



Rapport d'analyse prospective 2018

**De nouveaux choix
pour soigner mieux**

04

Éditorial

06

Liste des propositions

08

Analyse prospective

- 08 Des enjeux d'innovation et de qualité en santé, sous contrainte économique
- 20 Agir pour développer la qualité dans le système de santé
- 32 Évaluer autrement pour décider mieux
- 48 Les secteurs social et médico-social appellent des réponses spécifiques
- 52 Des données pour évaluer la qualité, l'efficacité et l'efficience
- 58 Mobiliser les outils de la démocratie participative pour mieux décider, individuellement et collectivement

68

Conclusion

70

Annexes

- 70 Abréviations et sigles
- 71 Bibliographie consultée
- 80 Participants



Dominique Le Guludec
Présidente



Katia Julienne
Directrice générale

Depuis l'ordonnance du 26 janvier 2017, la Haute Autorité de santé (HAS) dispose d'une nouvelle compétence pour apporter chaque année un point de vue prospectif sur un sujet de son choix, assorti de propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience du système de santé.

En tant qu'autorité publique indépendante à caractère scientifique, la HAS joue un rôle de premier plan pour éclairer le régulateur du système de santé, dans la recherche qui est la sienne du meilleur équilibre entre la garantie de la qualité de l'offre de santé, l'équité d'accès à cette offre, la capacité à intégrer l'innovation et la nécessité de maîtriser une dépense financée par la solidarité nationale.

La recherche de cet équilibre se pose désormais avec une acuité sans précédent : dans les prochaines années, la demande de santé va continuer à croître, les nouveautés technologiques à être mises sur le marché de plus en plus vite et à des prix parfois très élevés, alors que, depuis plusieurs années déjà, la croissance de l'Ondam ralentit.

Notre système doit être capable de faire rapidement des gains d'efficience, de redéployer des ressources pour intégrer les progrès médicaux, améliorer la qualité de vie au travail des professionnels et absorber l'augmentation des besoins en réduisant les inégalités de santé. Cela suppose de faire des choix afin de garantir de manière durable un système de santé de qualité, efficient et équitable, tout en s'assurant que l'offre de santé est consacrée aux priorités de nos concitoyens.

C'est le sujet que nous avons retenu cette année pour cette première analyse prospective.

Les orientations proposées par la HAS peuvent pour partie être activées par elle. Mais l'essentiel de ces orientations incarnées en 21 propositions relèvent de choix publics, qu'il appartient aux décideurs finaux de trancher.

- Le développement de la qualité des soins et des services de santé doit mobiliser des leviers encore insuffisamment activés aujourd'hui.
- L'évaluation des biens et des stratégies de santé doit évoluer : ce que permettent les approches multidimensionnelles et ce qu'exigent les conditions d'entrée de plus en plus rapides des innovations sur le marché.
- Une refonte du dispositif d'évaluation de la qualité des établissements sociaux et médico-sociaux est aujourd'hui essentielle pour répondre aux attentes de nos concitoyens. La HAS se devait de le rappeler alors qu'elle reprend cette année les missions qui étaient jusqu'alors dévolues à l'Agence nationale des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm).
- Une gouvernance plus forte des données de santé dites de « vie réelle » devient indispensable, pour améliorer leur collecte et leur traitement et permettre leur articulation avec des données médico-administratives si nous voulons gagner en efficience des technologies et des pratiques de santé.
- Un plus grand engagement des patients et usagers en santé doit maintenant être accepté, y compris dans la délibération collective qui doit mieux utiliser les outils de la démocratie participative, notamment le débat public.

Le sujet est extrêmement vaste. Nous ne pouvons prétendre le traiter dans son exhaustivité. Nous nous sommes donc concentrés sur des propositions nourries des connaissances et observations liées à notre cœur de métier (évaluation des technologies de santé, recommandations de bonnes pratiques, mesure de la qualité en vue de son optimisation). D'autres aspects mériteraient d'être traités, peut-être dans une future analyse ou par d'autres acteurs. Ainsi, la coordination et le découplage du système de santé ; les nouveaux métiers et les nouvelles organisations qu'ils impliquent ; la transformation numérique ; ou encore les actions en matière de prévention, qu'il s'agisse de prévention active par la vaccination, de dépistage, d'utilisation des données épidémiologiques, ou de l'implication des professionnels de santé dans ces actions.



Liste des propositions

AGIR POUR DÉVELOPPER LA QUALITÉ DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ

Consolider les démarches d'amélioration de la qualité en santé

PROPOSITION 1 *page 23*

Privilégier les mécanismes de promotion de la qualité qui s'appuient sur les professionnels

PROPOSITION 2 *page 24*

Prioriser les actions de régulation sur la base des éléments scientifiques probants (*Evidence-Based Regulation*) et évaluer leur impact

PROPOSITION 3 *page 24*

Développer l'implémentation des bonnes pratiques

PROPOSITION 4 *page 26*

Définir l'architecture-cible des mécanismes d'évaluation externe sur l'ensemble de l'offre de soins

PROPOSITION 5 *page 27*

Accélérer la mise en place des dispositifs de développement de la compétence des professionnels : développement professionnel continu, recertification et accréditation des médecins

PROPOSITION 6 *page 28*

Développer les indicateurs de résultats sur l'ensemble des parcours de santé

Développer les incitations à l'amélioration de la qualité et la régulation par la qualité

PROPOSITION 7 *page 28*

Mobiliser les leviers d'incitation à l'amélioration de la qualité

- Développer la diffusion publique de l'information sur la qualité de l'offre de soins
- Mettre en œuvre des mécanismes de financement incitatifs à la qualité, progressivement et en évaluant l'impact

PROPOSITION 8 *page 30*

Renforcer le lien entre la qualité et les autorisations

ÉVALUER AUTREMENT POUR DÉCIDER MIEUX

Dynamiser la gestion du panier de biens et services pris en charge par la collectivité

PROPOSITION 9 *page 35*

À court terme, inclure les interventions de santé dans le panier de biens et services pris en charge en fonction de leur valeur relative

PROPOSITION 10 *page 36*

À moyen terme, tenir compte de l'efficacité pour la prise en charge des interventions en santé et définir collectivement la disposition à payer de la collectivité pour un gain en santé

PROPOSITION 11 *page 37*

À plus long terme, éclairer la décision en prenant en compte les diverses dimensions de l'évaluation

PROPOSITION 12

page 39

Accepter collectivement une logique volontariste d'entrées et de sorties du panier de biens et services de santé pris en charge

Les innovations technologiques : de l'accès au marché à la réévaluation en vie réelle
PROPOSITION 13

page 42

Mobiliser la veille technologique pour identifier très en amont l'impact potentiel des innovations afin de les capter et de les mobiliser au plus vite

PROPOSITION 14

page 42

Recentrer les mécanismes d'accès précoce aux innovations technologiques sur leur objectif premier et revoir leur mécanisme de financement

PROPOSITION 15

page 44

Gérer les incertitudes qui entourent l'innovation

- Créer un mécanisme de prise en charge réversible et conditionnelle pour les médicaments
- Ajuster la politique de fixation des prix et des tarifs
- Faciliter l'appropriation par les acteurs du caractère réversible des décisions de prise en charge

LES SECTEURS SOCIAL ET MÉDICO-SOCIAL APPELLENT DES RÉPONSES SPÉCIFIQUES
PROPOSITION 16

page 50

Confier des compétences nouvelles à la HAS pour l'évaluation de la qualité des structures sociales et médico-sociales

DES DONNÉES POUR ÉVALUER LA QUALITÉ, L'EFFICACITÉ ET L'EFFICIENCE
PROPOSITION 17

page 54

Construire une gouvernance appropriée aux enjeux de l'exploitation des données

PROPOSITION 18

page 55

Développer l'exploitation des bases de données médico-administratives et définir une politique des registres

PROPOSITION 19

page 55

Médicaliser les systèmes d'information sur l'ensemble des segments de l'offre de santé

MOBILISER LES OUTILS DE LA DÉMOCRATIE PARTICIPATIVE POUR MIEUX DÉCIDER, INDIVIDUELLEMENT ET COLLECTIVEMENT

La nécessaire reconnaissance d'une plus grande participation des patients et citoyens en santé

PROPOSITION 20

page 62

Faciliter, notamment par une recommandation de la HAS, l'engagement des patients et citoyens en santé

Le recours au débat public pour améliorer la qualité des décisions publiques

PROPOSITION 21

page 65

Institutionnaliser le débat public en santé

Des enjeux d'innovation et de qualité en santé, sous contrainte économique

L'état de santé de notre population est globalement comparable, voire plus élevé que celui des pays de niveau de développement similaire, très supérieur à celui de la population mondiale. Ce résultat est la conséquence de la compétence des acteurs de la santé, d'un accès large à l'offre de santé (même s'il persiste des inégalités), des progrès liés aux innovations technologiques et organisationnelles, et d'un budget important consacré par l'État à la santé (bien que faiblement croissant).

Dans le contexte d'une demande en santé en augmentation liée à la poursuite de la transition démographique et épidémiologique, la problématique de l'équité et de la soutenabilité de notre système de santé est aujourd'hui posée.

La réduction des coûts liés à la non-qualité est possible :

- la qualité des soins bien que largement garantie est perfectible et les différentes limites de cette qualité ont un coût ;
- la gestion du panier de biens et services pris en charge doit s'adapter au dynamisme récent particulièrement marqué des nouveautés technologiques. Elles arrivent sur le marché avant de disposer de données robustes sur le service que la collectivité peut en attendre, et sont proposées à des prix parfois très élevés qui renforcent le questionnement sur l'équité et la soutenabilité.

- p. 10** Un état de santé de la population globalement bon
- p. 11** Des innovations récentes et à venir très prometteuses
- p. 12** Une demande en santé croissante liée à la poursuite de la transition démographique et épidémiologique
- p. 13** Une augmentation des dépenses de santé
- p. 14** Des nouveautés technologiques souvent incertaines dans leurs effets et parfois à des prix très élevés
- p. 15** Une qualité de l'offre de santé et des soins qui reste perfectible
- p. 17** Les coûts de la non-qualité

UN ÉTAT DE SANTÉ DE LA POPULATION GLOBALEMENT BON

De nombreux rapports récents en témoignent^{1,2,3,4}, les Français sont globalement en bonne santé par rapport aux pays de niveau de développement similaire, et à plus forte raison en regard de la population mondiale, bien qu'il demeure dans notre pays des inégalités en santé^{1,4,5,6}.

L'espérance de vie est élevée (85,5 ans pour les femmes en 2015 et 79,2 ans pour les hommes). Une réduction notable de la mortalité toutes causes est observée depuis plusieurs décennies.

Cette baisse concerne toutes les classes d'âge et notamment la plupart des maladies chroniques. Entre 1980 et 2012, la mortalité tous cancers a baissé de 1,5 % en moyenne par an chez les hommes et de 1 % chez les femmes. Entre 2000 et 2013, le taux standardisé sur l'âge de mortalité par AVC a diminué de 37,1 %.

Cet état de santé de la population reflète, à la fois :

- les compétences des professionnels de santé et des autres intervenants de ce secteur ;
- un système de santé qui permet un accès aux soins à l'ensemble de la population⁷. La France figure parmi les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) où la part des dépenses de santé laissée à la charge des ménages est la plus faible ;
- les avancées technologiques et organisationnelles récentes dans les secteurs médical, médico-social et social ;
- les efforts financiers alloués à la santé : la France est l'un des pays qui y consacre la part la plus importante de sa richesse nationale⁸, bien que les comparaisons internationales mettent en évidence que les résultats en santé ne sont pas seulement liés à la dépense². En effet, si les dépenses de santé contribuent à la longévité, elles n'expliquent que partiellement les variations constatées d'un pays à l'autre (les modes de vie et les facteurs de risque associés, les déterminants sociaux, l'investissement dans les activités de prévention et de promotion de la santé, l'optimisation des dépenses dans les systèmes de santé sont d'autres facteurs explicatifs).

Les taux de mortalité standardisés sur l'âge, pour 1 000 habitants, ont diminués entre 2 000 et 2014, de 14,7 décès à 11,4 chez les hommes et de 8,4 à 6,7 chez les femmes.

Les dépenses médicales restant à la charge des ménages représentent 1,4 % de leur consommation finale, soit 7 % des dépenses totales de santé.

1. DREES, 2017. L'état de santé de la population en France.

2. OCDE, 2017. Panorama de la santé 2017.

3. CNAMTS, 2017. Les programmes de qualité et d'efficacité. PLFSS 2018.

4. HCSP, 2017. Contribution à la Stratégie nationale de santé.

5. HCSP, 2009. Les inégalités sociales de santé : sortir de la fatalité.

6. Sur la période 2009 – 2013, chez les hommes, l'écart entre l'espérance de vie à 35 ans d'un cadre et d'un ouvrier est de 6,4 ans ; chez les femmes de 3,2 ans. Ces inégalités sociales importantes restent toutefois inférieures à l'écart lié au sexe.

7. Le taux de couverture des soins de santé est de 99,9 % de la population (moyenne OCDE : 97,9 %) ; le taux de renoncement aux consultations en raison du coût est de 8,5/100 habitants (moyenne OCDE : 10,5) ; après remboursement par les assurances complémentaires, la part directement à la charge des ménages est de 7 %.

8. 4 600 USD sont dépensés en moyenne par résident soit une dépense de 15 % supérieure à la moyenne de l'OCDE (4 000 USD). La France est le 5ème pays de l'OCDE pour le rapport entre les dépenses publiques affectées à la santé et le PIB en 2017.

DES INNOVATIONS RÉCENTES ET À VENIR TRÈS PROMETTEUSES

L'engagement conjugué des professionnels de santé, de la recherche publique et des industriels de la santé concourent au dynamisme de la science⁹.

Jusqu'à une période récente, l'innovation en santé était surtout de nature technologique, concentrée en particulier sur la mise au point de nouveaux traitements pour soigner le plus grand nombre de patients. Toutefois, l'innovation ne doit pas s'entendre uniquement sous cet angle¹⁰. De nombreuses initiatives ont pour objet principal la transformation des organisations, des relations entre les acteurs du système de santé dans le but d'améliorer la prise en charge des usagers. Ces nouveautés organisationnelles sont portées par des acteurs divers : professionnels de santé, associations de malades, pouvoirs publics. Le secteur social et médico-social peut également être amené à ouvrir l'accompagnement à des acteurs non spécialisés et à inventer de nouvelles formes d'intervention, plus souples et adaptatives par exemple.

Depuis quelques années, on constate une accélération de ces deux types d'innovations :

- technologiques avec certaines innovations disruptives telles que le développement des thérapies ciblées qui utilisent les biotechnologies et les thérapies géniques, la robotique, la e-santé qui va avoir un impact dans tous les champs de la médecine et dans les champs social et médico-social, et même le *learning Healthcare system* où chaque résultat des patients est utilisé pour améliorer la connaissance et personnaliser les recommandations ;
- organisationnelles et comportementales en partie favorisées par la technologie numérique qui facilite le travail des professionnels de santé et améliore le parcours des patients, notamment de ceux qui sont atteints de maladies chroniques ou de plusieurs pathologies, ce qui implique le recours à de nombreux intervenants.

Ces innovations sont riches de promesses de progrès en santé. Leur accélération transforme la pratique médicale, et favorise tout autant qu'elle nécessite la coordination entre professionnels et le travail en équipe. Elle constitue une opportunité à saisir comme l'ont déjà souligné de nombreux rapports^{11,12,13,14,15,16}. Sous la réserve toutefois que leur introduction ne soit pas source d'accroissement des inégalités sociales et territoriales existantes.

9. HCAAM, 2016. *Innovation et système de santé*.

10. Bourgueil 2017. *L'innovation organisationnelle, un processus d'apprentissage au service de la transformation du système de santé ?*

11. CSIS, 2016 : *14 mesures pour encourager le développement industriel et l'innovation*.

12. IPHA, 2017. *New medicines for patients as fast as in Europe:Need for sustained funding growth*.

13. OCDE, 2017. *New Health Technologies. Managing Access, Value and Sustainability*.

14. CESE, 2017. *Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants*.

15. *Think Tank Economie Santé*, 2018. *Mobilisons l'innovation pour réduire les inégalités de santé*.

16. Villani, 2018 *Rapport de synthèse : France intelligence artificielle*.

UNE DEMANDE EN SANTÉ CROISSANTE LIÉE À LA POURSUITE DE LA TRANSITION DÉMOGRAPHIQUE ET ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Au 1^{er} janvier 2016, la France totalisait 66,6 millions d'habitants¹⁷. Si les tendances démographiques actuelles se poursuivent (en termes d'évolution de la fécondité, des flux migratoires et de l'espérance de vie), elle en comptera 76,5 millions au 1^{er} janvier 2070. À cette date, le rapport entre le nombre de personnes âgées de 65 ans ou plus et celui des 20-64 ans sera de 57 %, à comparer à 30 % en 2013. Ce vieillissement de la population s'accompagne d'une augmentation de la demande en santé.

En 2070, la France comptera deux fois plus de personnes de 75 ans ou plus qu'en 2013.

Parallèlement, la prévalence des maladies chroniques augmente. Selon l'Assurance maladie, chaque année 3 % de personnes de plus sont traitées pour diabète, 4 % pour insuffisance rénale chronique terminale et 5 % pour maladies inflammatoires chroniques¹⁸. Une très grande part de cette augmentation est liée à l'accroissement de l'espérance de vie. Cependant, d'autres facteurs sont à l'œuvre, certains positifs (tels des diagnostics plus précoces ou de meilleure qualité, les actions de prévention) et d'autres négatifs (tels l'augmentation ou la persistance de facteurs de risque comme la sédentarité et l'inactivité physique, le surpoids et l'obésité, le tabagisme, les facteurs environnementaux et des inégalités sociales).

Ces maladies chroniques, qui entraînent de plus en plus souvent un besoin de prise en charge ambulatoire, et les pluri-pathologies, en particulier des personnes âgées, sont des enjeux majeurs du système de santé et dépassent le strict champ sanitaire. Cause fréquente de la perte d'autonomie (1,3 millions de personnes sont dépendantes en France), ces situations renforcent le besoin d'accroître les actions de prévention et les liens entre les prises en charge médicale, médico-sociale et sociale par un décloisonnement entre ces trois secteurs.

Enfin, il ne faut pas négliger l'effet de l'offre elle-même sur la demande en santé. Une nouveauté, en ouvrant de nouvelles possibilités de soins, contribue logiquement à une hausse de la demande, tantôt en conduisant à une hausse, tantôt à une baisse des dépenses (en prévenant la maladie comme les vaccins par exemple, ou en offrant le même service à un coût plus faible).

La demande de santé est donc potentiellement illimitée et les réponses pouvant être proposées pour y faire face sont nombreuses et parfois coûteuses.

17. INSEE, 2016. Projections de population à l'horizon 2070. Deux fois plus de personnes de 75 ans ou plus qu'en 2013.

18. CNAMTS, 2017. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance maladie pour 2018.

UNE AUGMENTATION DES DÉPENSES DE SANTÉ

Nos dépenses de santé n'ont cessé d'augmenter ces 30 dernières années. Et les projections du FMI, de l'OCDE, de l'Ageing Working Group de la Commission européenne comme celles de la direction générale du Trésor convergent toutes dans le sens d'une augmentation des dépenses de santé à l'horizon 2050/2060, toutes choses égales par ailleurs²⁰.

Inférieure à 7 % du PIB en 1985, la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM)¹⁹ a atteint 11 % du produit intérieur brut (PIB) en 2016.

Les facteurs explicatifs de cette croissance sont économiques (le niveau de vie est un facteur essentiel), démographiques (l'effet du vieillissement n'est plus négligeable alors qu'il n'était pas discernable il y a une dizaine d'années²¹), liés à l'état de santé, et au progrès au sens large (technologique et organisationnel) dont les effets sont ambivalents et difficilement modélisables²⁰.

Cette hausse des dépenses n'est pas en soi problématique. Les ressources sont néanmoins contraintes. Et les dépenses de santé étant en France en très grande partie financées sur fonds publics et selon un principe de solidarité, il est essentiel de s'assurer que ce qui est financé correspond bien à ce que souhaitent les citoyens, y compris en termes de réduction des inégalités.

