie parce que force est de constater que, dans les grandes métropoles, ils résident souvent loin de leur travail et

effectuent trois heures de transport chaque jour sans avoir la possibilité de mettre leurs enfants dans les crèches, etc. Nous nous inquiétons quant aux difficultés actuelles de l'accès aux soins, aux difficultés de recrutement des professionnels dans nos hôpitaux, en particulier les hôpitaux publics, mais également quant au manque de professionnels en ville, le nombre des médecins traitants n'étant plus suffisant et certaines spécialités n'étant également pas assez pourvues. Ce constat constitue une véritable préoccupation sur laquelle tout n'est pas dit et c'est un sujet sur lequel il convient de continuer à travailler. Je ne suis pas certaine que la levée de l'obligation vaccinale pour les soignants résolve le problème. Il importera de mener une réflexion très approfondie de sorte à rendre ces métiers d'autant plus attractifs qu'ils sont extraordinaires.

Mme Parmentier-Lecocq, votre propos relatif à l'accès aux médicaments innovants est très pertinent. Les avis concernant l'accès au remboursement et le SMR sont rendus en même temps. En revanche, les conséquences de ces deux éléments peuvent être différentes. L'avis relatif au SMR autorise ou non la prise en charge un produit de santé. L'ASMR quantifie la plus-value de ce produit. À l'hôpital – et exclusivement à l'hôpital –, ce critère est indispensable pour entrer dans un mécanisme dérogatoire de financement, appelé la « liste en sus ». Les médicaments onéreux sont financés par ce biais. Lorsque je suis arrivée à la HAS, je me suis battue parce qu'un décret ministériel imposait qu'un médicament ait obtenu un SMR 1, 2, 3 ou 4 pour figurer sur cette liste en sus. Ce n'était pas une solution pertinente. L'accès aux soins ne constitue pas un objectif de l'ASMR. Un hôpital doit pouvoir payer un médicament, même s'il est onéreux, dès lors que nous avons déclaré un service médical rendu. Il conviendrait éventuellement de revoir les conditions de figuration sur cette liste en sus à l'hôpital. En effet, en ville, s'il est ambulatoire, le même médicament avec un SMR 5 sera pris en charge sans aucun problème et remboursé par la sécurité sociale. S'il est administré à l'hôpital, il ne sera pas remboursé à cause de cette fameuse liste en sus. C'est un vrai problème dont la résolution ne dépend pas de la HAS, mais d'un décret ministériel. Je crois néanmoins qu'il serait souhaitable de revisiter les conditions d'accès à la liste en sus.

La question de l'évaluation de l'intelligence artificielle en santé et du numérique en santé est extrêmement importante. Elle est déjà largement traitée à la HAS, mais elle devra l'être de plus en plus dans les années à venir. L'intelligence artificielle et les outils numériques qui sont considérés comme des dispositifs médicaux sont très peu évalués. Ils sont évalués uniquement quand un industriel dépose un dossier à la HAS à des fins commerciales et de prise en charge par le remboursement de la sécurité sociale. Donc, en réalité, nous n'évaluons les dispositifs médicaux que lorsqu'ils sont remboursés pour un patient donné. En revanche, il n'existe aucun processus d'évaluation des dispositifs médicaux qui aident les professionnels dans leur diagnostic et dans leurs décisions thérapeutiques. Ces outils se développent énormément, y compris avec l'intelligence artificielle. Nous réfléchissons actuellement à des modalités d'évaluation de ces dispositifs. Il n'est pas envisageable d'évaluer l'ensemble de ces dispositifs, car ils sont trop nombreux. Nous avons donc travaillé avec les conseils nationaux professionnels pour savoir comment ils appréhendaient la question et ce qu'ils attendaient de la HAS. 70 % ont exprimé un important besoin d'aide de la part de la HAS. Il importe donc de sécuriser les professionnels, de construire leur confiance. Parmi ces outils, certains seront efficaces et d'autres ne le seront pas. Pour autant, il convient de donner toutes leurs chances aux malades et c'est pourquoi il est essentiel d'aider les professionnels à identifier les dispositifs qu'ils peuvent utiliser en toute confiance et ceux qu'il est préférable de ne pas utiliser. Nous avons rédigé un premier document, le « guide au choix », qui indique aux professionnels et aux établissements les questions qu'ils doivent se poser avant d'acheter un tel dispositif et selon quels critères ils peuvent faire leur choix. Ce ne sera pas suffisant et je pense qu'il importera d'établir un classement par risque. Certains de ces dispositifs ne présentent aucun risque et il

n'est donc pas nécessaire de les évaluer. D'autres présentent des risques modérés et il conviendra peut-être de construire des référentiels. Enfin, d'autres dispositifs présentent des risques importants pour les patients et il faudra peut-être envisager de procéder à une évaluation analogue à celle qui est réalisée pour un dispositif médical. Tout ceci reste à construire. L'ouvrage est sur le métier et certaines de nos équipes s'y sont attelées. Ce sont les nouvelles missions pour lesquelles nous avons dû redéployer les effectifs, mais elles représentent de véritables enjeux parce qu'à l'avenir, les professionnels utiliseront ces outils et il est indispensable de garantir la qualité des décisions qui seront prises avec ces outils.

