

Compte rendu

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

Mercredi
8 avril 2026

Séance de 8 heures 30

Commission des affaires sociales

17^e L É G I S L A T U R E

Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale

Compte rendu n° 3

– Audition conjointe du Pr Lionel Collet, président de la Haute Autorité de santé, du Dr Cédric Carbonneil, chef du service de l'évaluation des actes professionnels et adjoint à la directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation, ainsi que du Pr François Richard et du Dr Christian Espagno, coprésidents du Haut Conseil des nomenclatures, sur la procédure d'évaluation des actes et prestations préalablement à leur inscription au remboursement et les moyens d'accélérer cette inscription2

SESSION ORDINAIRE 2025-2026

**Présidence de
M. Jérôme Guedj**

et de

**M. Cyrille Isaac-Sibille,
co-présidents**



La séance est ouverte à huit heures trente.

(Présidence de M. Jérôme Guedj et M. Cyrille Isaac-Sibille, co-présidents)

La Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale auditionne conjointement le Pr Lionel Collet, président de la Haute Autorité de santé, le Dr Cédric Carbonneil, chef du service de l'évaluation des actes professionnels et adjoint à la directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation, ainsi que le Pr François Richard et le Dr Christian Espagno, coprésidents du Haut Conseil des nomenclatures, sur la procédure d'évaluation des actes et prestations préalablement à leur inscription au remboursement et les moyens d'accélérer cette inscription.

M. le président Jérôme Guedj. Cette table ronde fait suite à une précédente audition du professeur Richard et du docteur Espagno en janvier 2026 à l'issue de laquelle il était apparu nécessaire d'approfondir la problématique de la procédure d'évaluation des actes et prestations médicaux, préalable à leur inscription au remboursement, jugée trop lente et retardant toute mise à jour des nomenclatures.

Il nous a donc semblé pertinent d'entendre l'acteur principal de cette évaluation préalable, la Haute Autorité de santé (HAS), afin de comprendre précisément l'organisation actuelle et les contraintes qui expliquent cette impression de lenteur et d'engorgement. Conformément à l'usage, vous avez tous reçu préalablement un questionnaire écrit, dont les réponses ont été communiquées aux membres de la Mecss. Il en ressort que vous ne partagez pas nécessairement le diagnostic sur la situation comme sur les évolutions souhaitées.

Je suggère que la HAS nous rappelle brièvement les contraintes pesant sur cette procédure. Dans vos réponses, vous estimez que la perception d'un engorgement est subjective, une évaluation durant en moyenne 238 jours. Vous mettez aussi en avant les moyens humains contraints de la HAS, qui dispose de vingt à vingt-cinq chefs de projet pour conduire des évaluations sur un champ bien plus large que celui des seuls actes et prestations médicaux.

Pr Lionel Collet, président de la Haute Autorité de santé. Je vous remercie d'organiser cette table ronde sur un sujet très attendu par les professionnels de santé. Dès sa création en 2004, la mission d'évaluation des actes a été confiée à la HAS. Nous discuterons principalement ce jour des actes de la classification commune des actes médicaux (CCAM), mais la HAS évalue d'autres actes : le répertoire des actes innovants hors nomenclature, les actes onéreux ou les actes indissociables des dispositifs médicaux. Depuis 2005, les actes qui relèvent de la CCAM n'ont pas connu de révision d'ampleur.

Nous avons déjà alerté sur l'inadéquation de nos moyens par rapport à notre charge de travail et nous avons souhaité obtenir des moyens temporaires.

Dr Cédric Carbonneil, chef du service de l'évaluation des actes professionnels et adjoint à la directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation. La problématique de l'évaluation des actes professionnels comporte deux dimensions : la réalité des faits et la perception. Nous produisons désormais en moyenne près d'une centaine d'avis par an pour les évaluations d'actes, par l'évaluation directe d'actes, qui représente 85 % du total, et l'évaluation d'actes associés à des dispositifs médicaux, pour les 15 % restants. Cette centaine d'avis se répartit entre les différentes nomenclatures évoquées précédemment.