Actuellement, les soins hospitaliers constituent près de la moitié des dépenses de santé (47 % de la CSBM) et les soins ambulatoires 53 %.

Les soins de ville équivalent à environ 26 % du total. Les dépenses de médicaments consommés en ambulatoire et les médicaments les plus innovants et coûteux consommés à l'hôpital représentent quant à elles 17,5 % (soit 33,9 milliards d'euros²²). Les 9,5 % restants correspondent aux dépenses de transports de malades, d'optique et d'autres biens médicaux²⁰.

19. La CSBM représente la valeur totale des biens et services consommés pour la satisfaction des besoins de santé individuels et qui concourent au traitement d'une perturbation provisoire de l'état de santé. Elle recouvre l'ensemble de ces soins, que ceux-ci soient financés par la Sécurité sociale, l'État, les organismes complémentaires ou les ménages. Ne sont pas inclus dans ce champ les dépenses de soins aux personnes handicapées en institution et aux personnes âgées (en institution et à domicile) ; les indemnités journalières ; les dépenses de prévention, de formation et de recherche ; les coûts de gestion du système de santé.

20. France Stratégie; 2017. Les déterminants de long terme des dépenses de santé en France.

21. Dormont, 2009. Les dépenses de santé : une augmentation salutaire ?

22. CEPS, 2018. Rapport d'activité 2016.

DES NOUVEAUTÉS TECHNOLOGIQUES SOUVENT INCERTAINES DANS LEURS EFFETS ET PARFOIS À DES PRIX TRÈS ÉLEVÉS

Dans un contexte caractérisé par le dynamisme particulièrement marqué des nouveautés technologiques, il est nécessaire d'en démontrer la valeur ajoutée, dans l'absolu, et dans le but de légitimer leur prise en charge par la solidarité nationale. De ce point de vue, la situation est aujourd'hui inédite à deux titres.

D'une part, l'arrivée des nouveautés à un rythme accéléré va de pair avec la faiblesse quantitative et qualitative des données fournies pour démontrer le service rendu ou l'amélioration de ce service lorsqu'il existe des alternatives (données très préliminaires ou partielles, manque de robustesse). Les nouvelles technologies sont en effet mises sur le marché de plus en plus tôt après leur développement, parfois sans que des données suffisantes ne soient disponibles pour lever l'incertitude sur leurs effets.

Nous (patients, professionnels de santé, agences d'évaluation, décideurs publics) sommes alors collectivement placés dans une situation d'incertitude sur la réalité de l'efficacité de la nouvelle intervention, notamment à long terme, et de sa sécurité. Incertitude qu'il convient de mettre en balance avec l'importance de ne pas priver la population d'un progrès potentiel en santé.

D'autre part le décideur public est plus que jamais confronté à la question du coût de ces nouveautés – innovations potentielles.

Il faut rappeler avant toute chose que jusqu'à présent, en France, plus que dans de nombreux autres pays, et malgré une contrainte financière croissante, les nouveautés technologiques en santé, même coûteuses, ont été financées dès lors qu'elles représentaient un progrès potentiel pour les patients.

Cependant, les prix revendiqués par les industriels pour les nouveaux médicaments entrant sur le marché ne cessent d'augmenter et renchérissent fortement les coûts de traitement. Ils posent parfois, du fait de leur impact budgétaire et malgré le potentiel progrès thérapeutique qu'ils représentent, la question de la soutenabilité financière de la prise en charge de ces traitements par la solidarité nationale^{23,24}.

À titre d'illustration, l'analyse menée par l'Assurance maladie des prix des 63 médicaments contre le cancer inscrits au remboursement entre 1995 et 2016²⁵, met en évidence une augmentation régulière et significative des prix par année de vie gagnée (ADVG). Il est intéressant de noter que ces niveaux de prix ne sont pas en lien avec l'amélioration du service médical rendu par ces produits, telle qu'estimée par la HAS au vu des données cliniques disponibles.

En 1996, le prix moyen était de 15 877 € par ADVG (avec un maximum de l'ordre de 40 000 € par ADVG) ;

En 2016 il était de 175 968 € par ADVG en 2016 (avec un maximum atteignant près de 440 000 € par ADVG)¹⁸.

23. CEESP, 2018. Rapport de fin de mandature de la commission d'évaluation économique et de santé publique.

24. Cour des Comptes, 2017. La fixation du prix des médicaments : des résultats significatifs, des enjeux toujours majeurs d'efficacité et de soutenabilité, un cadre d'action à fortement rééquilibrer.

25. Le prix par année de vie gagnée est estimé en rapportant le prix public calculé sur la durée de traitement (approximée par la médiane de survie sans progression du produit) au bénéfice clinique du traitement par rapport au comparateur.

Cette question du prix des nouveaux médicaments a été particulièrement médiatisée.

Dans le contexte d'une enveloppe budgétaire consacrée à la santé faiblement évolutive, accepter de payer un prix très élevé pour accéder à l'innovation dans certains domaines, tels l'oncologie et les maladies rares, ne peut rester durablement sans conséquence sur les autres secteurs du système de santé (que ce soit en termes de qualité d'offre ou de remboursement), comme les soins de premier recours, la prévention ou la promotion de la santé. Ces secteurs non moins importants pour l'efficacité du système de santé, doivent absolument être aussi considérés dans une perspective d'amélioration de la qualité de l'offre de santé et de réduction des inégalités de santé.

Par ailleurs, le prix des produits de santé (et en particulier des médicaments) n'est pas seul en cause. La rapidité avec laquelle les professionnels de santé adoptent les produits les plus récents et donc coûteux, dès qu'ils sont sur le marché, pèse lourdement sur les dépenses de santé et distingue la France des autres pays de l'Union européenne ou de l'OCDE²⁶. Cet effet de structure de la prescription constitue le principal moteur de la croissance des dépenses de produits de santé.

Enfin, le développement du recours croissant à des associations de molécules ou à des solutions multi-technologiques, sont d'autres évolutions qui contribuent à cette croissance des dépenses, indépendamment du prix des technologies elles-mêmes.

UNE QUALITÉ DE L'OFFRE DE SANTÉ ET DES SOINS QUI RESTE PERFECTIBLE

Nous avons la chance de bénéficier d'un système de santé reconnu pour sa qualité et son excellence au niveau international, tant dans sa composante hospitalière qu'en ville.

Toutefois, des limites de la qualité des soins dispensés en France comme dans l'ensemble des pays développés sont appréhendées²⁷ par la littérature qui met en exergue quatre préoccupations majeures :

- la pertinence des interventions de santé et des pratiques^{28,29} ;
- la sécurité des patients³⁰ ;
- la coordination des acteurs ;
- la performance des structures, la capacité d'amélioration ;
- le manque d'intégration de la prévention dans la prise en charge.

26. Le Galès, 2018 *Évolution, déterminants et régulation des dépenses de médicaments en France*.

27. Institute of Medicine, 2001. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century*.

28. Une intervention de santé est pertinente quand le bénéfice escompté pour la santé est supérieur aux conséquences négatives attendues d'une façon suffisante pour estimer qu'il est valable d'entreprendre la procédure, indépendamment de son coût (www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499655/fr/pertinence-des-soins).

29. McGlynn, 2003 *The quality of health care delivered to adults in the United States*.

30. La sécurité des patients se définit comme l'absence pour un patient d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé (OMS, 2009). Il s'agit de minimiser la survenue d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) ou d'en diminuer les conséquences.

La France n'échappe pas au constat de taux importants d'interventions de santé non pertinentes. La sur-utilisation (ou *overuse*) des soins qui correspond à la réalisation de soins non-indiqués pour un patient, est à la fois inutile, dangereuse, et consomme inutilement les ressources de la collectivité. La sous-utilisation (ou *underuse*), par exemple un recours insuffisant à la vaccination ou à des actes de prévention ou de surveillance des maladies chroniques, est également un défaut de qualité entraînant une perte de chance et une augmentation des coûts en aval.

Parmi les problèmes recensés figure le respect des bonnes pratiques professionnelles. En France, l'atlas des variations des pratiques, publié en 2016, documente l'existence des variations de pratiques sur des thèmes où existent des recommandations³¹. Par exemple, les indicateurs montrent que la prise en charge du post AVC peut être améliorée. Ainsi seulement 54 % des patients ont eu une consultation post AVC programmée pour faire le bilan de leurs séquelles et de leurs besoins³².

Des études françaises mettent en évidence le problème majeur posé par la sécurité. Une enquête menée en 2009 (ENEIS³³) a permis d'estimer que le nombre d'effets indésirables graves évitables survenus pendant une hospitalisation est compris entre 95 000 et 180 000 par an (soit 2,6 pour 1 000 jours d'hospitalisation).

Le dispositif de déclaration des effets indésirables associés aux soins³⁴ créé en 2016³⁵ devrait permettre de disposer de données actualisées et dépassant le cadre des hospitalisations.

Le plus souvent, ces événements sont le fait d'une organisation de travail déficiente (notamment des questions d'échanges d'informations) et non le fait des professionnels individuellement. Ils peuvent avoir des conséquences nombreuses et graves : sanitaires (pour le patient directement et sur la qualité des soins), assurantielles, économiques, et juridiques.

L'augmentation de la demande de soins, l'évolution de sa nature et le développement des possibilités thérapeutiques s'accompagnent d'une fragmentation importante de l'offre de soins. Il en résulte des difficultés d'orientation des patients et de cheminement dans le système de santé avec des trajectoires de patient non optimales, facteurs de non-qualité et d'inefficience.

Ces trajectoires non optimales sont également le fait d'un système hospitalo-centré dans lequel les prises en charge ambulatoires ne sont pas aussi importantes qu'elles le pourraient car elles supposent la capacité des acteurs, qualitativement et quantitativement, à assurer les soins dans des conditions différentes et nécessitent donc une adaptation du système de santé (développement des soins primaires, mécanismes de coordination, développement des systèmes d'information, décloisonnement des financements, etc.).

C'est en réponse à cette situation qu'a émergé en France depuis une quinzaine d'années la notion de parcours de santé et de vie comme une des réponses à ce défi.

31. IRDES, 2016. *Pertinence des soins : un atlas pour comprendre les variations de pratiques médicales en France.*

32. HAS, *Qualité de la prise en charge de l'AVC en 2017.*

33. DREES, 2010. *Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004.*

34. Les événements indésirables associés aux soins (EIAS) sont l'ensemble des dysfonctionnements – des erreurs parfois – qui impactent négativement le parcours du patient alors qu'ils sont évitables pour la majorité d'entre eux. Qu'il s'agisse d'une prise en charge défectueuse, d'une erreur d'identité, d'un accident médicamenteux, etc. Ils sont définis comme des événements défavorables pour le patient, ayant un caractère certain de gravité et associés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention.

35. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

Enfin, notre médecine est globalement très réactive mais peu incitée à agir préventivement. Les indicateurs le montrent. Par exemple, certains facteurs de risque (alcool, tabagisme) demeurent élevés, notre prescription d'antibiotiques est préoccupante².

LES COÛTS DE LA NON-QUALITÉ

Ces différentes limites dans la qualité des soins correspondent aussi à des coûts de non-qualité, qualifiés depuis une dizaine d'années de « gaspillage »³⁶. L'OCDE dans un rapport récent³⁷ sur la lutte contre le gaspillage dans les systèmes de santé fait le point sur cette question et communique sur l'importance de cet enjeu. Sur ce sujet, l'amélioration de la qualité et la diminution des coûts se rejoignent ce qui offre des perspectives très importantes pour l'évolution du système de santé.

Cette publication met en évidence trois grandes catégories générales de gaspillage des systèmes de santé : dans les soins cliniques (cas dans lesquels les patients reçoivent des soins non-appropriés ou des soins de faible valeur), au niveau opérationnel (lorsque des soins procurant autant de bénéfices pour le patient pourraient être dispensés en utilisant moins de ressources) et lié à la gouvernance (le manque de coordination d'une part et la fraude ou les abus d'autre part).

Ces trois catégories recouvrent les préoccupations exposées plus haut.

Les estimations des économies susceptibles d'être réalisées si les pays éliminaient le gaspillage, à qualité de soins égale voire supérieure, sont de l'ordre de 20 à 30 % du total des dépenses de santé^{37,38}.

En France cela concernerait plus d'un cinquième de la dépense de santé. Selon une enquête réalisée par la fédération hospitalière de France (FHF) en 2012, 28 % des actes ne seraient pas pleinement justifiés³⁹, et l'Atlas de variation des pratiques médicales de 2016 révèle que la part des séjours évitables est comprise entre 1 et 18 % pour les 10 thématiques étudiées⁴⁰.

La lutte contre les soins inutiles ou inappropriés recèle des marges de manœuvres importantes pour moderniser l'offre et améliorer le système de santé. Rapporté à la dépense courante de santé de la France au sens international (DCSi)⁴¹, il s'agit d'environ 50 milliards d'euros susceptibles d'être mobilisés pour des aménagements significatifs en vue d'une plus grande équité dans l'accès à la santé et dans l'amélioration de la qualité de l'offre et des pratiques. L'Assurance maladie affiche pour sa part, un objectif d'économies liées à la maîtrise médicalisée et à la pertinence (hors produits de santé) de 510 millions d'euros^{3,37}.

36. Sont qualifiés de « gaspillage » : les services et les processus qui sont dangereux ou qui ne produisent pas d'effet bénéfiques ; les coûts qui pourraient être évités par le recours à des solutions meilleur marché produisant des effets bénéfiques identiques, voire supérieurs.

37. OCDE, 2017. Tackling wasteful spending on health.

38. Sénat, 2017. Améliorer la pertinence des soins : un enjeu majeur pour notre système de santé.

39. FHF. Les Français et l'Hôpital public. Baromètre 2012.

40. IRDES, 2016. Pertinence des soins : un atlas pour comprendre les variations de pratiques médicales en France.

41. La DCSI, telle que calculée par l'OCDE, est la somme de la CSBM5, des dépenses de soins de longue durée, des dépenses de prévention et les coûts de gestion du système de santé. Estimation de la DCSI pour 2015 : 240 milliards d'euros.

42. On entend par panier de biens et services de santé remboursables, l'ensemble des produits, actes et interventions en santé offerts aux assurés sociaux par l'Assurance maladie.

Globalement, concernant l'offre de santé (le panier de biens et services remboursables)⁴², ne retenir que des interventions et parcours de santé efficaces revient à réduire les coûts générés par ceux qui ne le sont pas, sans que cela n'impacte nécessairement la qualité des soins dispensés ou la santé des patients, au contraire.

Les évolutions retracées dans cette première partie rendent particulièrement nécessaire d'agir sur l'efficacité de l'ensemble du système de soins et d'accompagnement. L'offre de santé doit être à la fois, adaptée à l'augmentation des besoins et aux souhaits des patients pour optimiser sa réponse en fonction des moyens consacrés.

L'action en faveur de la qualité et de l'efficacité, fondée sur une approche scientifique et médicale, en lien avec les acteurs de la santé, recèle des marges de manœuvre importantes pour moderniser l'offre et améliorer le système de santé.

La HAS formule cinq séries de propositions qui concernent :

- les actions pour développer la qualité dans le système de santé ;
- l'évolution des mécanismes d'évaluation pour éclairer les choix publics ;
- les réponses spécifiques qu'appellent les secteurs social et médico-social ;
- l'utilisation des données de santé pour évaluer la qualité, l'efficacité et l'efficacité ;
- la mobilisation des outils de la démocratie participative pour mieux décider individuellement et collectivement.

Agir pour développer la qualité dans le système de santé

En santé comme dans de nombreux domaines d'activité et notamment dans les activités de service, l'amélioration de la qualité et de la sécurité dépendent de la mobilisation des professionnels au quotidien.

Plus spécifiquement, le système de santé est un système régulé par l'État, régulation publique au sein de laquelle s'insère la régulation de la qualité.

Ainsi, deux axes apparaissent-ils nécessaires pour développer la qualité :

- favoriser les démarches d'amélioration de la qualité conduites par les professionnels ;
- prendre en compte la qualité dans l'ensemble des actions de régulation du système de santé.

Cette action sur la qualité est un enjeu pour la bonne utilisation des ressources et l'amélioration de l'efficacité du système de santé.

- p. 23** Consolider les démarches d'amélioration de la qualité en santé
- p. 28** Développer les incitations à l'amélioration de la qualité et la régulation par la qualité

Les progrès des soins pour les patients ont été majeurs ces dernières décennies. Ces soins sont aujourd'hui délivrés par un système complexe qui recèle des opportunités d'amélioration comme tous les systèmes de santé des pays développés : soins utiles non dispensés ou au contraire soins dispensés non nécessaires, problèmes de sécurité, problèmes de coordination induisant des ruptures de continuité dans le parcours des patients, etc.

Comme dans tout système, l'action sur la qualité est nécessaire. Il s'agit d'effectuer un effort organisé et méthodique permettant d'améliorer le système.

Parmi les domaines prioritaires dans l'action sur la qualité, sachant que de nombreux acteurs y jouent un rôle déterminant (institutionnels, professionnels de santé, usagers du système de santé, etc.), trois sont abordés plus précisément dans ce rapport :

- l'action qui vise à améliorer la pertinence des interventions de santé (réduire les soins inutiles ou inappropriés et s'assurer que les soins justifiés sont réalisés) parce qu'elle recèle des marges de manœuvre importantes pour moderniser l'offre et améliorer le système de santé ;
- l'action qui vise à réduire les risques évitables encourus par les patients lors du recours au système de santé (« d'abord ne pas nuire ») qui est essentielle pour continuer à progresser. Un effort coordonné a été entrepris en France de 2013 à 2017 avec le Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP). D'importantes actions en résultent et sont toujours en cours. Elles doivent être poursuivies ;
- la performance des structures, la capacité à s'améliorer : l'étude des progrès des structures ayant mis en place des démarches d'amélioration performantes permet d'estimer le potentiel de ces démarches en termes d'amélioration de la qualité, de la performance et de l'efficacité, et peut être utilisée par le régulateur.

Malgré les actions entreprises dans ces différents domaines, ainsi que dans la coordination des soins, les parcours de santé, le mouvement vers l'ambulatoire, la France souffre encore aujourd'hui d'une insuffisance de culture du résultat en santé (notamment du service rendu pour la personne soignée ou accompagnée), d'un déficit d'implémentation des recommandations de bonne pratique et de santé publique, d'un retard dans la mise en place des dispositifs de développement de la compétence des professionnels, et d'un manque de développement des incitations à l'amélioration de la qualité et de la régulation par la qualité (par la définition des déterminants qui peuvent y concourir).

Par ailleurs, la recherche d'un meilleur niveau de qualité des soins doit avant tout s'appuyer sur les professionnels de santé en facilitant leur action dans un système complexe et en constante évolution. L'alignement des objectifs de régulation avec la motivation intrinsèque des professionnels est un facteur de succès.

CONSOLIDER LES DÉMARCHES D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ EN SANTÉ

PROPOSITION 1

Privilégier les mécanismes de promotion de la qualité qui s'appuient sur les professionnels.

La qualité et la sécurité des soins auxquelles est parvenu le système de santé est le résultat des évolutions et progrès mis en œuvre par les professionnels au fil du temps.

Toutefois, compte tenu de la complexité du système de santé, de l'interaction entre de nombreux acteurs et des problèmes de qualité et de sécurité rappelés ci-dessus, il s'agit, notamment pour l'État, de mettre en place un certain nombre d'actions et de mécanismes qui contribuent à faire converger l'action de tous les acteurs vers une meilleure qualité dispensée par le système de santé.

Les pays développés sont ainsi confrontés à la question de l'évolution de leurs mécanismes de promotion de la qualité des soins. Des questions d'efficacité de ces mécanismes se posent : les phénomènes que l'on cherche à réguler « résistent » à l'action des régulateurs (sécurité des patients, sur- et sous- utilisation des soins (*overuse* et *underuse*), parcours non-optimaux, etc.)

La recherche d'un meilleur niveau de qualité des soins doit avant tout s'appuyer sur les professionnels de santé en facilitant leur action dans un système complexe et en constante évolution. L'alignement des objectifs de régulation avec la motivation intrinsèque des professionnels est un facteur de succès.