S'agissant des délais, je m'inscris en faux contre les propos tenus à ce sujet. Je vous encourage à consulter notre site, car tous nos délais sont publics. Les industriels affirment que nos délais sont de cinq cent vingt-sept jours, mais il importe de savoir ce que comprennent ces cinq cent vingt-sept jours. D'abord, c'est le délai compris entre une AMM, une autorisation de mise sur le marché, et la détermination du prix de remboursement payé dans l'ensemble des pharmacies par la sécurité sociale. Il existe plusieurs étapes. La première réside dans le dépôt de dossier des industriels à la HAS à réception de l'AMM. Le délai moyen est de cent dix jours, mais il relève des industriels. Nous ne cessons de leur proposer des dispositions de dépôt précoce, des outils, etc., de sorte à faciliter leur dépôt. Malgré cela, le délai moyen s'élève à cent dix jours. Ensuite, la HAS travaille sur le dossier. Les délais de la HAS figurent sur notre site ; ils sont évalués en permanence et ils fluctuent entre quatre-vingt-dix et cent dix jours, selon la charge de travail. En effet, le nombre des dossiers ne cesse d'augmenter, mais nos ressources sont stables. Nos délais s'élèvent donc à cent dix jours, pour les droits communs, délais identiques à ceux des dépôts de dossiers par les industriels. Ensuite, lorsque nous avons rendu nos avis, la négociation du prix s'ouvre alors avec le ministère et c'est l'étape la plus longue. Un décret est en cours de discussion – je crois qu'il est actuellement examiné par le Conseil d'État – visant à instaurer, pour les médicaments indispensables, un accès direct après l'avis de la HAS de sorte que la sécurité sociale prenne en charge le médicament pendant la phase de négociation du prix, au prix fixé par l'industriel, dans un premier temps, en attendant l'issue de la négociation. Ce décret concernera certains médicaments identifiés sur des critères précis. Les médicaments moins urgents doivent attendre l'issue de la négociation entre le Ceps et l'industriel ; négociation dans laquelle la HAS n'étant pas partie prenante, elle n'est pas comptable des délais. Les délais de la HAS sont transparents et ils sont publiés. Ils fluctuent, mais n'atteignent jamais les cinq cent vingt-sept jours évoqués et nous n'avons pas à rougir par rapport à nos collègues allemands. Il relève de notre responsabilité de réduire au maximum nos délais, mais la charge de travail et le nombre de dossiers sont ce qu'ils sont et nous ne disposons pas de ressources équivalentes à celles des agences allemandes, par exemple, ou d'autres pays. Le nombre de dossiers que doit traiter un chef de projet à la HAS est beaucoup plus important.

J'ajoute qu'une partie de cette évaluation sera prochainement réalisée à l'échelon européen et actuellement, nous construisons cette évaluation commune européenne, ce qui occupe également fortement nos équipes au-delà du traitement, dans les délais requis en France, des dossiers qu'elles ont en charge. Cela requiert beaucoup d'investissement et de travail pour de nombreuses ressources.

S'agissant de la Guadeloupe, j'entends les difficultés auxquelles les hôpitaux guadeloupéens font face, mais j'entends aussi les difficultés qui existent en métropole. Des patients sur des brancards dans les services d'urgences, nous en rencontrons dans beaucoup d'hôpitaux. Toutefois, les moyens alloués au système de santé ne sont pas du ressort de la Haute Autorité de santé. Il convient de vous adresser au ministre de la santé.

J'ai répondu quant aux inquiétudes que nous nourrissions face aux pénuries de personnel et je vous encourage à nouveau à consulter la lettre ouverte rédigée par le collège qui non seulement énumère de nombreux problèmes importants de notre système de santé, mais propose également d'éventuelles pistes qu'il conviendrait d'explorer. Le Ségur de la santé a malgré tout amélioré les conditions salariales des professionnels de santé. Néanmoins, il importe d'améliorer également les conditions de travail.

Mme la présidente Fadila Khattabi. Je vous remercie, madame la présidente, pour votre disponibilité, votre écoute ainsi que pour la qualité de vos réponses. Je souligne également la qualité des travaux menés par la HAS et par vos équipes puisque nous avons compris que celles-ci étaient vraiment sous tension et malgré tout, très dévouées. Je vous prie de les remercier en notre nom. Nous vous souhaitons une bonne continuation. Votre mandat prend fin, mais il y a encore beaucoup à faire.

La séance est levée à vingt heures cinq.

Présences en réunion

Présents. – M. Thibault Bazin, Mme Anne Bergantz, Mme Chantal Bouloux, M. Elie Califer, M. Victor Catteau, M. Paul Christophe, M. Paul-André Colombani, Mme Josiane Corneloup, M. Arthur Delaporte, M. Sébastien Delogu, Mme Nicole Dubré-Chirat, Mme Karen Erodi, Mme Marie-Charlotte Garin, Mme Claire Guichard, Mme Servane Hugues, M. Cyrille Isaac-Sibille, Mme Sandrine Josso, Mme Rachel Keke, Mme Fadila Khattabi, Mme Katiana Levavasseur, M. Yannick Neuder, M. Laurent Panifous, Mme Charlotte Parmentier-Lecocq, Mme Maud Petit, Mme Michèle Peyron, M. Sébastien Peytavie, M. Jean-Hugues Ratenon, M. Jean-François Rousset, M. Emmanuel Taché de la Pagerie, M. Nicolas Turquois, Mme Isabelle Valentin, M. Stéphane Viry

Excusés. – M. Joël Aviragnet, Mme Caroline Fiat, Mme Caroline Janvier, M. Philippe Juvin, Mme Élise Leboucher, Mme Stéphanie Rist

Assistaient également à la réunion. – Mme Émilie Bonnivard, M. Dino Cinieri, M. Fabien Di Filippo