Nos évaluations reposent sur une analyse critique de la littérature scientifique, réalisée par les services de la HAS, complétée par la consultation d'experts pluridisciplinaires

et de parties prenantes. L'ensemble de ces actions, associé à une courte phase de validation, conduit à une évaluation dont la durée avoisine 260 jours, selon la méthode retenue. Lorsque nous disposons d'une littérature scientifique de qualité, avec des études comparatives disponibles, que les experts sont rapidement disponibles et que les parties prenantes sont réactives, nous pouvons traiter les dossiers bien plus rapidement.

Nous avons beaucoup travaillé ces dernières années pour accélérer chacune de ces étapes et répondre à la demande, en définissant les procédures, en demandant des moyens supplémentaires, en renforçant nos capacités d'analyse de la littérature et en essayant de mobiliser davantage les experts, ce qui reste une difficulté en raison de leur disponibilité limitée.

Un des éléments qui demeure problématique concerne la qualité des données transmises, particulièrement pour l'évaluation des actes de la classification commune des actes médicaux, pour laquelle nous disposons trop rarement d'études comparatives. Je n'évoque pas seulement l'essai contrôlé randomisé, qui est la référence, car nous sommes en mesure d'accepter d'autres typologies d'études. Des efforts considérables ont été réalisés en interne ces dix dernières années pour accélérer le processus, passant d'une cinquantaine d'avis rendus à une centaine par an.

Cependant, et j'en viens à la perception, encore faut-il que la HAS soit sollicitée pour réaliser ces évaluations. La plupart des demandes nous parviennent par des canaux institutionnels : l'assurance maladie ou le ministère de la santé représentent les trois quarts de nos saisines. Nous procédons également à des autosaisines lorsque nous jugeons un sujet prioritaire. Les 12 % restants émanent des professionnels et ce canal est donc sous-utilisé. À titre d'illustration, dans le domaine de la radiothérapie, nous n'avons reçu aucune demande d'évaluation depuis 2015.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Je vous remercie d'avoir répondu si précisément au questionnaire. La question qui nous intéresse consiste à améliorer la situation.

Pr François Richard, président du Haut Conseil des nomenclatures. Nous sommes globalement d'accord avec les analyses du professeur Collet et du docteur Carbonneil. Le problème de fond réside dans la manière dont l'évaluation des actes médicaux est construite en France depuis vingt-cinq ans, sur la base d'une CCAM uniquement tarifante. Actuellement, un acte qui n'est pas passé par la HAS, faute de demande ou de saisine, ne peut être inscrit à la nomenclature et ne peut donc être remboursé. En France, de nombreux actes sont donc traités par assimilation : ce traitement perturbe cependant le système national des données de santé (SNDS) et entraîne par définition des codages erronés, tant sur le plan du diagnostic que des traitements et du suivi.

Il est donc impératif de changer ce système pour parvenir à un principe simple : un acte, une intervention, un code. Nous avons procédé ainsi pour la chirurgie robotique depuis cinq ans, ce qui nous a permis de constituer une cohorte de plus de 400 000 malades. Le coût ne sera pas plus élevé pour la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam) qui, avec l'assimilation, paie déjà sans savoir ce qu'elle finance.

Actuellement, ni la HAS ni la Cnam n'interdisent la réalisation d'actes non inscrits. Nous proposons donc qu'un acte non évalué et non accepté ne soit tout simplement pas autorisé.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. À la fin de la réponse au questionnaire, vous formulez deux propositions intéressantes. Faut-il mettre en place des inscriptions provisoires ou imaginer un système d'accès précoce ? Que pensez-vous de ces deux options ?

Dr Christian Espagno, vice-président du Haut Conseil des nomenclatures. Nous partageons une perception commune du problème de l'évaluation des actes. À partir du moment où nous recevons un dossier évalué par la HAS, nous pouvons nous aussi améliorer nos délais d'inscription à la CCAM tarifante.