La littérature internationale sur la régulation de la qualité en santé met en avant des approches adaptées s'inscrivant dans cette perspective. Il s'agit d'une part d'exiger des professionnels et des structures qu'ils mettent en place des mécanismes d'évaluation et d'amélioration (« méta-régulation »). En France, l'obligation de mise en place d'une démarche d'amélioration continue dans les établissements ou encore pour les professionnels, d'inscription dans un développement professionnel continu ou une démarche de re-certification sont des exemples. Il s'agit d'autre part d'adapter les actions de régulation aux situations en mettant en place des modalités de régulation souples *a priori* et en faisant appel à des modalités de régulation plus contraignantes lorsque la situation des professionnels ou des structures le nécessite (« *responsive regulation* »).

Ces approches misent sur le développement de la capacité des acteurs et des structures à mettre en place des organisations plus fiables et plus efficaces gages d'une transformation progressive et du développement d'un système de santé performant.

Elles permettent de viser des meilleurs résultats que le seul contrôle qui cible l'atteinte d'un niveau minimal. Elles devraient pour ces raisons être favorisées.

L'orientation de la HAS visant la médicalisation de la certification des établissements de santé, en rendant la certification plus proche des préoccupations des professionnels et plus alignée avec leur recherche d'amélioration des prises en charge des patients s'inscrit dans cette perspective d'une régulation qui s'appuie sur les professionnels.

PROPOSITION 2

Prioriser les actions de régulation sur la base des éléments scientifiques probants (*Evidence-Based Regulation*) et évaluer leur impact

La complexité, les enjeux et le coût des mécanismes de régulation nécessitent qu'une approche méthodique soit utilisée pour décider de leur mise en place, en construire le contenu, en suivre les effets et les ajuster.

Lorsqu'elles existent, les données de la littérature scientifique doivent être explorées et les expériences antérieures analysées pour décider des actions de régulation à développer. Les données disponibles propres au contexte français doivent également être utilisées pour considérer la transposabilité de ces actions.

Par exemple, pour les mesures d'amélioration de nature complexe, comme la mise en place d'une *check-list*, la mise en place d'une obligation ne produit souvent pas les effets escomptés⁴³. En revanche, la conduite d'un projet collaboratif sur une région avec un pilotage adapté est de nature à produire les améliorations souhaitées⁴⁴.

Dans le système de santé, du fait de sa complexité, les effets des différentes mesures ne peuvent être complètement anticipés. Il est indispensable que la politique et la stratégie s'adaptent aux effets produits et s'ajustent.

Ainsi, les mécanismes de régulation doivent-ils être fondés *a priori* sur les preuves scientifiques et leur impact doit-il être étudié *a posteriori*.

Pour cela, des informations de multiples sources sont nécessaires (cela fait l'objet de la 5^e partie de ce rapport). Il s'agit d'identifier les opportunités d'amélioration dans la performance réelle en matière de qualité, de fixer des objectifs atteignables adaptés à chaque situation et d'évaluer l'impact des actions mises en place.

PROPOSITION 3

Développer l'implémentation des bonnes pratiques

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

L'élaboration de recommandations de bonnes pratiques en réponse à un problème de qualité des soins et leur diffusion ne sont cependant pas suffisantes pour obtenir leur application. Ainsi des études menées sur le sujet, nous informent-elles que le taux de respect des bonnes pratiques professionnelles est de l'ordre de 50 %^{31,32,45}.

Pour être utilisées concrètement par les professionnels de santé, les recommandations nécessitent de faire l'objet de mécanismes d'implémentation dont l'importance peut varier en fonction de la complexité de la pratique et du contexte de mise en œuvre.

43. Urbach, 2014. *Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada.*

44. Pronovost, 2006. *An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU.*

45. McGlynn, 2003. *The quality of health care delivered to adults in the United States.*

Ces mécanismes d'implémentation des bonnes pratiques font l'objet d'une attention particulière depuis une quinzaine d'années. L'implémentation est un ensemble défini d'activités nécessaires pour obtenir la mise en œuvre dans la pratique d'une recommandation ou d'un programme⁴⁶.

Il s'agit notamment d'obtenir l'adhésion des professionnels à la recommandation, de les conduire à la décision de changer, d'étudier puis de lever les freins existants, de mettre en place les nouvelles pratiques et l'organisation correspondante, et d'évaluer les résultats. Une recommandation de bonne pratique a ainsi vocation à s'intégrer dans un programme d'amélioration de la qualité allant de l'identification des points d'amélioration d'une prise en charge à l'évaluation de ce programme. Un tel programme d'amélioration peut s'inscrire dans le cadre du développement professionnel continu.

De nombreuses recommandations ne peuvent être mises en œuvre que si un travail en équipe de bonne qualité, une culture de qualité et de sécurité sont présents. La littérature montre que ces éléments constituent des déterminants de la qualité et de la sécurité des soins dans la mesure où ils conditionnent la capacité à implémenter les bonnes pratiques.

Les expériences réussies d'établissements de santé qui obtiennent des hauts niveaux de conformité aux bonnes pratiques et des résultats optimaux pour les patients, par exemple sur des taux d'infections sur cathéter central, ont mis en place des mécanismes d'implémentation structurés^{47,48,49}.

Favoriser l'implémentation des bonnes pratiques au-delà de ces établissements pionniers peut notamment s'envisager au travers de programmes s'adressant à un ensemble de professionnels ou de structures. Ces programmes visent à agir sur des problèmes de qualité importants soit dans le cadre d'une mobilisation nationale soit dans le cadre de projets démonstratifs. Ils visent à susciter l'adhésion des acteurs à faire progresser un problème de qualité, à démontrer l'efficacité d'une intervention. Ces programmes dénommés selon les cas, « campagne », « projet démonstratif », « collaborative », « *breakthrough serie* » sont nombreux dans le monde.

Plusieurs programmes sont développés en France :

- les programmes d'action sur la pertinence dont l'objectif est d'aider les médecins et les patients à engager un dialogue au sujet des examens, des traitements et des interventions les mieux indiqués, et de soutenir les médecins à faire les choix les plus adaptés et efficaces, grâce à des outils facilitateurs.

Par exemple, le programme américain *Choosing Wisely*[®] ou canadien « Choisir Avec Soins »⁵⁰ a inspiré le programme pluriannuel de la HAS élaboré conjointement avec les professionnels de santé via les Conseils Nationaux Professionnels (CNP).

- le programme d'amélioration continue du travail en équipe (Pacte) dont l'expérimentation a été lancée en avril 2014 par la HAS est un programme collaboratif pluri professionnel qui propose des méthodes et des outils pour améliorer le travail en équipe afin de sécuriser la prise en charge du patient. Il est aujourd'hui mis à disposition des équipes.

46. Fixsen, 2005 *Implementation research: A synthesis of the literature*.

47. James, 2011. *How Intermountain trimmed health care costs through robust quality improvement efforts*.

48. Sood, 2017. *Use of Implementation Science for a Sustained Reduction of Central-Line-Associated Bloodstream Infections in a High-Volume, Regional Burn Unit*.

49. Kenney, 2010 *Transforming Health Care – Virginia Mason Medical Center's Pursuit of the Perfect Patient Experience*.

50. La campagne « *Choosing wisely* », lancée initialement par l'American Board of Internal Medicine (ABIM) aux États-Unis en 2012, et qui s'est étendue au Canada (« choisir avec soin » dans la partie francophone) et à plus de 10 pays, a pour objectif d'agir sur la sur-utilisation des soins.

La réussite de ces programmes, met en évidence :

- la nécessité de l'adhésion de tous les acteurs concernés pour mettre en œuvre des démarches d'amélioration en santé ;
- l'utilité de mobiliser les équipes de terrain, le travail en équipe étant un déterminant de la qualité et de la sécurité des soins (efficace, il constitue notamment une « barrière » de sécurité prévenant les accidents touchant les patients).

Une stratégie établie au plan national, visant le renforcement de l'implémentation des bonnes pratiques, co-construite avec les acteurs-clés, y compris les usagers, et définissant le rôle de chacun⁵¹, apparaît à la HAS comme une étape importante pour le développement de la qualité en santé en France. Cette stratégie aurait pour rôle :

- de définir les actions pertinentes à mettre en place au vu de l'expérience internationale et du contexte français ;
- d'identifier les acteurs qui pourraient y contribuer, de préciser leur rôle et d'organiser leur action ;
- d'organiser et de suivre le déploiement et de mesurer l'impact.

PROPOSITION 4

Définir l'architecture-cible des mécanismes d'évaluation externe sur l'ensemble de l'offre de soins

Les mécanismes d'évaluation externe de la qualité de l'activité de soins au sein de structures se sont développés en France depuis 20 ans. Ils visent à la fois à :

- apporter des garanties aux patients sur la qualité et la sécurité des soins ;
- engager les structures et les professionnels délivrant des soins dans des démarches d'amélioration et développer les cultures professionnelles.

Aujourd'hui, une partie importante du système sanitaire, social et médicosocial est concernée par des systèmes d'évaluation externe obligatoires des structures : établissements de santé, établissements sociaux et médicosociaux, laboratoires de biologie médicale, installations utilisant les rayonnements ionisants. Au stade actuel de développement, le champ des soins primaires et de la médecine de ville n'est pas couvert par ce type de dispositif. Il apparaît nécessaire de définir si les mécanismes d'évaluation doivent être renforcés sur ce champ. L'opportunité de la mise en place d'une évaluation externe des structures lorsque l'exercice est collectif (centres de santé, maisons et pôles de santé) sera à discuter dans ce cadre.

La HAS considère que la mise en place de ces dispositifs doit s'inscrire dans une architecture cohérente, assurant une couverture de l'ensemble des champs avec, lorsque cela est possible, une harmonisation des dispositifs, facteur de simplification, de décloisonnement, d'apprentissage facilité pour les professionnels.

La HAS propose qu'une architecture-cible des dispositifs d'évaluation de l'activité des organisations de santé et des professionnels de santé soit établie collégialement entre les structures ayant la responsabilité de décider de leur mise en place ou de leur mise en œuvre (DGOS, DGS, DGCS, HAS), et de façon concertée avec l'environnement (professionnels, usagers, autres parties prenantes).

51. Il n'y a pas d'optimisation possible de la qualité des soins et de l'accompagnement sans participation active des personnes directement concernées.

Ainsi le choix de développement d'éventuels nouveaux dispositifs (centres de santé, maisons de santé, structures d'imagerie, etc.) pourrait être discuté en fonction des enjeux prioritaires au niveau national et de l'impact estimé de tels dispositifs.

PROPOSITION 5

Accélérer la mise en place des dispositifs de développement de la compétence des professionnels : développement professionnel continu, recertification et accréditation des médecins

Cette vision prospective doit prendre en compte non seulement les questions d'évaluation de la qualité de l'activité au sein des structures, mais aussi les questions de développement des compétences des professionnels.

En effet, la compétence des professionnels de santé est déterminante pour la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients. Elle est de nature complexe. Elle est variable entre les professionnels. Compte tenu de l'évolution rapide de la médecine, la reconnaissance initiale de la compétence n'est pas suffisante. Il apparaît qu'être un bon professionnel, ce n'est pas seulement avoir été bien formé initialement, c'est travailler pour devenir meilleur, c'est s'engager pour suivre les progrès médicaux et pour améliorer les soins que l'on fournit.

Pour ces raisons, la majeure partie des pays développés mettent en place et souvent rendent obligatoires des mécanismes de développement professionnel continu ou de recertification. En France, le développement professionnel continu (DPC) est obligatoire pour l'ensemble des professionnels de santé depuis 2009 en remplacement des obligations pré-existantes de formation continue et d'évaluation des pratiques professionnelles. Est également en place, une accréditation volontaire des médecins des spécialités à risque exerçant en établissement de santé⁵², dispositif coordonné par la HAS, qui permet à chaque professionnel de s'interroger sur les risques engendrés par son activité en échangeant avec des pairs et d'élaborer des « solutions pour la sécurité » qui sont mises à disposition des professionnels de la spécialité.

Pour consolider cette action sur les compétences, une recertification pour les médecins est en cours de développement.

La HAS considère que l'action sur les compétences, compétences des médecins via la recertification, compétences des autres professionnels via le DPC doit se consolider en choisissant les voies et les délais à la hauteur des enjeux de qualité et de sécurité des soins pour les patients. Ces mécanismes doivent devenir opérationnels pour l'ensemble des professionnels dans des délais courts avec une exigence minimale adaptée tout en veillant à aider les professionnels dans le développement de leurs compétences sans ajouter de charge administrative. Il sera ainsi nécessaire de veiller à s'appuyer sur les mécanismes existants, le DPC et l'accréditation des médecins, tout en veillant à ce que ces dispositifs ne soient pas redondants et soient bien compréhensibles par les professionnels de santé.

Concernant l'accréditation des médecins, celle-ci a vocation à s'étendre à d'autres spécialités pour permettre d'engager les spécialités qui le souhaitent et répondre à cette motivation. Les mécanismes de financement doivent permettre son développement dans les secteurs (notamment le secteur public) et les spécialités pour lesquelles l'incitation financière liée à l'assurance responsabilité civile professionnelle n'est pas présente.

52. Les médecins des spécialités à risque exerçant en établissement de santé ont la possibilité de s'engager dans un dispositif d'accréditation de leur pratique et qui a valeur de DPC.

PROPOSITION 6

Développer les indicateurs de résultats sur l'ensemble des parcours de santé

Comme pour l'évaluation externe dans laquelle ils sont souvent implémentés, les indicateurs de qualité permettent :

- une mesure du niveau de qualité sur leur champ ;
- la mise en place par les professionnels des démarches d'amélioration correspondantes.

En tant que mesure de la qualité, ils peuvent être utilisés pour informer les patients sur le niveau de qualité du service rendu et dans les systèmes de financement (financement à la qualité, financement fondé sur la valeur).

Les orientations pour consolider leur action sont :

- le renforcement du développement des indicateurs mesurés auprès des patients : indicateurs de satisfaction, d'expérience, ou de résultat : *patient reported experience measures* (PREMs), *patient reported outcomes measures* (PROMs), *patient reported incident measures* (PRIMs) ;
- la poursuite du développement d'indicateurs de résultats cliniques qu'ils soient intermédiaires (*output*) ou finaux (*outcomes*) ;
- l'élargissement de leur champ essentiellement hospitalier aujourd'hui sur l'ensemble des parcours de santé.

DÉVELOPPER LES INCITATIONS À L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET LA RÉGULATION PAR LA QUALITÉ

PROPOSITION 7

Mobiliser les leviers d'incitation à l'amélioration de la qualité : information des usagers, utilisation de la qualité dans la rémunération des professionnels de santé et des structures

• Développer la diffusion publique de l'information sur la qualité de l'offre de soins

Les mécanismes de diffusion publique de l'information sur la qualité de l'offre de soins se développent dans le monde depuis la fin des années 1980 dans un objectif à la fois de régulation et de développement de la démocratie sanitaire.

Au plan de la régulation, l'information des usagers cherche à agir par l'introduction de mécanismes de « marché ». Les études d'impact indiquent la complexité de ces mécanismes : effet modéré sur la demande de soins et effet potentiellement plus important sur les offreurs⁵³.

53. Fermon, 2006. *Les modalités d'utilisation des indicateurs par les différents acteurs du système de santé et leurs impacts potentiels. Étude bibliographique.*

En effet, la diffusion publique peut influencer le comportement du public et des professionnels par différents mécanismes qui contribuent ainsi à l'amélioration de la qualité des soins :

- elle a une action directe auprès du public en favorisant une meilleure appropriation du concept de « qualité des soins », ce qui le conduit à une plus grande exigence envers le système de santé.
- elle a une action auprès des professionnels de santé, de l'équipe soignante à la gouvernance, en stimulant leur participation à l'amélioration de la qualité des soins (protection ou amélioration de leur réputation, amélioration de la compétitivité, etc.).

Il conviendrait de renforcer et développer l'information des usagers sur la qualité de l'ensemble de l'offre de soins. En effet, cette information reste parcellaire et insuffisamment lisible alors qu'elle suscite l'intérêt de la population. De plus, l'absence d'offre d'information institutionnelle induit le fleurissement d'initiatives diverses qui n'ont pas toujours des objectifs d'amélioration de la qualité.

• Mettre en œuvre des mécanismes de financement incitatifs à la qualité, progressivement et en évaluant leur impact

Le financement est un autre mécanisme important d'incitation à la disposition du régulateur.

Certaines évolutions récentes visent à établir un lien entre le financement et le niveau de qualité, notamment le « financement à la qualité » (paiement à la performance ou P4P), et le financement fondé sur la valeur.

En France, ont été mis en place depuis quelques années :

- la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) ;
Elle vise à améliorer la prise en charge des patients et l'efficacité des soins en ville. Le contenu des indicateurs est défini nationalement au niveau conventionnel entre les syndicats et les caisses d'assurance maladie en mobilisant les recommandations de la HAS.
- le programme « incitation financière à l'amélioration de la qualité » (IFAQ) qui a pour objet d'inciter les établissements de santé à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins . Ce programme, piloté conjointement par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la HAS, a permis l'introduction d'une rémunération liée à la qualité des soins et à son amélioration dans un modèle de financement des établissements de santé prenant fortement en compte l'activité réalisée (Tarification à l'activité, T2A).

D'autres initiatives de rémunération à la qualité sont en cours de discussion ou d'expérimentation (*bundled payment*⁵⁴, incitation financière à la prise en charge partagée [IPEP], modulation tarifaire).

Ces mécanismes sont complexes et leurs effets ne sont jamais totalement prévisibles car ils sont dépendants de nombreux facteurs. La HAS propose comme c'est le cas pour les autres interventions d'évaluer systématiquement leur impact afin de mettre en œuvre les ajustements nécessaires si besoin.

54. *Bundled payment* : paiement à l'épisode de soins.

PROPOSITION 8

Renforcer le lien entre la qualité et les autorisations

Le ministère des Solidarités et de la Santé a entrepris une réforme des régimes d'autorisations des activités des établissements de santé. Cette réforme vise notamment à établir un lien plus étroit entre la qualité des structures et l'obtention de l'autorisation.

La HAS a été saisie par la ministre des Solidarités et de la Santé pour apporter un appui à cette réforme en établissant quels sont les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins délivrés par les différentes structures afin que certains puissent être introduits dans les critères d'autorisation.

La HAS dans une première phase de ce travail a identifié les familles de déterminants de la qualité et de la sécurité à prendre en compte : l'inscription de l'activité dans le territoire et dans le parcours des patients, la compétence et l'expertise des professionnels, les éléments de structure et les plateaux techniques disponibles, les pratiques et le travail en équipe.

La HAS considère que :

- l'autorisation d'une activité doit reposer, comme cela est prévu, sur la capacité de la structure à réaliser l'activité avec le niveau de qualité et de sécurité adapté ;
- un mécanisme de gradation des soins sur un territoire est nécessaire pour concilier accessibilité et qualité ; ainsi un système de santé de qualité doit-il reposer sur des compromis entre qualité et proximité dès que la sophistication d'une pratique le nécessite.

Évaluer autrement pour décider mieux

Afin de continuer à garantir une offre de santé large et pour tous, tout en finançant les progrès avérés et potentiels, une gestion plus rationnelle et plus dynamique du panier de biens et services de santé pris en charge doit être envisagée.

Cette gestion dynamique implique en premier lieu de faire évoluer les mécanismes d'évaluation pour mieux éclairer les décisions en santé.

Les innovations, porteuses de progrès potentiels, nécessitent d'être considérées de façon particulière car leur mise à disposition, souvent précoce, pose des questions spécifiques.

- p. 34** Dynamiser la gestion du panier de biens et services pris en charge par la collectivité
- p. 41** Les innovations technologiques : de l'accès au marché à la réévaluation en vie réelle

DYNAMISER LA GESTION DU PANIER DE BIENS ET SERVICES PRIS EN CHARGE PAR LA COLLECTIVITÉ

Déterminer un panier de biens et services de santé pris en charge par la collectivité^{41,55} implique de définir le champ de la prise en charge médicale et médico-sociale, sa variabilité et sa mise à jour compte tenu de l'évolution des techniques médicales et des pratiques, en tenant compte à la fois des impératifs de solidarité et d'équité, et des contraintes économiques. On entend par panier de biens et services de santé remboursables l'ensemble des produits, actes et interventions en santé offerts aux assurés sociaux par l'Assurance maladie.

Revoir les critères d'accès à la prise en charge par la collectivité et mettre à jour ce panier est indispensable pour une meilleure rationalisation du système de santé.

Nous nous concentrerons ici sur le cas des technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels) pour lesquelles, actuellement, l'accès à la prise en charge fait suite à un processus d'évaluation systématique, formalisé et encadré.

Cependant, les propositions énoncées dans ce chapitre pourront être complétées dans le futur d'une évaluation globale des parcours de santé^{56, 57}. Une telle évaluation en vue de la prise en charge de parcours efficaces, intégrera l'ensemble des interventions en prenant en compte tous les enjeux de la qualité des soins. Cela nécessitera d'abord de disposer de résultats par parcours, puis de prendre en compte l'ensemble des dimensions de l'évaluation y compris la dimension économique.

L'INNOVATION ORGANISATIONNELLE

S'agissant des organisations, les processus en matière d'émergence, d'évaluation et de suivi, sont encore peu formalisés ou disparates bien que divers dispositifs d'expérimentations aient cherché à mettre en place des évaluations en vue de généraliser les organisations étudiées (article 70 de la loi de financement de la sécurité sociale 2012 ; article 92 de la loi de modernisation de notre système de santé 2016), de mesurer le risque *a priori* (art 51/protocoles de coopération), de décider de la pérennité de certains financements (Fonds d'intervention régional FIR), d'évaluer divers projets pilotes ou expérimentations pour optimiser les parcours de patients souffrant de maladies chroniques (art L. 162-31-1).

Le tout récent article 51 de la LFSS 2018, dont l'objet est de favoriser l'innovation organisationnelle au sein de notre système de santé, introduit un premier mode d'assouplissement dans la transformation du système de santé en proposant un cadre aux expérimentations, lequel amorce une culture de l'évaluation dans ce domaine.

55. HCSP, 2000. *Le panier de biens et services de santé – première approche.*

56. *L'approche parcours consiste, à partir de la perspective de la personne ou de l'utilisateur ou des obstacles qu'il rencontre au long de son parcours, en la recherche de réponses aux besoins qui émergent au long de la vie avec un handicap ou une maladie chronique. Cette démarche associe les acteurs de santé et les usagers et nécessite leur action coordonnée.*

L'organisation des parcours doit permettre la mise en œuvre « appropriée ou pertinente » des interventions en santé, gage d'efficacité, de sécurité et de satisfaction du patient, mais aussi d'efficience, d'équité, d'accessibilité et de continuité des soins.

57. ARS, 2016. *Lexique des parcours de A à Z.*

La nécessaire évolution des critères de prise en charge des interventions en santé pour prendre en compte les diverses dimensions de leur impact

Le principe qui régit la gestion du panier de biens et services de santé pris en charge est le principe du droit à la protection de la santé. La recherche d'équité et d'efficacité constitue le critère primordial, tant d'un point de vue social qu'économique⁵⁵.

Tous les systèmes de santé font aujourd'hui face au même défi posé par l'allocation des ressources rares⁵⁸. Dans ce contexte, la recherche d'une plus grande rationalité est légitime⁵⁹. Elle participe de cette équité et de la garantie de ce droit⁶⁰.

Pour autant que l'évaluation des politiques publiques, notamment en santé, constitue une « ardente obligation »⁶¹, son évolution reste à parfaire en évoluant vers une approche multi-dimensionnelle particulièrement nécessaire en santé, d'une part, et vers l'introduction de nouveaux outils de pilotage de la dépense par la qualité et l'efficacité, d'autre part.

Lorsque la fourniture de nouvelles interventions en santé nécessite de renoncer à d'autres biens ou services de santé et d'effectuer des choix, nous devons nous demander si les bénéfices offerts par ces interventions sont supérieurs aux bénéfices auxquels nous sommes contraints de renoncer.

L'objet de l'évaluation en santé (*health technology assessment*) est précisément d'éclairer au mieux ces décisions.

PROPOSITION 9

À court terme, inclure les interventions de santé dans le panier de biens et services pris en charge en fonction de leur valeur relative

S'agissant de l'évaluation de la dimension clinique, individuelle et collective, l'objectif est de modifier la méthode en entrant d'emblée dans une évaluation de la valeur relative des technologies de santé.

Pour le médicament, un indicateur unique (nommé « valeur thérapeutique relative » ou « VTR ») permettrait d'intégrer la qualité de la démonstration, la quantité d'effet, sa pertinence clinique, la place dans la stratégie par rapport à une prise en charge de référence définie au regard du besoin, la sévérité de la maladie, etc.

Une réflexion similaire pourrait être menée concernant les autres biens et services de santé.

Pour la HAS, la réflexion actuelle menée à ce sujet pour le médicament n'a de sens que dans l'éventualité d'un taux unique de remboursement pour l'ensemble des médicaments.

En effet, le taux de remboursement des médicaments est actuellement lié au niveau de service médical rendu, ce qui ne serait plus possible avec un indicateur relatif.

58. OCDE, 2017. *New Health Technologies. Managing Access, Value and Sustainability*.

59. Cour des Comptes, 2017. *L'avenir de l'Assurance maladie - Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs*.

60. Rochai 2009. *Mesures de l'équité en santé. Fondements éthiques et implications*.

61. Pour mémoire, notre loi fondamentale consacre l'exigence d'évaluation des politiques publiques. Elle en confie d'ailleurs le rôle au Parlement dont c'est l'une des trois missions fondamentales.

La loi de programmation des finances publiques pour les années 2012 à 2017 du 31 décembre 2012 prévoit l'évaluation des investissements publics. (Article 17 : « Les projets d'investissements civils financés par l'Etat, ses établissements publics, les établissements publics de santé ou les structures de coopération sanitaire font l'objet d'une évaluation socio-économique préalable. Lorsque le montant total du projet et la part de financement apportée par ces personnes excèdent des seuils fixés par décret, cette évaluation est soumise à une contre-expertise indépendante préalable. »)

PROPOSITION 10

À moyen terme, tenir compte de l'efficience pour la prise en charge des interventions en santé et définir collectivement la disposition à payer de la collectivité pour un gain en santé

Le calcul économique a été introduit depuis longtemps dans de nombreux autres domaines de la décision publique.

En santé, son utilisation croissante dans la décision répond à une exigence de rationalisation de la dépense collective : il s'agit de déterminer comment faire le meilleur usage possible des ressources. Elle correspond également à une recherche de transparence : tout arbitrage qui engage des ressources collectives, dont chacun attend qu'elles soient mobilisées dans l'intérêt de la collectivité, doit pouvoir être justifié et chacun doit pouvoir examiner l'usage qui en est fait⁶².

Par conséquent, la question qui est posée, et à laquelle le calcul économique vise à répondre, est la suivante : « Comment juger qu'il est économiquement fondé d'utiliser les ressources collectives pour mettre en œuvre telle option préventive, diagnostique ou thérapeutique plutôt que d'utiliser ces ressources pour un usage alternatif ? »

L'objectif de l'évaluation économique par le calcul de l'efficience est d'éclairer la relation entre le coût d'une intervention en santé et les résultats de santé qu'elle génère en termes d'efficacité clinique et de qualité de vie, comparativement à l'ensemble des options médicalement pertinentes^{63,64}. Il s'agit d'éliminer les options qui seraient moins efficaces tout en étant plus coûteuses.

Plusieurs possibilités de mise en œuvre sont envisageables : concentrer cette analyse sur certaines interventions pour lesquelles il existe des alternatives (comme c'est le cas aujourd'hui pour les produits dont l'impact potentiel sur la dépense est important ou en raison de leur caractère très innovant), n'utiliser le calcul économique que pour exclure les interventions inefficaces, etc. Il ne s'agit assurément pas de systématiser l'évaluation de l'efficience et d'en faire le critère unique de la prise en charge.

L'analyse de l'impact budgétaire complète cette évaluation. Elle vise à estimer quel sera l'impact financier de la prise en charge d'une nouvelle intervention sur le budget de la santé⁶⁵.

Dans tous les cas, l'efficience ne peut être une aide à la décision que si la disposition à payer de la collectivité pour un gain en santé est définie^{66,67,68}. La HAS estime que des valeurs de référence sont nécessaires, même s'il doit être prévu de pouvoir y déroger, en fonction des priorités en santé des citoyens (Proposition 21). Parallèlement, l'évaluation doit développer la prise en compte de dimensions jusqu'ici négligées (Proposition 11).

Concernant les produits de santé, aucune valeur de référence n'est spécifiée et le calcul de l'efficience est positionné uniquement comme une aide à la négociation du prix entre

62. Contribution de la société civile au débat public en France. 20 juin 2018. Médicaments et progrès thérapeutique : garantir l'accès, maîtriser les prix.

63. Le calcul économique prend la forme d'un ratio différentiel coût résultat (RDRCR), la plupart du temps exprimé en coût/année de vie en bonne santé, c'est-à-dire en coût/QALY (quality-adjusted life year, « année de vie pondérée par la qualité »). Ce critère permet d'avoir une même mesure des résultats de santé dans l'ensemble du champ de la santé, y compris de la prévention. Le ratio correspond au coût supplémentaire à consentir pour un gain en santé supplémentaire, autrement dit le coût consenti par la collectivité pour un gain en santé.

64. IGAS, 2014. Évaluation médico-économique en santé.

65. Ghabri, 2018. The use of budget impact analysis in the economic evaluation of new medicines in Australia, England, France and the United States: relationship to cost-effectiveness analysis and methodological challenges.

66. CEPS, 2018. Rapport d'activité 2016.

67. Raimond, 2016. L'évaluation économique des produits de santé innovants : quelle interprétation pour quel usage ?

68. KCE, 2008. Valeurs seuils pour le rapport coût-efficacité en soins de santé.

le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les industriels, sans effet mécanique, alors que la HAS est parallèlement chargée d'établir des recommandations sur les stratégies de soins, de prescription ou de prises en charges les plus efficaces⁶⁹. Sans valeur de référence, il est possible de déterminer le coût du gain en santé produit par une intervention en santé mais il n'est pas possible de dire si ce coût est acceptable pour la collectivité.

Dans la littérature sur les théories de la justice^{70,71}, deux types de critères sont distingués : les critères en termes de résultats et les critères en termes de moyens ou d'opportunités. Appliqués à la santé, les critères en termes de résultats invitent à privilégier l'amélioration de l'état de santé des patients souffrant des maladies les plus graves, par exemple ceux dont l'espérance de vie en bonne santé est la plus courte. Les critères en termes de moyens ou d'opportunités conduisent plutôt à privilégier l'amélioration de l'état de santé des individus pour lesquels cet état de santé a le plus d'impact sur leur mode de vie en général, par exemple ceux pour lesquels la pathologie induit les conséquences les plus importantes sur leur épanouissement personnel ou professionnel.

Ainsi, les choix peuvent être justifiés sur la base de différentes conceptions de la justice qui n'aboutiront pas aux mêmes résultats en termes de répartition des ressources disponibles.

L'absence de valeurs de référence ou de critères de choix identifiés au préalable conduit à une décision au cas par cas et, d'une certaine manière, augmente le risque de favoriser une allocation des ressources pour produire des gains en santé qui ne correspondraient pas aux préférences collectives⁷².

La nécessité d'une transparence de la décision publique est, aujourd'hui, admise par tous. Il ne s'agit pas de mettre en cause l'arbitraire inhérent à la décision, mais bien plutôt de contribuer à la qualité et à la transparence de la décision, en rendant explicites les critères et dimensions qui la sous-tendent.

À l'inverse, définir collectivement une ou des valeurs de référence aiderait à la décision, de façon démocratique et transparente, et serait susceptible de renforcer l'acceptabilité des avis, recommandations et décisions issues des travaux d'évaluation.

Pour établir la disposition à payer de la collectivité, et compte tenu des enjeux de société que cette question emporte, il est souhaitable que la décision publique soit éclairée par une approche participative la plus large possible, le cas échéant celle du débat public que la HAS recommande dans la dernière partie de ce rapport.

PROPOSITION 11

À plus long terme, éclairer la décision en prenant en compte les diverses dimensions de l'évaluation

Les principaux déterminants de l'évaluation sont relatifs à des critères cliniques et de qualité de vie et économiques. Or, les interventions de santé (préventives, diagnostiques ou thérapeutiques) peuvent avoir des impacts, en particulier organisationnels et sociétaux, au-delà du strict bénéfice thérapeutique ou diagnostique.

69. L'article 143 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé dispose que la HAS est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.

70. Sabik, 2008. *Priority setting in health care: Lessons from the experiences of eight countries*.

71. Ethique Publique, 2003. *Ethique et allocation des ressources en santé*.

72. L'absence de prise en compte de l'analyse d'impact budgétaire risque par ailleurs d'aboutir à une décision non soutenable au plan financier.

Ainsi, ni une évaluation purement clinique ni une intégration de l'efficience ne résument à elles seules l'effet d'une intervention, et la question de l'identification d'autres dimensions de l'évaluation (lorsqu'elles sont pertinentes) et la manière de les prendre en compte dans le processus de décision se pose. L'efficience, bien qu'intégrative, ne répond pas en effet aux autres dimensions que l'efficacité, la qualité de vie et le coût. Elle nécessite idéalement d'être au minimum pondérée en prenant en compte la diversité des dimensions de l'évaluation.

Afin d'éclairer la décision publique, l'évaluation devrait donc aborder les diverses dimensions pertinentes d'une intervention en santé. Au-delà de la qualité du service rendu (intégrant l'efficacité en termes clinique et de qualité de vie, et l'efficience), il peut s'agir selon les cas, des préférences sociales, des considérations éthiques, des conséquences organisationnelles sur les pratiques professionnelles, au niveau individuel ou collectif, etc.

L'éclairage sociétal⁷³, indispensable étant donné les enjeux sociaux soulevés par un sujet médical ou de santé publique, peut ainsi contribuer à l'évaluation en produisant des connaissances permettant d'apprécier la faisabilité, la pertinence ou l'acceptabilité de décisions publiques.

Notamment, les technologies de santé peuvent avoir des impacts qui affectent l'organisation globale des soins du point de vue des différents acteurs qui y participent : processus de production de soins, pratiques professionnelles, charge en soins, conditions d'utilisation de la technologie de santé, conditions de prise en charge, recours aux soins, accès aux soins, sécurité des soins, participation du patient à son traitement, etc. L'évaluation de ces impacts nécessite alors de recourir à des critères généralement non cliniques, qui peuvent être de natures très différentes en fonction des contextes d'usage et selon le point de vue pris en compte.

Même si dans certains cas, cette évaluation pourrait avoir sa place, il faut souligner que, s'ils sont parfois allégués, les impacts organisationnels et plus généralement les impacts non cliniques ne sont quasiment jamais démontrés. La raison est souvent la non-disponibilité des données et la temporalité parfois différente entre les bénéfices cliniques et non cliniques. La HAS travaille actuellement aux aspects méthodologiques de la mesure et de l'évaluation de ces impacts organisationnels.

On peut également citer les impacts sur les pratiques professionnelles, la mobilisation des équipes soignantes et du plateau technique, le besoin de formation ou de temps d'apprentissage, les impacts sur les relations de coopération entre les acteurs et les aspects liés à la diminution des risques pour les professionnels.

L'objectif est de réfléchir à la façon de prendre en compte l'évaluation des autres dimensions des interventions en santé, en complément de l'évaluation médico-technique et économique, comme des dimensions à part entière, lorsque la présentation agrégée de l'impact sur la santé et sur les coûts n'est pas suffisante pour documenter les arbitrages auxquels le décideur est confronté.

Revoir la dynamique de l'évaluation et la gestion du panier de biens et services de santé remboursés

L'optimisation de la « critérisation » évoquée plus haut serait incomplète si elle ne débouchait pas sur une gestion plus dynamique du panier de biens et services de santé pris en charge et de l'évaluation de ces interventions en santé. À cet égard, quelques stratégies nouvelles paraissent opportunes.

73. Benamouzig, 2010. *L'évaluation des aspects sociaux en santé. La formation d'une expertise sociologique à la Haute autorité de santé.*

PROPOSITION 12

Accepter collectivement une logique volontariste d'entrées et de sorties du panier de biens et services de santé pris en charge

Un mouvement d'entrées et de sorties est essentiel à la gestion dynamique du panier de biens et services de santé⁷⁴ ; il fait *de facto* partie des éléments qui contribuent à préserver la solidarité nationale et à assurer une bonne qualité des soins offerts.

L'objectif est de continuer à garantir une large utilisation des interventions en santé existantes, tout en finançant de nouveaux modes de prise en charge des patients. Il s'agit de réaffecter les ressources à des postes de plus grande valeur.

Différents outils peuvent être mis en œuvre⁷⁵ :

- ne plus prendre en charge certaines interventions ;
- limiter leur utilisation à certains sous-groupes de patients ;
- définir des conditions de résultats à la poursuite de certains traitements ;
- modifier les prix, les taux de remboursement ou la tarification ;
- ou promouvoir le recours à des alternatives.

Cette gestion dynamique nécessite d'être portée par une forte volonté politique d'améliorer l'efficacité du système de santé par des mesures allégeant la pression sur certains postes de dépenses tout en améliorant la qualité des soins.

L'évaluation en santé peut aider à prendre de telles décisions si les critères à considérer évoluent et en programmant des réévaluations par groupe de technologies ou par indications.

Cette gestion dynamique ne peut être mise en place sans cette réévaluation régulière car elle nécessite :

- l'identification des interventions candidates à la radiation (comme ce fut le cas en France lors de la réévaluation de plus de 1600 médicaments dans les années 2000) selon des critères pré-établis de comparaison aux alternatives pertinentes ;
- la détermination de sous-groupes de patients pour lesquels une intervention est plus pertinente ;
- ou la définition de critères conditionnant la poursuite de certains traitements selon les résultats en santé observés pour le patient.

Cette mise à jour des interventions remboursées doit pouvoir être menée chaque fois qu'une évaluation met en évidence la nécessité de le faire : lorsque les données disponibles modifient la stratégie de prise en charge d'une situation clinique, quand les données collectées en vie réelle concernant une innovation potentielle ne confirment pas le service attendu, ou lorsque l'évolution des prix et tarifs négociés modifient sensiblement le ratio coût-efficacité des différentes alternatives.

La fixation des tarifs et la négociation des prix devraient parallèlement être plus dynamiques⁷⁶. Il n'y a aucune raison par exemple pour que les tarifs des actes professionnels demeurent stables pendant une longue période, voire pour tout leur cycle de vie, à l'inverse de ce qui est constaté sur tous les autres types de marchés.

74. Parkinson, 2016. *Stratégies de désinvestissement des produits pharmaceutiques : une revue de littérature internationale*.
75. Leuret, 2016. *Dynamique de gestion du panier des médicaments remboursables : forces et faiblesses du mécanisme actuel, un nouveau système est-il possible ?*

76. Cour des Comptes, 2017 *La fixation du prix des médicaments : des résultats significatifs, des enjeux toujours majeurs d'efficacité et de soutenabilité, un cadre d'action à fortement rééquilibrer*.

Cependant, le dynamisme de certains secteurs est susceptible de mettre à mal la possibilité de réaction du système de régulation, soit par l'enchaînement d'extensions d'indication dans un calendrier court, soit par l'arrivée concomitante de plusieurs produits ou services ayant une même indication.

Dans ces secteurs dynamiques, la programmation d'une réévaluation par indication en vue d'une révision offrirait l'avantage d'une mise en cohérence, pour une intervention, de son prix ou de son tarif et de ses performances clinique et économique dans l'ensemble de ses indications et, pour une indication donnée, des prix ou tarifs de remboursement des différentes alternatives.

CAS PARTICULIER DE LA LISTE EN SUS DES MÉDICAMENTS

Les produits de santé destinés aux patients hospitalisés ont vocation à être financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS).

Par dérogation, certains produits innovants et onéreux sont financés en sus de ces tarifs, afin d'en assurer un meilleur accès aux patients. La « liste en sus » permet de prendre directement en charge, au premier euro, les dépenses des médicaments et dispositifs médicaux qui y sont inscrits.