Nous aurions besoin d'établir une classification des actes selon l'urgence de leur besoin. Certains actes innovants et très importants devraient être priorités dans le processus d'évaluation de la HAS. En revanche, l'évaluation d'autres actes peut attendre, avec une inscription à la CCAM non tarifante par un code descriptif, ce qui nécessite un accord avec l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (Atih), qui maîtrise la gestion de ces codes.

Lorsque nous décidons d'une inscription provisoire, les registres que nous demandons peinent à se mettre en place. À la lumière des expériences des dernières années, nous devons définir ensemble une méthodologie plus claire et plus précise.

Je souhaite citer un exemple de progrès considérable : dans le cadre de la refonte de la nomenclature, de très nombreux actes étaient pratiqués sans code descriptif précis, d'où le recours à ces assimilations qui répondent à un besoin de codage et de rémunération. En nous concertant avec la HAS, nous avons élaboré des fiches simplifiées pour ces actes courants. Cette démarche permet d'inscrire environ 1 000 actes supplémentaires à la nomenclature, ce qui prouve que la coordination autour d'une méthodologie construite nous rend beaucoup plus efficaces.

Pr Lionel Collet. Je n'avais jamais entendu cette idée d'accès précoce pour les actes. L'accès précoce du médicament est défini dans un cadre législatif : il concerne des patients en impasse thérapeutique, atteints d'une maladie grave, rare et invalidante, et leur permet d'accéder très rapidement à un médicament présumé innovant. Ce médicament doit ultérieurement être évalué en droit commun.

Par analogie, je comprends qu'il s'agit de réfléchir à des actes en accès précoce qui finiraient par passer dans le droit commun. Pour le médicament, l'accès constitue le seul moyen pour le patient de bénéficier du traitement, ce qui n'est pas le cas pour les actes. L'objectif consisterait à ce que l'acte soit reconnu, rémunéré et identifié. Ce serait donc moins un accès précoce qu'une procédure dérogatoire, à l'instar de ce qui existe pour les dispositifs médicaux.

Cette procédure n'empêcherait pas le passage ultérieur en droit commun, ce qui prendra du temps et nécessitera tout de même des données, alors que l'acte est déjà réalisé par assimilation, et donc déjà codé. Je ne suis donc pas certain qu'il s'agisse de l'option à privilégier : j'ai besoin de temps pour y réfléchir, mais je vois d'emblée les difficultés que cela pourrait créer.

Dr Cédric Carbonneil. Je tiens à rappeler les raisons pour lesquelles l'évaluation par la HAS est nécessaire. Les actes sont réalisés et rémunérés, mais de nombreux actes sont cependant réalisés à tort. La seule évaluation réalisée sur l'efficacité et la sécurité des actes professionnels est celle menée par la HAS. Il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'autre autorisation préalable pour un acte professionnel. Cette évaluation nous semble

donc essentielle pour garantir que la balance bénéfice-risque d'un acte pris en charge par la solidarité nationale est satisfaisante.

Il est vrai qu'aujourd'hui ces évaluations arrivent souvent trop tard par rapport au développement d'une technologie. Il faut pouvoir identifier ces innovations bien plus tôt et mettre en place un continuum d'évaluation. Le système du médicament fonctionne relativement bien parce qu'il suit différentes phases avant l'évaluation finale, ce qui n'existe pas pour les actes : des études sont réalisées sans connexion entre elles, et il peut s'écouler cinq ou dix ans entre une première étude en centre hospitalier universitaire et une étude comparative. Pendant ce temps, la technique se diffuse de manière anarchique et il devient difficile de la réguler.