Depuis 2005, ce dispositif dérogatoire de prise en charge est le vecteur essentiel pour le financement de l'innovation technologique à l'hôpital. Il a permis de garantir à tous les patients un accès équitable aux produits de santé disponibles les plus prometteurs, sur l'ensemble du territoire, sous condition de leur bon usage.

Cependant, des augmentations successives du coût du dispositif de la liste en sus des médicaments sont observées depuis 2013 ; en 2015, les dépenses relatives à la liste en sus ont représenté 4,8 Md€ dont 3 Md€ pour les seuls médicaments, et la croissance de ce poste de financement est restée supérieure à celle de l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam) (+ 5 % pour un Ondam à + 1,8 %).

Près d'un an après la mise en application de règles visant à contenir les coûts de ce dispositif, des dysfonctionnements sont apparus. Il persiste notamment sur cette liste des produits qui ne sont plus brevetés, ou en passe de ne plus l'être. Ces produits sont largement prescrits et restent payés au premier euro.

La HAS préconise de réformer ce système coûteux et surtout devenu inéquitable.

Précisément, il s'agit de :

- réviser au plus vite les critères d'inscription sur la liste intégrant les produits ayant démontré un progrès par rapport à l'existant ;
- mettre en œuvre une gestion dynamique de la liste en retirant de cette liste les produits qui ne sont plus innovants et en instaurant des règles d'évaluation et de réévaluation (y compris médico-économiques) ainsi qu'une politique de fixation de prix similaire à celles des médicaments de ville, et qu'un suivi de la bonne prescription en vie réelle.

LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES : DE L'ACCÈS AU MARCHÉ À LA RÉÉVALUATION EN VIE RÉELLE

La définition de l'innovation est loin d'être univoque. Si la notion de nouveauté est bien liée à celle d'innovation, il importe de considérer également la couverture du besoin de santé et la réponse apportée à ce besoin. L'évaluation multidimensionnelle de la réponse au besoin permet d'estimer ce que la nouveauté apporte aux individus ou au système de santé, de combien est cet apport et quel est l'impact de son introduction dans le système de santé, comparativement aux alternatives lorsqu'elles existent.

L'innovation est une réponse possible à un besoin de santé non ou mal couvert par un autre moyen.

Elle n'est une source de progrès que si, après avoir été intégrée aux pratiques, on peut conclure qu'elle a permis d'améliorer la santé (individuelle ou populationnelle) ou de rendre les soins moins coûteux ou d'optimiser l'organisation de la prise en charge du patient.

L'enjeu est d'adopter ou non, collectivement, à un moment donné, une nouvelle technologie ou une nouvelle organisation en fonction des gains qui en sont attendus.

Il s'agit de trouver un juste équilibre entre politique de santé publique, permettant un accès équitable/adapté aux technologies les plus efficaces, maintien d'un espace indispensable d'autonomie et de créativité des acteurs de soins, et politique visant à soutenir la recherche et encourager l'innovation.

Diverses questions liées à l'accès à l'innovation se posent :

- en amont de la décision de prise en charge, elles sont liées à son émergence, à sa mise à disposition précoce, à sa reconnaissance par une évaluation comparative⁷⁸ ;
- en aval de la mise à disposition pour le patient, la diffusion des connaissances, la modification des pratiques, l'adaptation des organisations et des métiers, les conditions d'application à l'échelle du système doivent être interrogées ;
- à court terme, s'imposent ré-évaluation et réversibilité possible de la décision de prise en charge, ce qui nécessite notamment un recueil systématique de données d'utilisation en population non sélectionnée c'est-à-dire « en vie réelle ».

Dans le cas d'un besoin non ou mal couvert et de pathologies graves, d'une certaine manière un « pari » peut être pris notamment sur l'efficacité, afin de permettre un accès au produit. Plus généralement, les procédures actuelles de gestion de la prise en charge des innovations doivent être questionnées, en particulier en gardant en ligne de mire leur objectif de ne pas priver les usagers d'innovations potentielles en santé, de permettre un usage sécurisé et de veiller à ce que leur introduction ne soit pas une source d'accroissement des inégalités sociales et territoriales déjà existantes⁷⁹.

Afin de bénéficier des avancées prometteuses dont sont porteuses les innovations technologiques, leur prise en charge doit être envisagée en tenant compte de l'incertitude sur leurs effets (liée à la précocité de leur accès au marché), et du surcoût éventuel (qu'il soit direct, lié à leur prix, ou indirect, lié à leur introduction).

78. Accès à l'innovation en santé. Vers une nouvelle approche de l'évaluation ? Mercredi 8 Novembre 2017.

79. Think Tank Economie Santé, 2018. Mobilisons l'innovation pour réduire les inégalités de santé.

Dans un contexte où le déremboursement est actuellement mal perçu par les patients et les professionnels de santé alors que les mécanismes d'évaluations sélectifs ont pour objectif de protéger les patients d'effets indésirables insuffisamment mesurés, l'appropriation par les acteurs du caractère réversible des décisions doit être facilitée.

PROPOSITION 13

Mobiliser la veille technologique pour identifier très en amont l'impact potentiel des innovations afin de les capter et de les mobiliser au plus vite

Une veille technologique ou « *horizon scanning* » favorise une intégration pertinente des innovations par l'anticipation des évolutions et de leurs impacts sur la santé, sur les organisations, sur les dépenses et l'affectation des ressources^{80,81}.

Actuellement il n'existe pas en France de veille technologique globale organisée au niveau national alors que de nombreux pays (Grande Bretagne, Italie, Espagne notamment) disposent de tels dispositifs de veille pour anticiper l'arrivée de nouvelles technologies potentiellement innovantes afin d'anticiper les coûts, d'ajuster voire moderniser les organisations à mettre en œuvre et mobiliser des financements le cas échéant, d'adapter enfin leur programme de travail.

Un tel dispositif de veille devrait être disponible pour les institutions françaises impliquées dans la régulation en santé (ANSM, HAS, CEPS notamment). Il conviendrait qu'il soit indépendant des industries de santé.

Il pourrait exister facilement de façon conventionnelle entre les institutions publiques impliquées dans la régulation en santé, sous la forme d'un comité national de veille technologique en santé. La HAS pourrait en prendre l'initiative en collaboration avec l'ANSM.

PROPOSITION 14

Recentrer les mécanismes d'accès précoce aux innovations technologiques sur leur objectif premier et revoir leur mécanisme de financement

Depuis de nombreuses années, la France s'est en effet particulièrement attachée à favoriser l'accès rapide, sécurisé, financé, équitable et pour tous aux nouveautés technologiques potentiellement innovantes. Elle s'est dotée de plusieurs mécanismes dérogatoires de mise à disposition précoce des innovations technologiques et a montré très en amont le chemin aux autres pays européens :

- pour les médicaments, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ;
- pour les dispositifs médicaux et certains actes professionnels, le forfait innovation (FI) ;
- pour les actes biologiques ou d'anatomopathologie, le référentiel d'inscription hors nomenclature (RIHN).

80. KCE, 2017. *Horizon scanning : explorer l'horizon des produits pharmaceutiques qui sont dans le pipeline de l'industrie.*

81. HCAAM, 2016. *Les systèmes de veille en France et à l'étranger. Document n° 2 annexé au rapport « innovation et système de santé ».*

Pour tous ces mécanismes, la dynamique poursuivie est identique :

- identifier les nouveautés dont le potentiel innovant est suffisant en termes de progrès en santé pour le patient ;
- les évaluer au vu des données disponibles à cette phase précoce ;
- les suivre ensuite pour en confirmer (le cas échéant) le potentiel innovant.

Plusieurs difficultés sont constatées, notamment s'agissant des ATU et du RIHN :

- la perte de vue de l'objectif initial de ces mécanismes d'accès précoce ;
- la confusion qu'ils introduisent entre nouveauté et innovation ;
- les lacunes dans les données de suivi recueillies bien qu'elles conditionnent cet accès précoce ;
- la faible acceptation de la réversibilité des décisions à l'issue du processus, lorsque les données sont insuffisantes pour le maintien de la décision ;
- leur coût élevé alors que le stade de développement est encore peu avancé. Pour rappel le prix des ATU est libre et les dépenses ne font qu'augmenter (augmentation importante du budget dédié aux ATU : moins de 100 millions d'euros avant 2014 à plus de 600 millions en 2016).

Ces mécanismes entretiennent une confusion qu'il convient de dissiper : leur objectif premier est de répondre dès que possible à un besoin non ou mal couvert pour les malades, tout en garantissant un recueil de données complémentaires permettant de déterminer par la suite s'il s'agit d'une innovation.

D'autres mécanismes doivent permettre aux industriels un accès précoce au marché et un soutien pour la phase finale du développement de leur technologie.

Le prérequis est lié à la qualité des données présentées qui, bien que parcellaires, doivent être suffisantes. La sécurisation de l'utilisation et le recueil de données cliniques complémentaires doivent être des conditions à cette prise de risque.

L'évaluation de ces technologies arrivant avec un potentiel mais pas encore démontré et à confirmer, est rendue difficile. Il peut paraître surprenant que, mises à disposition sous conditions, elles se voient attribuer une prise en charge « de plein droit », comme les technologies arrivées avec un niveau de données plus mature.

Il convient alors d'améliorer les conditions de sortie du marché ou du remboursement si les résultats attendus ne sont pas confirmés par les données recueillies et de revoir les mécanismes de financement de ces dérogations.

S'agissant spécifiquement des ATU, dans le contexte de présomption (et non de démonstration) d'un rapport bénéfices/risques favorable, lié à l'octroi de cette autorisation dérogatoire, le recueil de données d'utilisation prévu par le législateur est majeur.

L'utilisation des médicaments en ATU représente en effet une première utilisation en vie réelle chez les patients (les ATU peuvent concerner des milliers de patients alors que le dossier d'AMM n'en comporte que quelques dizaines ou centaines) et devrait permettre de conforter l'efficacité et la sécurité mais aussi d'analyser les pratiques voire l'efficacité de cette utilisation. Or, ce recueil est insuffisant en pratique.

Cela est d'autant plus paradoxal que la collectivité ayant payé le médicament au prix (parfois élevé) librement fixé par l'industriel, elle devrait pouvoir exiger des données pour l'évaluation finale.

Il convient de prévoir un renforcement de la réglementation.

Un financement des ATU intervenant après l'autorisation de mise sur le marché pourrait utilement être envisagé.

PROPOSITION 15

Gérer les incertitudes qui entourent l'innovation

Du fait du dynamisme particulièrement marqué de certains secteurs et des mécanismes dérogatoires nationaux mais aussi européens (AMM conditionnelles précoces), un nombre croissant de technologies arrivent à l'évaluation en vue de leur prise en charge avec des données de plus en plus limitées et de plus en plus précoces tant en termes d'efficacité que de sécurité et donc d'efficience, créant ainsi des situations d'incertitude notamment à long terme.

Par exemple, en oncologie, sur la période 2010-2018, 20 % des médicaments (29/159) ont obtenu des AMM sur la base d'études non comparatives, dont 65 % (19/29) entre 2015 et 2018.

Dans les situations où les études laissent persister de nombreuses incertitudes ou lorsque les stratégies thérapeutiques évoluent très vite, la décision de prise en charge des nouveautés technologiques présumées innovantes se situe dans une tension :

- ne pas retarder leur introduction par une évaluation trop lente (ce qui pourrait priver les patients d'une innovation susceptible de leur être utile dans des situations cliniques graves et de besoins non couverts) ;
- et ne pas introduire trop vite dans le panier de biens et services de santé remboursables une technologie susceptible de faire naître des risques trop élevés au regard des bénéfices qui en sont attendus.

Elle pose également la question du prix à payer pour des produits dont le niveau d'incertitude est loin d'être négligeable.

• Créer un mécanisme de prise en charge réversible et conditionnelle pour les médicaments

Les allégations de progrès thérapeutique avancées par les industriels dans le cas de nouvelles technologies nécessitent absolument d'être objectivées par des données cliniques comparatives, y compris dans les situations où patients et professionnels sont dépourvus de solution thérapeutique et des critères d'évaluation de l'innovation aussi rigoureux et complets que ceux retenus pour toutes les interventions de santé.

Toutefois, en regard de bénéfices potentiels importants, une prise de risque plus grande peut être consentie dans des situations cliniques particulières (maladies graves, besoin non ou mal couvert), pendant une période limitée, afin de permettre une mise à disposition rapide de l'innovation.

Une telle prise en charge doit être réversible et conditionnée à l'apport dans un délai fixe (inférieur à la durée de validité de l'inscription sur les listes de produits et actes remboursables⁸²), de données cliniques complémentaires plus robustes qui permettront de lever l'incertitude sur les résultats et/ou l'usage de la technologie.

Un tel mécanisme doit permettre la programmation d'une réévaluation du produit dans un délai court.

82. Le législateur a prévu une durée de validité de 5 ans pour les dispositifs médicaux, les actes professionnels, et les médicaments.

La HAS propose qu'un tel dispositif de remboursement réversible et conditionnel soit créé pour les médicaments, à l'instar de l'évolution actuellement envisagée du « forfait innovation » pour les dispositifs et les actes.

• Ajuster la politique de fixation des prix et des tarifs

C'est également dans cette situation d'incertitude (non identification des patients *in fine* répondeurs, durée de traitement, efficacité et effets indésirables à long terme) que le décideur public doit négocier un prix ou un tarif de prise en charge sans connaissance précise du gain d'efficacité attendu.

Dans certains cas, le niveau de prix ou de tarif revendiqué est si élevé qu'il peut être inacceptable au regard des bénéfices escomptés ; dans d'autres, l'impact budgétaire ne semble pas soutenable pour la collectivité^{83,84,85}.

Ceci constitue un risque à deux niveaux, actuellement supporté par la collectivité.

Le premier est qu'un prix ou un tarif trop élevé soit accordé à une intervention si, par la suite, elle se révèle moins efficace qu'attendu. Le second est de créer une irréversibilité en matière de prix ou de tarif : lorsque la relation entre l'efficacité réelle du produit ou de l'acte et le prix ou le tarif initialement fixé s'avère déséquilibrée, il est plus difficile de revenir à une relation équilibrée si celui-ci est très élevé (effet d'ancrage pesant sur les négociations futures).

S'agissant des médicaments, cette situation devient particulièrement criante dès lors que les produits évalués revendiquent initialement une indication en impasse thérapeutique, puis demandent des extensions d'indication dans des stades plus précoces, en deuxième voire première ligne de traitement. Ce choix des indications sur lesquelles portent les premières négociations de prix n'est pas anodin, de même que l'étendue potentielle des indications futures est cruciale en termes d'impact budgétaire⁸⁶.

En situation d'asymétrie d'information, certains mécanismes de partage de risque (type contrats de performance) permettent de se prémunir contre le premier niveau de risque, mais ils ne permettent pas de prémunir le régulateur public du second, contribuant ainsi à une hausse continue des coûts.

La constatation de ratios coûts-résultats élevés, voire extrêmement élevés, conduit à développer des leviers d'action potentiels pour améliorer l'efficacité, en particulier :

- la réduction du prix réel par rapport au prix revendiqué ;
- le recours à de nouveaux mécanismes ou à une nouvelle approche institutionnelle de régulation du prix ;
- l'évaluation par classe thérapeutique ou stratégie thérapeutique plutôt que par produit ;
- de nouvelles modalités de prise en charge (identification de certaines sous-populations, place dans la stratégie thérapeutique, conditions de prescription).

En tout état de cause, il apparaît de plus en plus souhaitable de définir un régime de prix et de tarifs en situation courante, et un régime distinct en situation d'incertitude.

83. CNAMTS, 2017. *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2018.*

84. Le Galès, 2018. *Pourquoi les nouveaux médicaments sont-ils si chers ?*

85. CESE, 2017. *Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants.*

86. INCA, 2017. *Le prix des médicaments anticancéreux.*

- **Faciliter l'appropriation par les acteurs du caractère réversible des décisions de prise en charge**

Une innovation est un « pari raisonné », il faut pouvoir accepter qu'elle puisse ne pas être confirmée et que le progrès attendu ne soit pas au rendez-vous.

Faire ce « pari » de l'innovation (dans l'évaluation) implique la possible réversibilité de la décision de prise en charge, et ce dans un contexte où le déremboursement peut être actuellement mal perçu par les prescripteurs et les patients en France.

Les processus d'évaluation sélectifs existants ont pour objectif de protéger les patients de nouveautés technologiques dont le service rendu, ou la supériorité alléguée lorsqu'il existe des alternatives, ne sont pas encore démontrés. Toute nouveauté ne doit pas être vue comme une solution, même en impasse thérapeutique, alors qu'elle peut exposer le patient à des risques non évalués. Le choix de non prescription d'un médicament, le recours à d'autres interventions en santé, l'accompagnement par des intervenants en santé non soignants doivent être envisagés comme de véritables options et non comme un abandon.

Dans ces situations, une meilleure appropriation par les acteurs du caractère réversible des décisions, tout particulièrement lorsqu'on parle d'innovation, est nécessaire. Elle passe par une plus forte information, implication et adhésion des patients/professionnels de santé aux décisions, et une meilleure connaissance des processus d'évaluation. Et cela vaut pour l'ensemble des technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux, actes professionnels).

Les secteurs social et médico-social appellent des réponses spécifiques

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a prévu la fusion de l'Agence nationale des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm) et de la Haute Autorité de santé (HAS). Elle est effective depuis le 1^{er} avril 2018.

Porteur de traditions évaluatives aux modalités spécifiques, ce secteur justifie qu'une attention particulière soit portée à la façon dont peuvent y être abordées les questions de qualité et d'innovation.

- p. 50** La qualité dans les secteurs social et médico-social
- p. 50** L'innovation dans les secteurs social et médico-social

La HAS, dont le périmètre d'action a été élargi en 2018 par sa fusion avec l'Agence nationale des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm), expose dans cette courte partie les termes dans lesquels se posent les questions de garantie de la qualité et d'encouragement des innovations dans ces secteurs.

LA QUALITÉ DANS LES SECTEURS SOCIAL ET MÉDICO-SOCIAL

PROPOSITION 16

Confier des compétences nouvelles à la HAS pour l'évaluation de la qualité des structures sociales et médico-sociales

La qualité dans les secteurs social et médico-social repose sur plusieurs dimensions. Quel que soit le public, l'objectif de l'intervention des professionnels vise le développement, le maintien ou le renforcement de l'autonomie, c'est-à-dire le pouvoir d'agir des personnes, ce qui passe par deux critères fondamentaux :

- le respect et la garantie des droits et des libertés ;
- l'individualisation des accompagnements.

Une troisième dimension est également à l'œuvre. Appelé « méta-besoin » dans le champ de la protection de l'enfance, il s'agit du sentiment de sécurité.

Ces éléments placent de fait les professionnels et les organisations constamment sous tension entre :

- une logique de « cousu main » et un besoin de référence de bonne pratique professionnelle, identifiant, certes des incontournables, mais pouvant faire craindre un risque de standardisation des pratiques ;
- la « sécurisation des parcours de vie » et le respect des libertés individuelles.

Les enquêtes nationales dites « enquête bienveillance » produites par l'Anesm et aujourd'hui la HAS permettent d'évaluer les pratiques au regard des enjeux de personnalisation de l'accompagnement, de place accordée à la parole de la personne accompagnée et des coordinations du parcours de la personne.

L'INNOVATION DANS LES SECTEURS SOCIAL ET MÉDICO-SOCIAL

L'innovation concerne à la fois les organisations, les modalités d'accompagnement et les technologies. Ainsi, la demande pressante d'un maintien en milieu ordinaire autant que possible et la désinstitutionnalisation engagée par l'Europe obligent les organisations à de nouvelles visions de l'aide et de leur implantation territoriale. Cela conduit également leurs équipes à s'organiser autrement et à renouveler leurs pratiques.

On peut ainsi évoquer les nouvelles organisations permettant le maintien à domicile, les modalités d'accompagnement dans le secteur scolaire, l'habitat inclusif, le placement à domicile, séquentiel, en semi-autonomie en protection de l'enfance, etc.

Les enjeux de bienveillance, la confrontation aux « comportements-problèmes », le taux important de fugues des adolescents placés, la difficulté à bénéficier de parcours scolaires comme les autres enfants, sont autant de sujets qui nécessitent de nouvelles approches : art-thérapie, musicothérapie, voire l'utilisation de nouvelles technologies, *serious game*, robot, basées sur les qualités d'empathie, quels que soient l'âge ou la situation de la personne. Sous divers noms, les démarches globales se multiplient, misant sur la bienveillance et la qualité de vie au travail, sur le pouvoir d'agir des personnes accompagnées et celui des professionnels. Pour autant, l'apport réel de toutes ces démarches n'a pas toujours été évalué.

Des données pour évaluer la qualité, l'efficacité et l'efficience

Avec la loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, la France a construit un cadre opérationnel pour faciliter l'accès aux données du système national des données de santé (SNDS) en vue d'améliorer la réponse de santé tant par les opérateurs publics que privés.

Cependant, la collecte et l'accès aux données de vie réelle en vue de leur traitement pourrait aussi contribuer à améliorer les actions de santé et permettre de meilleures décisions publiques. C'est le cas des données collectées à l'occasion d'un traitement qui pourraient permettre de reconnaître à un médicament innovant un prix donné en année n et d'envisager en année $n+2$, par exemple, l'ajustement de ce prix à partir des résultats observés, à la hausse ou à la baisse.

Malgré le rapport remis par Bernard Bégaud, Dominique Polton et Franck Von Lennep à la ministre des Affaires sociales et de la Santé, en mai 2017, la gouvernance de l'accès à ces données reste encore trop fragile d'autant que devraient se développer des synergies avec les données du SNDS, d'une part, et se dessiner une stratégie de médicalisation de ces mêmes données, d'autre part.

De nombreuses données sont produites dans le système de santé qu'il s'agisse de données de recherche clinique, de données médico-administratives collectées dans un but de financement ou de remboursement des soins, de données des dossiers médicaux informatisés des patients. Elles peuvent également être collectées de manière spécifique, par exemple dans le cadre de procédures de vigilance, ou pour constituer des registres ou l'étude de cohortes, ou plus ponctuellement dans le cadre d'études *ad hoc* ; elles peuvent également encore provenir du web, des réseaux sociaux, des objets connectés.

Avec les dossiers médicaux, les demandes de remboursement, les enquêtes, les biobanques, les résultats de laboratoire, les e-prescriptions, les dispensations en pharmacie, les recherches et les appareils ou applications de surveillance comportementale et environnementale, le secteur de la santé génère plus qu'aucun autre une quantité considérable de données sans parvenir dans le même temps à les coordonner de façon efficace et utile.

Les données non issues de la recherche sont dites « données de vie réelle », ou « données de vraie vie ». Elles disposent de potentialités pour optimiser la qualité des soins, l'évaluation de l'efficacité des réponses sanitaires et l'efficience des stratégies mises en place.

Or, les données existantes ne sont pas encore suffisamment exploitées dans des objectifs d'évaluation des produits de santé et d'amélioration de la qualité des soins.

On observe dans plusieurs pays, notamment en Italie, au Québec, en Belgique, en Grande-Bretagne et en Espagne (pour ce qui concerne la Catalogne) qu'une meilleure gouvernance des données, même si leur périmètre ne se recouvre pas totalement, est possible et peut améliorer leur usage au bénéfice des patients et du système de santé⁸⁷.

PROPOSITION 17

Construire une gouvernance appropriée aux enjeux de l'exploitation des données

Plusieurs enjeux rendent souhaitables un meilleur accès aux données de santé :

- L'évaluation en vie réelle des interventions en santé : pour pouvoir les étudier avec plus de recul et dans leurs conditions réelles d'utilisation, c'est-à-dire hors du cadre expérimental, après leur évaluation initiale à partir des résultats de la recherche. L'analyse de ces données a pour but de confirmer ou d'infirmer l'efficacité des interventions en santé et d'étudier la qualité du résultat pour le patient. Leur utilisation peut également permettre d'intervenir plus rapidement en cas d'effets indésirables graves liés aux soins et aussi d'identifier une dérive dans l'utilisation d'une innovation.

Ce suivi de données est d'autant plus indispensable que le niveau d'incertitude sur l'efficacité des interventions en santé peut être important. Il s'agit notamment de pouvoir faire évoluer les conditions de remboursement après la période gérée par les conditions de remboursement temporaire.

L'utilisation des données de vie réelle pour faire avancer les connaissances sur les technologies de santé est déterminante. Elle est complémentaire des essais cliniques qui apportent des preuves robustes et qu'elle ne remplace pas.

Ne serait-ce que pour ce premier enjeu, il est indispensable de structurer cette approche au plan national, comme le souligne le rapport Bégau-Polton-Von Lennep⁸⁸, remis à la ministre chargée de la Santé en 2017.

87. OCDE, 2015. *Health Data Governance Privacy, Monitoring and Research*.

88. Bégau, 2017. *Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé. L'exemple du médicament*.

— L'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : il s'agit notamment de pouvoir mesurer des indicateurs de qualité et de sécurité, d'agir sur les problèmes de non-qualité ou d'inefficacité qu'ils révèlent et de suivre les effets des actions d'amélioration mises en œuvre.

L'analyse des données permet d'évaluer l'évolution des pratiques et leurs résultats, et de produire de la connaissance pour les patients et les professionnels de santé. Par exemple, concernant la pertinence des soins, une analyse fine de données peut permettre de suivre l'évolution des pratiques à la suite d'une campagne de sensibilisation sur une thématique ciblée. Sous réserve de la disponibilité d'informations notamment médicales suffisantes, des indicateurs de qualité peuvent être identifiés et suivis sur des sujets ciblés.

Au total, sur ce deuxième enjeu, il apparaît que les données ont un rôle potentiel majeur pour l'amélioration de la qualité du système de santé.

Pour faire face à ces enjeux, une gouvernance nationale doit être mise en place et devra comporter une coordination nationale, une valorisation et une mutualisation des expertises publiques, la garantie de la qualité des études, l'identification de domaines prioritaires, le développement de nouveaux outils, la mobilisation des acteurs de la collecte, notamment les professionnels de santé.

La création du « *Health Data Hub* », laboratoire d'exploitation des données de santé, décidé par la ministre des Solidarités et de la Santé est un pas dans ce sens.

PROPOSITION 18

Développer l'exploitation des bases de données médico-administratives et définir une politique des registres

Il est nécessaire, dans un premier temps, de mieux exploiter les données d'ores et déjà disponibles dans les bases de données médico-administratives du système national des données de santé (SNDS) ou, en l'absence de ressources disponibles, de procéder à des recueils *ad hoc* auprès des professionnels ou des usagers.

Une réflexion devrait s'engager sur la politique française des registres (stratégie, harmonisation, soutien), sans écarter les solutions que pourraient offrir parallèlement ou concurremment le recours aux cohortes.

PROPOSITION 19

Médicaliser les systèmes d'information sur l'ensemble des segments de l'offre de santé

Les limites intrinsèques des bases de données médico-administratives doivent être compensées par la collecte et le traitement de données cliniques. C'est indispensable pour améliorer l'évaluation des technologies de santé comme pour faire progresser l'analyse du résultat pour les patients dans la gouvernance de l'offre de soins.

Cette médicalisation des données et/ou des bases de données existantes peut être envisagée de quatre façons qui sont synergiques :

- la mise en place de registres. Peu d'études ont évalué rigoureusement l'impact d'un registre en tant qu'intervention pour l'amélioration des résultats de santé. Cependant, une revue⁸⁹ publiée en 2017 montre que sur les 17 études analysées, 16 ont rapporté une amélioration des processus et des résultats après implémentation de registres ;
- un renforcement de la médicalisation des bases de données médico-administratives. L'intégration des données cliniques des hôpitaux dans le SNDS fait partie du plan « Actions start-up 2018 » présenté par le secrétaire d'État chargé du numérique ;
- le développement de systèmes d'information clinique interopérables à l'échelle territoriale (expérimentations dans le cadre de Territoire de soins numérique TSN) ;
- la structuration des données du dossier médical partagé (DMP) et son élargissement, notamment via un lien avec le SNDS ou des données produites par les patients eux-mêmes (satisfaction, expérience, résultats rapportés par le patient).

89. Hoque, 2017. *Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: A systematic review.*

Mobiliser les outils de la démocratie participative pour mieux décider, individuellement et collectivement

La recherche d'un système de santé toujours plus juste et plus efficace appelle à de nombreux choix qui doivent être pris et acceptés avec l'aide de tous.

L'évaluation en santé, comme la construction des savoirs scientifiques d'ailleurs, doit donc prendre en compte les avis des citoyens, des usagers et des patients. Un saut qualitatif est maintenant indispensable.

En outre, pour un meilleur éclairage des décisions publiques en santé et leur transparence accrue, la HAS appelle à un mécanisme de débat public, qui pourrait, dans le contexte des préoccupations autour des choix en santé que retrace ce rapport, porter sur la valeur du gain en santé et les priorités de santé qui en découlent.

- p. 61** La nécessaire reconnaissance d'une plus grande participation des patients et citoyens en santé
- p. 62** Le recours au débat public pour améliorer la qualité des décisions publiques

À plusieurs reprises, tant en ce qui concerne les services de santé que les produits de santé, ce rapport prospectif évoque la nécessité de mieux évaluer. Cependant, l'évaluation se doit aujourd'hui d'être participative, en impliquant au premier chef ceux qui sont les bénéficiaires finaux de ces produits et services de santé.

De la même façon, mieux décider suppose d'inclure les patients dans les processus de décision.

Une première approche a été conduite en France à la suite des mobilisations associatives des deux dernières décennies du XX^e siècle (VIH-Sida, maladies nosocomiales) et des états généraux de la santé (1998-1999) qui ont suivi. La loi fondatrice du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé regroupe les outils alors adoptés sous le vocable de démocratie sanitaire.

À ce titre, la France a conduit de remarquables efforts : consacrant, d'une part, des droits individuels (information, consentement, accès au dossier médical, etc.) et, d'autre part, des procédures garantissant la représentation des intérêts des usagers du système de santé admis à siéger dans les « instances hospitalières et de santé publique ».

Ces efforts ont été poursuivis dans deux directions :

- d'abord le renforcement des capacités des patients et des citoyens : en 2009, avec la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires qui reconnaît la place de l'éducation thérapeutique dans les processus de soins ;
- et en 2016, avec la loi de modernisation de notre système de santé, ouvrant, d'une part, une expérimentation de l'accompagnement à l'autonomie en santé, et créant un service public d'information en santé pour relever le défi de l'asymétrie d'information entre les usagers et le système de soins, d'autre part.

Ensuite, les procédures de représentation : à ce titre, les représentants siégeant dans les instances de concertation ou délibératives ont une obligation de formation instaurée par la loi de 2016, laquelle a créé par ailleurs l'action de groupe susceptible d'être activée par les associations agréées. Les droits individuels sont également renforcés par cette même loi : avec le droit à l'oubli pour les anciens malades, dans le domaine assurantiel, et l'élargissement de l'accès aux données de santé d'un proche aux concubins et aux pacsés dans le respect du secret médical, par exemple.

La France poursuit donc au long cours l'adossement de sa démocratie sanitaire à des textes de niveaux normatifs majeurs.

Ce faisant, elle a moins investi dans les pratiques participatives, ce qu'ont fait de leur côté, les pays anglo-saxons et scandinaves. C'est le défi pour la France aujourd'hui. Ce n'est probablement pas très difficile : d'ores et déjà le recueil de la satisfaction et de l'expérience des usagers par le système « e-Satis », qui permet la construction des évaluations rendues publiques sur le site www.scopesante.fr, recense des opinions qualitatives à côté des appréciations quantitatives. Les outils électroniques d'analyse de ces items qualitatifs rendent la tâche beaucoup plus commode aujourd'hui. Il n'y a donc plus de raison d'y renoncer.

Nous devons donc avoir une vision large et audacieuse du rôle que les bénéficiaires, réels et potentiels de notre système de soin, doivent jouer dans son amélioration, à tous les niveaux : qualité, sécurité, disponibilité des prestations et biens de santé ; acceptabilité des choix ; recommandations stratégiques.

Les efforts à conduire dans ce domaine sont comparables à ceux qui ont été conduits au titre de ce que nous appelons la démocratie sanitaire.

Deux domaines devraient être privilégiés :

- l'accroissement de l'implication des patients et des usagers dans le domaine de la santé, en prenant toutefois la mesure de deux difficultés supplémentaires : une tension inédite sur les équipes de soin, d'une part, et une contrainte financière supérieure, d'autre part ;
- et le renforcement de la démocratie participative dans la délibération collective, comme nous avons vu le faire pour d'autres politiques publiques.

LA NÉCESSAIRE RECONNAISSANCE D'UNE PLUS GRANDE PARTICIPATION DES PATIENTS ET CITOYENS EN SANTÉ

Des formes nouvelles d'engagement des patients et des citoyens se développent pour améliorer la prise en charge et, plus globalement, la réponse sanitaire. Ce dont témoignent l'intérêt conjoint des associations, de la puissance publique, et des sciences sociales⁹⁰ : patients-experts, patients-formateurs, analyse de l'expérience-patient, pour ne citer que les éléments les plus saillants de ces stratégies collaboratives.

Ce dont témoigne aussi la reconnaissance scientifique du rôle des personnes concernées dans l'évaluation des prestations et des biens de santé. De nouveaux outils sont apparus et sont référencés, avec suffisamment de validité dans l'établissement de la preuve pour que nous les prenions en compte : *Patient Reported Outcomes Measures* (PROMs, auxquels recourt le *National Institute for Clinical Excellence* [NICE] au Royaume-Uni), *Patient Reported Experience Measure* (PREMs), par exemple. À l'occasion de son colloque annuel, en novembre 2016⁹¹, la HAS avait d'ailleurs consacré une table ronde aux enjeux de ce second outil d'évaluation. Comme nous l'avons indiqué dans les pages consacrées à l'évaluation des services de santé, médico-sociaux et sociaux, il faut donc, dans ces matières, un véritable changement d'échelle.

La HAS a d'ailleurs su le faire, ces deux dernières années, en établissant, sur la base de références scientifiques internationales, un mécanisme d'inclusion des patients, *via* les associations concernées, dans l'évaluation des produits de santé, devant les trois commissions réglementées dédiées à cet effet. Le décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la HAS a conféré un fondement réglementaire⁹² à cette participation. Il n'y a donc aucune raison de ne pas offrir une plus grande densité à nos outils d'implication des patients, usagers et citoyens en santé comme a pu le faire le Québec, par exemple⁹³.

Bien sûr, il s'agit de politique publique. Mais la Haute Autorité de santé serait dans son rôle en donnant des repères méthodologiques pour faciliter l'engagement des patients, citoyens et usagers dans le système de santé, complétant ainsi l'œuvre française de démocratie sanitaire des dernières décennies.

90. Akrich, 1998. *Les utilisateurs, acteurs de l'innovation*. Éducation permanente.

91. HAS, 2016. Colloque « La dynamique patient : innover et mesurer ».

92. Complétant ainsi l'article R. 161-71 du code de la sécurité sociale : « La Haute Autorité de santé peut inviter les associations de patients et d'usagers du système de santé à apporter leurs contributions à l'évaluation des médicaments et des produits ou prestations mentionnés aux articles L. 165-1 et L. 165-11. À cette fin, elle informe les associations, notamment via son site internet, de l'objet et du périmètre des évaluations pour lesquelles une contribution peut être transmise. Les modalités de recueil des contributions sont définies par la commission spécialisée compétente de la Haute Autorité de santé. »

93. Pomey, 2015. « Le « Montréal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé.

PROPOSITION 20

Faciliter, notamment par une recommandation de la HAS, l'engagement des patients et citoyens en santé

La HAS souhaite s'engager afin de donner une assise de référence, non normative, pour encourager ces dimensions dans le système de santé français.

Cependant, la HAS doit poursuivre, pour elle-même, les efforts qu'elle a accomplis dans le domaine de l'implication des patients, usagers et citoyens depuis sa création. Elle se propose ainsi d'inscrire dans ses orientations stratégiques une préoccupation de haut niveau en faveur de l'engagement en santé des patients, usagers et des citoyens.

Elle entend ainsi :

- mettre en place un conseil pour l'engagement des patients et citoyens, au sein duquel ces patients et citoyens seront fortement représentés⁹⁴ ;
- développer sur la durée un pôle de compétences en faveur d'un meilleur usage interne de ces outils de participation ;
- élargir son cadre de collaboration avec les associations à l'ensemble de la société.

LE RECOURS AU DÉBAT PUBLIC POUR AMÉLIORER LA QUALITÉ DES DÉCISIONS PUBLIQUES

De nombreux constats relevés dans ce rapport imposent des choix dans l'allocation des ressources et invitent à déterminer les préférences sociales en matière d'allocation des ressources en santé.

Cela peut conduire, par exemple, à s'interroger sur la disposition à payer (*willingness to pay*) de la collectivité pour un gain en santé et sur les préférences collectives associées à la répartition des gains en santé dans la société/population.

Les critères d'allocation des ressources relèvent d'une décision collective, entre les pouvoirs législatif et exécutif, au nom de la démocratie représentative qui leur confère ce pouvoir.

Toutefois, ce sujet, par les tensions qu'il peut contenir, comme d'autres sujets dans d'autres politiques publiques, peut bénéficier d'une approche par les outils de la démocratie participative. D'ailleurs, pour sa part, la HAS a explicitement appelé à l'organisation d'un débat démocratique sur la valeur du gain en santé et l'allocation des ressources en 2014.

La nécessité d'impliquer la population dans les processus de priorisation des dépenses en matière de santé est communément admise. En France, la santé est financée par la collectivité, 76 % des dépenses sont couvertes par l'assurance maladie obligatoire. Chacun est donc concerné par l'allocation des ressources en santé en tant que bénéficiaire potentiel et financeur.

94. Lequel pourrait comporter un observatoire de l'engagement dès lors que des critères peuvent être dégagés de façon suffisamment robuste.

Interroger la collectivité sur ses préférences en termes de justice distributive des ressources de santé paraît tout à fait légitime. La plupart des solutions envisagées dans la littérature se tournent directement vers l'implication de la collectivité dans la prise de décision.

À ces analyses internationales, il convient de joindre les remarques contenues dans le rapport public⁹⁵ du Conseil d'État publié en 2011 qui invite à une plus grande implication des citoyens dans les processus de décision administrative en mobilisant les outils de la démocratie participative.

Il y a toutes raisons de penser que nos concitoyens sont prêts pour ce débat. D'ailleurs, les évolutions sociétales sont marquées par une implication croissante des citoyens. L'augmentation des maladies chroniques, l'accès facilité à l'information, le développement des soins et prises en charge à domicile, les enjeux de maintien à domicile et d'accompagnement dans tous les lieux de vie, ou encore l'intervention croissante des associations ou le développement de la pair-aidance font naturellement évoluer la place des usagers vers plus d'engagement en santé.

Le débat public est un outil particulièrement adapté aux choix publics en santé, notamment quand il s'agit de choix sous contrainte, quelle que soit la nature de cette contrainte, notamment dans une perspective de plus grande confiance avec les citoyens. Il pourrait permettre, ce qui semble d'ailleurs urgent, de contribuer au renforcement de la communication sur les choix qui sont effectivement faits et ceux qui restent à faire.

Impliquer la société civile pourrait également permettre de sensibiliser et de responsabiliser chacun individuellement face aux choix. Étape nécessaire pour permettre une meilleure adéquation entre la décision et les principes ou valeurs qui sont approuvés par la collectivité.

Notre pays a su se doter de mécanismes rigoureux de conduite du débat public dans les politiques de l'urbanisme et de l'aménagement du territoire, par exemple. La loi fondatrice du 2 février 1995 institutionnalise la participation du public dans les domaines de la protection de l'environnement et de l'aménagement du territoire et crée la commission nationale du débat public (CNDP), laquelle deviendra une autorité indépendante par la loi du 27 février 2002 au moment où la France ratifie la convention d'Aarhus⁹⁶.