Un dispositif équivalent à l'accès précoce des médicaments existe déjà avec le forfait innovation qui est pourtant totalement sous-utilisé, puisque nous ne recevons qu'une à cinq demandes par an. Il est pourtant conçu pour l'évaluation des actes, notamment chirurgicaux. Sa sous-utilisation étant due en partie au déficit de notoriété, nous avons mis en place un accompagnement des professionnels depuis trois ans pour y remédier. La principale problématique est toutefois celle du financement. Le coût de la technique est pris en charge dans l'enveloppe innovation, mais le coût de la recherche et des études reste à la charge du demandeur. Pour les actes chirurgicaux, ce sont souvent les conseils nationaux professionnels (CNP) qui portent les demandes et très peu disposent des ressources financières pour mener ces études. Ce dispositif répond pourtant à tous les besoins : il permet un codage précoce, une tarification précoce ; il garantit le recueil de données optimal et nous permet d'évaluer et de tarifier rapidement ensuite. Une optimisation des modalités de financement du forfait innovation, qui relève du niveau réglementaire, pourrait constituer une solution pour les professionnels.

Les conseils nationaux professionnels ne sont cependant pas outillés pour ce dispositif. Ils fonctionnent encore de manière artisanale, pour proposer des études ou même pour répondre à nos simples demandes d'experts. Alors qu'ils ont une mission réglementaire d'assister les institutions pour trouver des experts, aucun financement ne leur est dédié pour cela.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Nous procédons actuellement par assimilation et nous n'avons donc aucune donnée en vie réelle sur ces pratiques. Le principe consiste à savoir comment coder puis rémunérer une innovation. Le forfait innovation prévoit-il une rémunération ? Qui la fixe ?

Dr Cédric Carbonneil. Lorsque le dossier est déposé, le demandeur formule une proposition de cotation qui permet la rémunération de l'acte. Une première estimation est donc faite *a priori*, ce qui facilite la tarification en sortie et favorise l'évaluation de l'acte.

Nous nous rejoignons sur le besoin d'un codage très précoce et d'études systématiques. Notre point de divergence concerne le recours à des codages non tarifant. L'expérience nous a montré que ces codages ne fonctionnent pas. Nous préférons donc nous orienter vers des codes tarifant.

Nous rejoignons également MM. Richard et Espagno sur la nécessité de prioriser très tôt les actes à évaluer, ce qui peut être réalisé par chaque société savante. Nous avons testé cette approche dans le cadre de la chirurgie bariatrique : trois techniques ont été ainsi identifiées. L'une est en cours de forfait innovation, une autre est passée par un programme hospitalier de recherche clinique dont l'étude vient de se terminer, ce qui nous permettra de

l'évaluer en 2026 et de proposer une tarification. Ce dispositif peut donc fonctionner et doit maintenant être généralisé.

Pr François Richard. Je connais bien le forfait innovation, puisque j'ai moi-même déposé la première demande à la HAS pour les ultrasons focalisés de haute intensité (*Hifu*). Il a fallu attendre quinze ans pour obtenir une réponse sur une technique d'origine française qui se développait partout ailleurs dans le monde, alors que le travail avait été mené avec l'Association française d'urologie (AFU).

En médecine interventionnelle et en chirurgie, 70 % des actes relèvent des améliorations progressives et ne sont pas des innovations disruptives comme les *Hifu*. En 2009, l'AFU a demandé à la HAS de tester le laser. L'étude a duré trois ans, mais la réponse officielle n'a été qu'apportée qu'après cinq ans et la réponse officielle au bout de sept ans.

La HCN, la HAS, la Cnam, l'Atih et les CNP devraient créer une organisation commune, au lieu de travailler en silos. Nous devons décrire les actes et définir les étapes nécessaires, en adaptant la procédure aux besoins.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Un problème de sécurité existe toutefois. Certaines techniques ayant bénéficié d'une cotation par assimilation ont donné lieu à des scandales, comme celui des bandelettes. La sécurité des patients est primordiale.

M. Jean-François Rousset (EPR). Dans l'histoire de la médecine et de la chirurgie, l'évolution est permanente. Les actes véritablement nouveaux sont rares, contrairement aux technologies et aux moyens utilisés pour les réaliser. Pour construire la rémunération d'un acte, il convient de tenir compte du coût de l'innovation technologique, à savoir l'achat du matériel et l'amortissement, mais pas de l'acte lui-même.

Dans la construction de la nomenclature, la HAS et les représentants des professionnels doivent tenir compte de l'efficience, de la pertinence des soins et de la sécurité du malade. L'évaluation d'un acte doit sans doute commencer par celle de ses effets secondaires et délétères. Le rôle de la HAS sera probablement de choisir, parmi les actes proposés, le meilleur pour le malade selon les circonstances, le professionnel et l'endroit.

Pr François Richard. Le changement d'outil induit-il un changement dans l'opération ? La réponse est probablement négative. En chirurgie, les étapes sont constantes : une voie d'accès, des plans de clivage pour atteindre l'organe, l'intervention sur l'organe, puis la fermeture. Une étude des programmes hospitaliers de recherche clinique a montré l'an dernier que 75 % des études d'évaluation n'aboutissaient pas, car elles sont trop complexes.

Pour mesurer la pertinence des actes, tous les actes doivent avoir un code. Les innovations de rupture doivent faire l'objet d'études approfondies menées par la HAS pour assurer la sécurité des patients. En revanche, la procédure doit être accélérée pour les changements mineurs.

M. Thibault Bazin, rapporteur général. Il existe un sujet de méthode et un sujet de valorisation. Vous avez principalement évoqué les actes innovants, mais je voudrais m'attarder sur les actes existants. Si certains actes existants ne sont plus pertinents, nous devrions sans doute accélérer leur sortie de la nomenclature. Si de meilleures alternatives à des actes existent, tant pour la santé des patients que pour l'approche économique globale, disposez-vous d'une approche comparative ? Envisagez-vous la substitution d'actes coûteux par des actes moins coûteux et plus pertinents, même si cela suppose de valoriser des dispositifs médicaux qui ne le sont pas assez aujourd'hui ? N'y a-t-il pas un sujet de cotation

comparative et incitative à imaginer, alliant la démarche qualitative à une démarche économique, dans un souci du patient et de bonnes pratiques ?

Concrètement, quelles sont vos recommandations pour améliorer la méthode ? Qu'est-ce qui dépend du législatif, du réglementaire ou du conventionnel ? De même, sur la valorisation, vous avez mentionné l'indisponibilité des experts et les faibles sollicitations des professionnels. Comment expliquez-vous cette absence de demande formelle de réévaluation, alors que tous les professionnels que nous entendons nous disent que de nombreux actes n'ont pas été réévalués depuis des années ?

Dr Cédric Carbonneil. La pertinence est systématiquement intégrée dans chacune de nos évaluations, qui sont par nature comparatives. La loi nous impose de statuer sur le service attendu et sur l'amélioration du service attendu (ASA). Nous devons indiquer si le nouvel acte fait mieux, aussi bien ou moins bien que l'existant, d'un point de vue clinique et organisationnel. Nous définissons systématiquement les indications dans lesquelles l'acte est pertinent et précisons sa place dans la stratégie de prise en charge – substitution, alternance ou addition.

M. Thibault Bazin, rapporteur général. L'acte moins pertinent ne sort toutefois pas de la nomenclature.

Dr Cédric Carbonneil. Il peut sortir de la nomenclature, lorsqu'un acte se substitue parfaitement à un autre. Depuis 2020, la loi nous permet de rendre un avis favorable sur la substitution d'actes.

Certains actes sont obsolètes : ils peuvent être facilement identifiés par les professionnels. Dans le cadre de la refonte de la CCAM, une procédure spécifique permet, sur simple signalement pluriprofessionnel, de signaler un service rendu insuffisant. La littérature scientifique est peu utile dans ce contexte et la véritable source d'information est professionnelle. Lorsque tous les professionnels concernés s'accordent pour retirer un acte, ce retrait peut intervenir. Lorsque cet accord interprofessionnel existe, l'avis de la HAS reste-t-il indispensable ? Nous pourrions sans doute accélérer le processus pour les actes obsolètes. Mais si l'objectif est purement de sortir un acte obsolète, on peut probablement aller plus vite.