« Un meilleur accès à l'information et la participation accrue du public au processus décisionnel permettent de prendre de meilleures décisions et de les appliquer plus efficacement, contribuent à sensibiliser le public aux problèmes environnementaux, lui donnent la possibilité d'exprimer ses préoccupations et aident les autorités publiques à tenir dûment compte de celles-ci. »

Convention d'Aarhus, 1998

En matière de santé, des procédures visant à révéler les préférences collectives ont déjà été utilisées, en France et dans le monde. Certaines privilégient la révélation de préférences individuelles, au sein d'un panel de citoyens, à l'instar de celui du NICE. D'autres analysent la formation de préférences collectives dans un débat social plus général, nécessitant de ne pas réduire les préférences sociales « dans la vraie vie » à l'agrégation de préférences individuelles en situations quasi expérimentales.

95. Conseil d'État, 2011. « Consulter autrement, participer effectivement ».

96. Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (Convention d'Aarhus). 1998.

Le système de santé français n'est pas resté sans se doter lui-même de stratégies de démocratie participative :

- La loi du 4 mars 2002 consacre la démocratie sanitaire, la représentation des usagers dans les instances hospitalières et de santé publique.
- Préalablement, par ordonnance de 1996, une conférence nationale de santé avait été instaurée auprès du ministre chargé de la Santé. Simple organisme consultatif, cette conférence a vocation à formuler des avis sur l'amélioration du système de santé, élaborer un rapport annuel sur le respect des droits des usagers, et de contribuer, mais seulement de contribuer, à l'organisation d'un débat public.
- D'autres formes de concertation, distinctes du débat public⁹⁷ au sens entendu depuis la convention d'Aarhus, ayant vocation à contribuer à la formulation des préférences collectives, ont aussi été consacrées dans le domaine de la santé. Elles opèrent sur des bases légales, comme la consultation publique sur les objectifs et les priorités de la stratégie nationale de santé prévue à l'article L. 1411-1-1 du code de la Santé publique, par exemple, ou encore, le plus souvent, *sui generis* (états généraux de la santé, en 1998 et 1999 ; Assises du médicament, en 2011 ; Concertation citoyenne sur la vaccination, en 2016 ; états généraux de la bioéthique, en 2018). À chaque fois, un cahier des charges de la concertation détermine les outils sur lesquels elle repose, sans toujours suffisamment de robustesse à l'égard de l'impact démocratique attendu.
- La HAS a pour sa part promu un mécanisme d'audition publique qui a pour finalité la rédaction d'un rapport d'orientation de propositions destinées aux décideurs mais également aux professionnels, aux patients et aux usagers, sur un sujet relevant de la santé avec une composante de politique de santé ou de débat sociétal. Toutefois, cette audition publique, s'approchant plutôt d'un format de colloque, n'a pas d'effet d'entraînement sur le débat public tel qu'il est ici envisagé.
- Des conférences de consensus existent également, mais leur portée est limitée au consensus scientifique, même si les conférences récentes qui se sont déroulées en France ont permis d'entendre et, le cas échéant, de prendre en compte les attentes sociales.
- Il faut ajouter à cette liste, les jurys citoyens, également recommandés par la convention d'Aarhus, et dont la France a d'ailleurs adapté le modèle sous la forme d'ateliers citoyens, à l'initiative du Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique, dans le cadre d'une convention avec la CNDP agissant comme garant de l'indépendance méthodologique de ces ateliers citoyens. Ce modèle permet de recueillir l'avis de citoyens profanes (une quinzaine) sur une question à fort enjeu de société⁹⁸, les conclusions de l'atelier citoyen faisant alors l'objet d'une restitution sous la forme d'un colloque public.

Les sciences sociales, politiques et administratives, de leur côté, et la CNDP pour ce qui la concerne, se sont attachées à établir, dans l'héritage de la convention d'Aarhus, les principes qui doivent guider le débat public pour qu'il puisse être valablement tenu compte de ses conclusions :

- la transparence s'appliquant en particulier à la clarté et à l'accessibilité des dossiers joints à la procédure de débat public ;
- l'exigence d'argumentation des positions exprimées par les participants au débat public ;
- l'équivalence de traitement des points de vue exprimés.

La CNDP a codifié ces règles dans des documents de référence (cahiers méthodologiques), à

97. Parfois regroupées, pour certaines formes, sous l'appellation de « débats citoyens ».

98. À la demande de Madame Marisol Touraine, un atelier citoyen s'est d'ailleurs déroulé en 2016, pour éclairer les enjeux du big data en santé. Les conclusions ont fait l'objet d'une restitution publique le 4 juillet 2016.

l'instar de ce que la HAS a établi pour le mécanisme d'audition publique qu'elle peut enclencher de sa propre initiative.

Au total, nous ne sommes pas sans outils pour débattre collectivement, entre citoyens, avant que la décision publique dans le domaine de la santé intervienne.

La difficulté provient cependant des résultats contrastés de ces différentes formes de débat public, sous l'influence parfois croisée :

- de l'institution commanditaire ;
- de l'institution maître d'œuvre ;
- de la robustesse méthodologique ;
- des moyens pour assurer le retentissement attendu dans le public ;
- de l'équation personnelle de celle ou celui qui parfois incarne ce débat public.

C'est ce qui peut sans doute amener à souhaiter que pour certaines questions particulièrement délicates, le « débat public » repose sur une connaissance institutionnelle, ce qui n'empêche nullement d'autres outils, comme les états généraux, par exemple, de continuer à jouer leur rôle comme support du débat public.

PROPOSITION 21

Institutionnaliser le débat public en santé

Le débat public tel qu'il est ici repéré n'est pas le débat public au sens des échanges, parfois polémiques, entre les membres, organisés ou non, d'une société humaine. Il s'agit d'un mécanisme de démocratie participative préparatoire à la décision publique postulant que cette décision gagne à être documentée par l'opinion des citoyens. Ce débat public n'est pas un débat « en public » ni une opération de communication même s'il doit trouver de l'écho dans le grand public⁹⁹.

Il faut avoir à l'esprit qu'un débat public suppose un maître d'ouvrage (demandeur), une autorité indépendante offrant des garanties d'indépendance et de transparence dans la conduite du débat public et une commission *ad hoc* temporaire, dotée d'un (e) président(e) pour mener les échanges et garantir le suivi méthodologique du processus de débat public.

La HAS a l'expérience en matière de processus consultatifs. Les évaluations mises en œuvre par la HAS sont en effet systématiquement enrichies par les discussions menées avec différents acteurs au sein de groupes de travail, de groupes de lecture ou de consultations publiques (sociétés savantes, organisations professionnelles, associations de patients et d'usagers, institutions publiques sanitaires et non sanitaires, etc.). Elle est en outre une autorité publique indépendante par détermination de la loi, ce qui lui confère une légitimité en vue de l'organisation du débat public tel que nous le recommandons.

Quatre solutions se dégagent :

1. Mandater conjointement la CNDP et la HAS, toutes deux autorités publiques indépendantes, ce qui ne serait pas sans poser de délicates articulations entre leurs compétences et leurs missions respectives.

⁹⁹ Un sondage récent montre ainsi que 65 % ont entendu parler des états généraux de la bioéthique organisés par le Conseil consultatif national d'éthique.

2. Confier, à l'occasion d'un prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale, de telles compétences à la HAS, laquelle déterminerait ses propres règles du débat public en s'inspirant des standards internationaux et nationaux, comme elle est accoutumée à le faire pour ses procédures délibératives ; ces règles pouvant servir le cas échéant pour conduire des débats publics au plan local pour des choix d'aménagement sanitaire par exemple.
3. Ne pas établir de règles, laissant le débat public au gré de formes *ad hoc*, édictées pour l'occasion (états généraux de la Santé, assises du médicament, consultation citoyenne pour la vaccination, états généraux de la bioéthique).
4. Fixer des règles pour un débat public, selon l'option 1 ou l'option 2, sans renoncer pour autant à des formes *ad hoc*.

Quel périmètre alors pour un tel débat public en santé ?

Dans un domaine aussi évolutif que celui de la santé, où les techniques comme les niveaux d'exigence de la population contribuent à la formulation d'attentes renouvelées, il convient de ne pas enfermer le recours au débat public dans une liste limitativement énumérée d'occurrences.

Il conviendrait plutôt que l'option soit largement ouverte mais avec un mode de déclenchement restreint.

Classiquement le débat public est à la main de l'autorité politique. Il pourrait être aussi à la main de l'autorité indépendante qui a la charge effective de la maîtrise d'ouvrage dudit débat public, à condition qu'elle se soumette aux mêmes procédures d'indépendance et de loyauté de ce débat public. Enfin, un puissant effet de démocratie participative pourrait être recherché en ouvrant le déclenchement de ce débat public aux citoyens eux-mêmes : l'exemple de la pétition citoyenne devant le Conseil économique, social et environnemental constitue de ce point de vue un encouragement.

Quels sujets pour un tel débat public en santé ?

Faire des choix en matière d'allocation des ressources en santé, notamment quand il s'agit de financer des nouveaux traitements, n'est pas perçu comme une nécessité dans l'opinion publique. Les concepts de coût d'opportunité et de renoncement au financement à d'autres biens de santé pour le financement d'un traitement en particulier ne sont pas facilement entendables et encore moins entendus : le débat public, tel qu'il est recommandé ici, peut le permettre et produire un adjuvant participatif raisonné aux choix publics. Ce serait un outil de plus, le plus robuste dans les formes de démocratie participative, en vue d'éclairer la décision publique.

Deux questions devraient être plus spécifiquement débattues :

- quel est le prix acceptable pour un gain en santé supplémentaire/marginal (compte tenu des autres usages possibles de ces ressources auxquelles il faut renoncer) ?
- certaines circonstances justifient-elles de payer plus cher ou moins cher que ce prix pour un gain marginal en santé ? C'est-à-dire : existe-t-il des situations dans lesquelles il est légitime de ne pas consacrer autant de ressources ou des ressources supplémentaires à un gain en santé (par exemple parce que les besoins seraient déjà couverts, que les ressources allouées seraient déjà très importantes et pas employées de façon efficiente) ou au contraire des circonstances dans lesquelles il est légitime de consacrer des ressources supplémentaires voire de s'affranchir de la référence économique (par exemple parce que le critère d'efficacité conduirait à ne proposer aucune prise en charge dans le cas de certaines maladies orphelines) ?

Ainsi, il ne s'agit pas de déterminer par le débat public des valeurs de référence couperet mais des orientations générales, d'une part, et une transparence sur ce qu'impliquent les choix à opérer, d'autre part.

S'agissant d'options fondamentales en santé, les désaccords raisonnables sont inévitables sur des questions aussi cruciales que celles de répondre aux besoins de santé des uns plutôt qu'à celui des autres. Qui peut dire s'il est préférable de réduire la souffrance du plus grand nombre ou de traiter les maladies les plus graves ?

D'autres sujets, en lien avec les préoccupations actuellement exprimées dans l'échange social, pourraient judicieusement bénéficier d'un tel éclairage par le débat public :

- dans le domaine de la prise en charge médico-sociale du grand âge où l'on comprend que des choix importants, y compris en termes de couverture, se posent ;
- dans le domaine de la gradation de la réponse sanitaire et la répartition des équipements de santé ;
- dans l'inflexion à donner aux approches comportementales en santé au titre de la responsabilité personnelle des individus.

Conclusion

Le système de santé français qui reste performant, quantitativement et qualitativement, enregistre néanmoins des tensions, qui ne sont pas toutes nouvelles : des inégalités sociales et territoriales d'accès aux soins ; des attentes individuelles et collectives de meilleure coordination des parcours ; un mal-être grandissant des professionnels de santé ; une progression inédite des coûts de l'innovation en santé ; une contrainte financière même si l'Ondam reste croissant ; et des espoirs de plus grande implication des citoyens en santé pour eux-mêmes et pour la Nation.

Autant de défis, face auxquels nous ne sommes pas sans armes.

Pour maintenir voire augmenter encore la qualité de notre système de santé, et améliorer son efficacité, le décideur public dispose de leviers puissants : des hommes et des femmes (soignants ou administrateurs de la santé) fortement engagés pour la qualité, la régulation qui pourrait être plus souple et davantage s'appuyer sur les professionnels, la tarification qui devrait être plus incitative, une information des usagers qui mériterait d'être développée.

La Haute Autorité de santé offre des garanties d'évaluation de la qualité et de l'efficacité. Elle intervient sur tous les segments du parcours de santé,

cette approche nouvelle, attendue par les patients et les usagers du système de santé, d'ailleurs mise en exergue dans la stratégie publique. Elle concourt ainsi à la protection du modèle sanitaire français. L'analyse d'efficacité, bien engagée dans le secteur du médicament et maintenant suffisamment avancée dans d'autres domaines, peut permettre sa prise en compte dans les choix de santé. Ces choix peuvent encore progresser si nous perfectionnons nos outils d'aide à l'arbitrage à la hauteur de cette ambition.

Dans ce rapport prospectif, la Haute Autorité de santé propose plusieurs évolutions, pour lesquelles elle n'est pas seule à agir. Ce sont donc autant d'appels à l'initiative du régulateur. L'exécutif, comme le législateur, disposent ainsi de propositions pour impulser des adaptations qui apparaissent à bien des égards souhaitables :

- Engager l'évaluation de la qualité autour de la valeur pour le patient et l'utilisateur : c'est le résultat pour la personne soignée qui doit compter et pas seulement la bonne application d'un processus pour y parvenir.
- Remettre les professionnels au cœur de la régulation du système de santé par la qualité, tant dans le domaine des soins que de l'action sociale et médico-sociale.

- Prendre en compte l'efficience pour la prise en charge et la fixation ou la négociation des prix. C'est décisif si nous voulons faire de la place à l'innovation, en abordant une vision plus dynamique des entrées et sorties dans le panier des biens et services. À condition que cette innovation soit la bonne, ce qui est parfois complexe à déterminer et justifie des stratégies nouvelles, comme les prix temporaires ou la révision régulière des évaluations cliniques et médico-économiques des produits comme des stratégies de soins ou de dépistage.
- Collecter et traiter les données de vie réelle. Nous avons su forger un cadre pour l'accès aux données publiques, nous devons maintenant nous assurer d'une stratégie pour utiliser ces données de vie réelle. Il nous faut à la fois mieux les collecter et les rendre exploitables dans des conditions de robustesse évaluative. Ceci afin de permettre les évolutions rappelées plus haut pour améliorer la qualité des services de santé, l'allocation des ressources collectives ou encore la décision publique.
- Augmenter l'implication citoyenne en santé : celles des patients, comme celles des usagers. Nous avons su avec la loi du 4 mars 2002 et la loi du 26 janvier 2016 fonder et perfectionner une approche par les

droits individuels et la représentation des intérêts des patients et des usagers par les acteurs associatifs. Nous devons, comme dans les autres pays comparables au nôtre, engager une approche plus participative. Pour l'action sanitaire dans l'évaluation si nous voulons que le résultat pour le patient ou l'usager soit le nouvel indicateur de la qualité. Pour la décision publique, où nous pouvons dégager des voies nouvelles pour que le débat public, en tant que processus, enrichisse l'arbitrage public.

L'objectif public doit être double. D'une part, réduire les risques de rupture dans les parcours de santé. Au temps des maladies chroniques et d'une population vieillissante, c'est un défi considérable dans un système de santé aux opérateurs si diversifiés. D'autre part, prendre des décisions justes et raisonnables. C'est l'autre défi : celui de l'acceptabilité de nos choix collectifs par ceux à qui sont destinés les soins autant que par ceux qui les délivrent.

Annexes

ABRÉVIATIONS ET SIGLES

ADVG

Année de vie gagnée

AMM

Autorisation de mise sur le marché

ANESM

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

ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ATU

Autorisation temporaire d'utilisation

AVC

Accident vasculaire cérébral

CEESP

Commission évaluation économique et de santé publique

CEPS

Comité économique des produits de santé

CNDP

Commission nationale du débat public

CNP

Conseils nationaux professionnels

CSBM

Consommation de soins et de biens médicaux

DCSi

Dépense courante de santé (au sens international)

DGCS

Direction générale de la cohésion sociale

DGOS

Direction générale de l'offre de soins

DGS

Direction générale de la santé

DMP

Dossier médical partagé

FHF

Fédération hospitalière de France

FI

Forfait innovation

FMI

Fond monétaire international

GHS

Groupe homogène de séjour

HAS

Haute Autorité de santé

IFAQ

Incitation financière à l'amélioration de la qualité

IPEP

Incitation à une prise en charge partagée

NICE

National Institute for Clinical Excellence

OCDE

Organisation de coopération et de développement économiques

ONDAM

Objectif national de dépenses d'assurance maladie

P4P

Paiement à la performance (*pay for performance*)

PIB

Produit intérieur brut

PNSP

Programme national pour la sécurité des patients

PREMs

Patient reported experience measures

PRIMs

Patient reported incident measures

PROMs

Patient reported outcomes measures

RBP

Recommandation de bonne pratique

RIHN

Référentiel d'inscription hors nomenclature

ROSP

Rémunération sur objectifs de santé publique

RTU

Recommandation temporaire d'utilisation

SNDS

Système national des données de santé

T2A

Tarifification à l'activité

TSN

Territoire de soins numérique

VIH

Virus de l'immunodéficience humaine

VTR

Valeur thérapeutique relative

BIBLIOGRAPHIE CONSULTÉE

L'innovation en santé. ADSP 2002;(39).

Médicaments et progrès thérapeutique : garantir l'accès, maîtriser les prix.

Contribution de la société civile au débat public en France. 20 juin 2018.

www3.ligue-cancer.net/docs/LivreBlancMedicamentsAccesPrix20juin2018.pdf

Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (Convention d'Aarhus). 1998.

www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/documents/cep43f.pdf

Éthique et allocation des ressources en santé. Éthique Publique 2003;5(1).

Accès à l'innovation en santé. Vers une nouvelle approche de l'évaluation ?

Mercredi 8 Novembre 2017. Neuilly sur Seine: AROMATE, 2017.

<http://innovation-therapeutique.aromates.fr/wp-content/uploads/2018/01/SYNTHESE-INNOV-TH-2017-copie.pdf>

Agences Régionales d'Hospitalisation. Parcours de soins. Parcours de santé.

Parcours de vie. Pour une prise en charge adaptée des patients et usagers.

Lexique des parcours de A à Z. ARS, 2016.

http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2016-01-11_lexique_vf.pdf

Akrich M. Les utilisateurs, acteurs de l'innovation. Éducation permanente.

Paris: La Documentation française, 1998.

<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00082051/document>

Bachelet M. Les médecins d'ici à 2040: une population plus jeune, plus féminisée et plus souvent salariée. DREES, Études et Résultats 2017;(1011).

Batalden PB. What is "quality improvement" and how can it transform healthcare? Qual Saf Health Care 2007;16(1):2-3.

Bégaud BP. Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé. L'exemple du médicament. Rapport réalisé à la demande de Madame la Ministre de la santé Marisol Touraine.

Paris: La Documentation Française, 2017.

http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_donnees_de_vie_reelle_medicaments_mai_2017vf.pdf

Belgian Health Care Knowledge Centre. Horizon scanning: explorer l'horizon des produits pharmaceutiques qui sont dans le pipeline de l'industrie. Bruxelles: KCE, 2017.

<https://kce.fgov.be/>

<http://www.kce.fgov.be/fr/%C2%AB-horizon-scanning-%C2%BB-explorer-l%E2%80%99horizon-des-produits-pharmaceutiques-qui-sont-dans-le-pipeline-de-l>

Belgian Health Care Knowledge Centre. Valeurs seuils pour le rapport coût-efficacité en soins de santé. Bruxelles: KCE, 2008.

<https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20081027395.pdf>

Benamouzig D. L'évaluation des aspects sociaux en santé. La formation d'une expertise sociologique à la Haute autorité de santé. Rev Fr Aff Soc 2010;(1-2).

Berwick DM. Eliminating waste in US health care. JAMA 2012;307(14):1513-6.

Bizard F. Construire le système de santé du XXI^e siècle. Paris: ASSPRO, 2016.

www.asspro.fr/actualites-asspro/construire-le-systeme-de-sante-du-xxie-siecle

Bizard F. Étude de l'impact économique du parcours du patient en chirurgie ambulatoire. Paris: Salamati Conseil, 2017.