Dr Christian Espagno. Toute bonne évaluation requiert une implication accrue des professionnels, et en particulier des CNP qui les représentent. Or, force est de constater que la plupart des CNP ont beaucoup de difficultés à s'impliquer dans l'évaluation, à tous les niveaux. Ils n'ont ni les moyens financiers, ni les moyens humains, ni le savoir-faire, ni la connaissance des arcanes administratifs. Il serait pertinent de simplifier la procédure sur la plateforme Evacte et de réfléchir aux modalités de l'étude comparative dans le domaine des actes techniques, tout en respectant la nécessité d'un service attendu et d'une ASA suffisants.

Nous demandons systématiquement qu'un registre de données en vie réelle soit mis en place, lorsque l'inscription provisoire est accordée. Or, de nombreuses demandes ne sont pas suivies d'effet, car les CNP rencontrent des difficultés pour mettre en place ces registres. Cela fait perdre à l'inscription provisoire l'essentiel de sa substance, qui vise justement à améliorer la connaissance de la pratique de l'acte en vie réelle. C'est pourquoi le HCN a proposé de mettre en place une *task force* informelle, réunissant toutes les parties prenantes. À chaque inscription provisoire, cette structure contacterait le CNP pour l'aider à mettre en place ce registre, sur le plan logistique et humain.

Pr François Richard. À chaque fois qu'un nouvel acte est créé avec un nouveau code, la HAS pourrait déterminer les critères de résultat – cliniques, biologiques ou autres –

pertinents. Je travaille actuellement avec l'Atih pour intégrer les quelques critères que la HAS définirait dans le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et donc dans le SNDS. Les résultats des registres pourraient être obtenus automatiquement.

Avec un collègue, j'ai mené une étude sur le SNDS portant sur 200 000 malades suivis pendant dix ans. Nous avons montré que les bandelettes pour incontinence ne présentaient pas les mêmes risques que celles pour prolapsus, pour lesquelles on observait des cas catastrophiques. L'injection de données médicales nous avait permis d'obtenir ces résultats sur une si grande cohorte. Cette possibilité renforcerait la mesure de la pertinence, si tous les actes avaient des codes, tarifants ou non.

Dr Cédric Carbonneil. Le problème du financement des registres non industriels et de leur qualité dépasse le cadre des actes professionnels.

Je suis entièrement d'accord avec la médicalisation du PMSI, avec un ajout qui paraît essentiel : l'indication. Lorsque cette information sera disponible, des comparaisons extrêmement précises pourront être réalisées, permettant d'apprécier la pertinence. Cet outil manque cruellement.

Le manque de sollicitations des professionnels s'explique par la méconnaissance et par le manque d'intérêt. Le codage par assimilation assure une rémunération immédiate, sans aucune évaluation de la sécurité. Une démarche vertueuse doit donc être instaurée pour engager le processus plus tôt et obtenir la juste rémunération de l'acte.

Il n'existe pas de vigilance des actes en France, contrairement aux médicaments ou aux dispositifs médicaux. Le prochain scandale sanitaire risque de concerner ce point.

M. le président Cyrille Isaac-Sibille. Je vous remercie pour cette franchise. Je reviens sur le cas Essure : il est incroyable que nous ne parvenions pas à retrouver les centaines de milliers de femmes concernées, faute de registre. Nous avons une grande responsabilité à cet égard.

Nous avons abordé des sujets au-delà de la nomenclature, mais je vous remercie de nous permettre de réfléchir à ces sujets. Il n'est pas normal que la création d'un registre sur les cancers doive passer par une loi. Ces outils devraient être une évidence.

La séance est levée à neuf heures trente.