<http://urml-paysdelaloire.org/1ls4rR5LPeWqai/uploads/2017/12/SyhntheseRapportEtude-ChirAmbu-Nov2017-paysdeloire.pdf>

Blanpain NB. Projections de population à l'horizon 2070. Deux fois plus de personnes de 75 ans ou plus qu'en 2013. INSEE Première 2016;(1619).

Bourgueil Y. L'innovation organisationnelle, un processus d'apprentissage au service de la transformation du système de santé ? Santé Publ 2017;29(6).

Braithwaite J. The Governance of Health Safety and Quality. Commonwealth of Australia, 2005.

<http://regnet.anu.edu.au/research/publications/3626/governance-health-safety-and-quality>

Brun NHE. Rapport de la mission « Nouvelles attentes du citoyen, acteur de santé ». Paris: La Documentation Française, 2011.

www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000098/index.shtml

Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Programme de qualité et d'efficacité « Invalidité et dispositifs gérés par la CNSA ». PLFSS 2018. Paris: CNAMTS, 2017.

www.securite-sociale.fr/Les-programmes-de-qualite-et-d-efficience-PQE-un-eclairage-sur-la-performance-des-politiques

Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Les programmes de qualité et d'efficience « Maladie ». PLFSS 2018. Paris: CNAMTS, 2017.
www.securite-sociale.fr/Les-programmes-de-qualite-et-d-efficience-PQE-un-eclairage-sur-la-performance-des-politiques

CCaisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance maladie pour 2018. Paris: CNAMTS, 2017.
www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Cnam_RAPC18_interactif.pdf

Caisse nationale d'assurance vieillesse. De la silver économie à la silver autonomie. Paris: CNAV, 2016.
www.modernisation.gouv.fr/sites/default/files/innovation2017/pj/rapport-silver-eco-nomie-a-silver-autonomie.pdf

Comité d'évaluation des produits de santé. Rapport d'activité 2016. Paris: CEPS, 2018.
<http://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps>

Compagnon C. Pour l'An II de la démocratie sanitaire. Paris: La Documentation française, 2014.
www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000107.pdf

Commission nationale du débat public. Cahiers méthodologiques, publiés depuis 2004.
www.debatpublic.fr

Conseil d'État. Consulter autrement, participer effectivement. Paris: La Documentation française, 2011.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/144000282/index.shtml>

Conseil stratégique des industries de santé. Conseil stratégique des industries de santé (CSIS): 14 mesures pour encourager le développement industriel et l'innovation. Paris: CSIS, 2016.
<http://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-brevues/article/conseil-strategique-des-industries-de-sante-csis-14-mesures-pour-encourager-le>

Cour des Comptes. L'avenir de l'assurance maladie - Assurer l'efficience des dépenses, responsabiliser les acteurs. Paris: La Documentation française, 2017.
www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/174000818/index.shtml

Cour des Comptes. La sécurité sociale. Paris: CC, 2017.
www.ccomptes.fr/fr/publications/securite-sociale-2017

Cour des Comptes. La fixation du prix des médicaments: des résultats significatifs, des enjeux toujours majeurs d'efficience et de soutenabilité, un cadre d'action à fortement rééquilibrer. Paris: CC, 2017.
www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017-fixation-prix-medicaments.pdf

Cusset PY. Les déterminants de long terme des dépenses de santé en France. Paris: France Stratégie, 2017.
www.strategie.gouv.fr/publications/determinants-de-long-terme-depenses-de-sante-france

Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossier Solidarité et Santé 2010;(17).

Dormont B. Les dépenses de santé: une augmentation salubre ?

Paris: ENS rue d'Ulm, 2009.

www.cepremap.fr/publications/les-depenses-de-sante-une-augmentation-salubre/

Drummond MF. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. Intern J Technol Assess Health Care 2008;24(3):244-58 ; discussion 362-8.

European Union. Benchmarking Access to Healthcare in the EU. Bruxelles: EU, 2018.

https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/docsdir/opinion_benchmarking_healthcareaccess_en.pdf

European Union. Innovative payment models for High-cost innovative medicine. Bruxelles: EU, 2018.

https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/docsdir/opinion_innovative_medicines_en.pdf

Fédération Hospitalière de France. Les Français et l'Hôpital public. Baromètre 2012. Paris: FHF, 2012.

www.tns-sofres.com/sites/default/files/2012.03.21-hopital.pdf

Field RI. Why is health care regulation so complex? P T 2008;33(10):607-8.

Fermon F. Les modalités d'utilisation des indicateurs par les différents acteurs du système de santé et leurs impacts potentiels – Étude bibliographique.

Paris: Université Paris-Dauphine, Novembre 2006.

www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/impact_rapport_fermon_levy_diffusion_publicque.pdf

Fixsen DL. Implementation research: a synthesis of literature. Tampa: University of South Florida, 2005.

<http://fpg.unc.edu/sites/fpg.unc.edu/files/resources/reports-and-policy-briefs/NIRN-MonographFull-01-2005.pdf>

France Stratégie. Quelle France dans 10 ans ? Paris: France stratégie, 2014.

<http://www.strategie.gouv.fr/publications/france-10-ans>

Garrison L. Macro-HTA vs. Micro-HTA: Necessary But Not Sufficient. Symposium on the Role of HTA in Decision Making. Singapore: ISPOR, September 6, 2016.

www.ispor.org/Event/GetReleasedPresentation/798

Geay C. Projection des dépenses de santé à l'horizon 2060, le modèle PROMEDE.

Paris: Direction Générale du Trésor, 2013.

www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/document_projection_depenses_sante_modele_promede.pdf

Ghabri S. The use of budget impact analysis in the economic evaluation of new medicines in Australia, England, France and the United States: relationship to cost-effectiveness analysis and methodological challenges. Eur J Health Econ 2018;19(2):173-5.

Grangier J. Vue d'ensemble. La CSBM et son financement, dépenses et acteurs du système de santé, comparaisons internationales. Éclairage Paris: DREES, 2017.
<http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/eclairage.pdf>

Haut Conseil de la Santé Publique. Le panier de biens et services de santé – première approche. Paris: HCSP, 2000.
www.hcsp.fr/Explore.cgi/Ouvrage?clef=54

Haut Conseil de la Santé Publique. Stratégie nationale de santé – Contribution du HCSP. Paris: HCSP, 2014.
www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=626

Haut Conseil de la Santé Publique. Les inégalités sociales de santé : sortir de la fatalité. Paris: HCSP, 2009.
www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=113

Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Innovation et système de santé. Tomes 1 et 2. Paris: HCAAM.
www.securite-sociale.fr/Rapport-du-HCAAM-Innovation-et-systeme-de-sante

Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie - Rapport annuel 2012. Paris: La Documentation Française, 2012.
www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/124000670/index.shtml

Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. HCAAM document annexé au rapport « innovation et système de santé » Séances du HCAAM des 18 décembre 2014 et 28 janvier 2016. Document N°2 : Les systèmes de veille en France et à l'étranger. Paris: HCAAM, 2016.
www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/document_2_-_les_systemes_de_veille_en_france_et_a_l_etranger.pdf

Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. HCAAM document annexé au rapport « innovation et système de santé » Séance du HCAAM 24 septembre 2015. Document N°1: Rétrospective des dépenses, des progrès en matière de santé et du progrès médical. Paris: HCAAM, 2016.
www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/document_1_-_retrospective_des_depenses_des_progres_en_matiere_de_sante_et_du_progres_medical.pdf

Haute Autorité de santé. Rapport de mandature de la Commission évaluation économique et santé publique. Validé à la réunion CEESP du 13 février 2018. HAS, 2018.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/20180319_rapport_mandature_ceesp.pdf

Haute Autorité de santé. Guide méthodologique de l'audition publique. HAS, 2011.
www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-04/guide_methodologique_audition_publique_2011-04-06_11-30-40_586.pdf

Haute Autorité de santé. La dynamique patient : innover et mesurer. Colloque HAS 16 novembre 2016.
www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2672110/fr/colloque-has-la-dynamique-patient-innover-et-mesurer-paris-16-novembre-2016

Haute Autorité de santé. Qualité de la prise en charge de l'AVC, l'hémorragie post-partum, l'hémodialyse et la chirurgie de l'obésité en 2017.
www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2814332/fr/qualite-de-la-prise-en-charge-de-l-avc-l-hemorragie-post-partum-l-hemodialyse-et-la-chirurgie-de-l-obesite-en-2017

Hoque DME. Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: A systematic review. PLoS One 2017;12(9):e0183667

Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press, 2001.

Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press, 1998.

Institut National du Cancer. Le prix des médicaments anticancéreux. Boulogne Billancourt: INCA, 2017.

www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Le-prix-des-medicaments-anticancereux

Irish Pharmaceutical Healthcare Association. New medicines for patients as fast as in Europe: Need for sustained funding growth. Dublin: IPHA, 2017.

www.ipha.ie/getattachment/Publications-Submissions/IPHA-publications/New-medicines-for-patients-as-fast-as-in-Europe.pdf.aspx

James BC. How Intermountain trimmed health care costs through robust quality improvement efforts. Health Aff 2011;30(6):1185-91.

Jeantet M. Evaluation médico-économique en santé. Paris: IGAS, 2014.

www.igas.gouv.fr/spip.php?article436

Kaplan RS. How to Solve the Cost Crisis in Health Care. Harvard Business Review 2011;89(9):47-64.

Kenney C. Transforming Health Care: Virginia Mason Medical Center's Pursuit of the Perfect Patient Experience. New York: CRC Press, 2010.

Le Bail M. Pertinence des soins: un atlas pour comprendre les variations de pratiques médicales en France Paris: IRDES; 2016.

www.irdes.fr/presse/communiques/154-atlas-des-variations-des-pratiques-medicales.html

Lebret H. Dynamique de gestion du panier des médicaments remboursables : forces et faiblesses du mécanisme actuel, un nouveau système est-il possible ? Thèse pour le diplôme de docteur en pharmacie. Rouen: UFR de Médecine et de Pharmacie; 2016.

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01495930/document>

Le Galès C. Évolution, déterminants et régulation des dépenses de médicaments en France. Médecine/Sciences 2018;34:83-6.

Le Galès C. Pourquoi les nouveaux médicaments sont-ils si chers ? Médecine/Sciences 2018;34:354-61.

Lehoux PRF. Medical innovation and the sustainability of health systems: A historical perspective on technological change in health. Health Serv Manage Res 2016;29(4).

Lemorton C. Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du Règlement par la Commission des Affaires Culturelles, Familiales et Sociales en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments : Assemblée Nationale, 2008.

www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i0848.asp

Manafa E. Patient and public engagement in priority setting: A systematic rapid review of the literature. *PLoS one* 2018;13(3):e0193579.

Maresca B. Les inégalités territoriales de santé. Une approche des bassins de santé. *CREDOC Cahier de Recherche* 2014;(320).

Martelli N. Hospital-based health technology assessment in France: A focus on medical devices. *Thérapie* 2017;72(1):115-23.

McGlynn EA. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* 2003;348(26):2635-45.

Minvielle E. Le patient et le système - En quête d'une organisation sur mesure. *Approches innovantes du parcours de santé*. Paris : Seli Arslan, Avril 2018.

Morel à L'Huissier P. Rapport d'information déposé par le comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques sur l'évaluation des dispositifs d'évaluation des politiques publiques. Paris: La documentation Française, 2018.

www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/184000147/index.shtml

National Academies of Sciences Engineering and Medicine. *Communities in Action. Pathways to Health Equity*. Washington: NAP, 2017.

www.nap.edu/catalog/24624/communities-in-action-pathways-to-health-equity

Norwegian Ministry of Health and Care Service. Principles for priority setting in health care. Summary of a white paper on priority setting in the Norwegian health care sector. Oslo: NMHCS, 2017.

www.regjeringen.no/contentassets/439a420e01914a18b21f351143ccc6af/en-gb/pdfs/stm201520160034000engpdfs.pdf

Organisation de coopération et de développement économiques. Quel avenir pour les dépenses de santé ? Paris: OCDE, 2013.

www.oecd.org/fr/eco/croissance/d%C3%A9penses-de-sant%C3%A9.pdf

Organisation de coopération et de développement économiques. *Health Data Governance Privacy, Monitoring and Research*. Paris, OCDE, 2015.

www.oecd.org/fr/publications/health-data-governance-9789264244566-en.htm

Organisation de coopération et de développement économiques. Lutter contre le gaspillage dans les systèmes de santé. Synthèse. Paris: OCDE, 2017

www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/Lutter-contre-le-gaspillage-dans-les-syst%C3%A8mes-de-sant%C3%A9-Synth%C3%A8se.pdf

Organisation de coopération et de développement économiques. *New Health Technologies. Managing Access, Value and Sustainability*. Paris: OCDE, 2017.

www.oecd.org/publications/managing-new-technologies-in-health-care-9789264266438-en.htm

Organisation de coopération et de développement économiques. *Panorama de la santé 2017. Les indicateurs de l'OCDE*. Paris: OCDE, 2017.

www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm

Paris V. *Value in Pharmaceutical Pricing*. Paris: OCDE, 2013.

www.oecd-ilibrary.org/docserver/5k43jc9v6kx-en.pdf?expires=1530019342&id=id&accname=guest&checksum=16A020E68A4A858601026E8717168F52

Parkinson BS. Stratégies de désinvestissement des produits pharmaceutiques : une revue de littérature internationale. *Quest Econ Santé* 2016;(220).

Planète publique. Pour un débat citoyen sur la santé plus actif. 2011.

http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/etude_particip_sante_planete_publ_VF_env_av_aout_2011.pdf

Polton D. Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments. Paris: La Documentation Française, 2015.

Pomey MP. Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé. *Santé Publique* 2015;(HS1):41-50.

Porter ME. What is value in health care ? *N Engl J Med* 2010;363(26):2477-81.

Pronovost P. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006;355(26):2725-32.

Raftery J. Health Technology Assessment in the UK. *Lancet* 2013;382(9900):1278-85.

Raimond V. Quelle place pour le calcul économique comme outil de régulation en santé ? L'introduction du critère d'efficacité dans la régulation du prix du médicament remboursable en France. Thèse Sciences économiques. Paris: Université Paris I Panthéon Sorbonne; 2017.

Raimond VM. L'évaluation économique des produits de santé innovants : quelle interprétation pour quel usage ? *Rev Fr Aff soc* 2016;3.

Rochaix LTS. Mesures de l'équité en santé. Fondements éthiques et implications. *Revue Economique* 2009;60(2).

Sabik LM. Priority setting in health care: Lessons from the experiences of eight countries. *Int J Equity Health* 2008;7: 4.

Santé Publique France. L'état de santé de la population en France - Rapport 2017. Paris: DREES, 2017.

<http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/recueils-ouvrages-et-rapports/recueils-annuels/l-etat-de-sante-de-la-population/article/l-etat-de-sante-de-la-population-en-france-rapport-2017>

Saout C. Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants. Paris: CESE; 2017. www.lecese.fr/travaux-publies/prix-et-acces-aux-medicaments-innovants

Sebai J. L'évaluation de la performance dans le système de soins. Que disent les théories ? *Santé Publique* 2015;27(3):395-403.

Société Française de Santé Publique. Contributions de la SFSP à la Stratégie nationale de santé. Paris: SFSP, 2017.

www.sfsp.fr/content-page/175-les-contributions-de-la-sfsp/8236-contributions-de-la-sfsp-a-la-s-trategie-nationale-de-sante-29-septembre-2017

Sood G. Use of Implementation Science for a Sustained Reduction of Central-Line-Associated Bloodstream Infections in a High-Volume, Regional Burn Unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017;38(11):1306-11.

Tenand M. Hausse des dépenses de santé. Quel rôle joue le vieillissement démographique ? *Médecine/Sciences* 2016;(34):204-10.

Thébaud C. Ethique et évaluation économique des interventions de santé en vue d'une définition du périmètre de soins remboursables. Thèse de doctorat en Sciences économiques. Paris: École doctorale de Dauphine, 2012.

www.theses.fr/2012PA090044

Think Tank Economie Santé. Mobilisons l'innovation pour réduire les inégalités de santé. Paris: Les Échos, 2018.

www.lesechos-events.fr/think-tank/think-tank-economie-sante/#fndtn-presentation

Towse A. Affordability of New Technologies: The Next Frontier. *Value in health* 2018;21(3):249-51.

Urbach DR. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med* 2014;370(1):129-38

Vanlerenberghe JM. Améliorer la pertinence des soins: un enjeu majeur pour notre système de santé. Rapport d'information fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales n° 668 (2016-2017) - 20 juillet 2017. Paris: Sénat, 2017.

www.senat.fr/notice-rapport/2016/r16-668-notice.html

Véran O. L'évolution des modes de financement des établissements de santé - Une nouvelle échelle de valeur. Paris: La Documentation Française, 2016.

www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/174000346/index.shtml

Villani C. Rapport de synthèse: France intelligence artificielle. Paris: La Documentation Française, 2018.

www.economie.gouv.fr/files/files/PDF/2017/Rapport_synthese_France_IA_.pdf

Walshe K. *Regulating Healthcare: A Prescription for Improvement ?* Maidenhead: Open University Press, 2003.

World Health Organization. *Review of social determinants and the health divide in the WHO European Region: final report.* Geneva: WHO, 2014.

www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/251878/Review-of-social-determinants-and-the-health-divide-in-the-WHO-European-Region-FINAL-REPORT.pdf

World Health Organization. *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research.* Geneva: WHO, 2015.

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>

World Health Organization. *Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care.* Geneva: WHO, 2018.

www.who.int/servicedeliverysafety/areas/qhc/nqps_handbook/en/

Zémor P. *Pour un meilleur débat public.* Paris: Presse de Science Po, 2003.

PARTICIPANTS

Membres du Collège de la HAS

Pr Dominique LE GULUDEC, présidente

Isabelle ADENOT

Anne-Marie ARMANTERAS-DE SAXCÉ

Pr Elisabeth BOUVET

Dr Cédric GROUCHKA

Christian SAOUT

Pr Christian THUILLEZ

Membres du Comité de pilotage

Dominique LE GULUDEC, présidente du Collège

Emmanuelle BARA, directrice, direction de la communication et de l'information des publics

Dr Chantal BELORGEY, directrice, direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Véronique GHADI, directrice, direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social

Dr Catherine GRENIER, directrice, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Anne-Sophie GRENOUILLEAU, conseillère technique, direction de la communication et de l'information des publics

Judith HAMMEL, cheffe de cabinet de la présidente

Katia JULIENNE, directrice générale

Catherine LE GALES, économiste, directrice de recherche Inserm, vice-présidente de la commission d'évaluation économique et de santé publique

Dominique MAIGNE, directeur général

Dr Marie-Hélène RODDE-DUNET, adjointe au directeur, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Catherine RUMEAU-PICHON, adjointe au directeur, direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Christian SAOUT, président de la Commission d'évaluation économique et de santé publique

Membres du groupe de travail

Erwan AUTIN, chef de projet, service Evaluation économique et de santé publique

Emmanuelle BLONDET, documentaliste, service documentation - veille

Isabelle BONGIOVANNI, cheffe de projet, service évaluation économique et de santé publique

Cédric CARBONNEIL, chef de service, service évaluation des actes professionnels

Delphine CHAVADE, cheffe de projet, service évaluation des médicaments

Corinne COLLIGNON, adjointe au chef de service, service évaluation des dispositifs médicaux

Agnès DESSAIGNE, cheffe de projet, service évaluation économique et de santé publique

Sylvain DRUAIS, chef de projet, service évaluation économique et de santé publique

Salah GHABRI, chef de projet, service évaluation économique et de santé publique

Mathilde GRANDE, adjointe au chef de service, service évaluation des médicaments

Anne-Sophie GRENOUILLEAU, conseillère technique, direction de la communication et de l'information des publics

Chantal GUILHAUME, cheffe de projet, mission internationale

Stéphanie LECLERC, cheffe de projet, service évaluation économique et de santé publique

Fabienne MIDY, cheffe de projet, service évaluation économique et de santé publique

Sandrine MORIN, adjointe au chef de service, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

Vincent MOUNIC, conseiller technique, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Véronique RAIMOND, cheffe de projet, service évaluation économique et de santé publique

Cléa SAMBUC, cheffe de projet, service évaluation économique et de santé publique

Dr Olivier SCEMAMA, adjoint au chef de service, service évaluation économique et de santé publique

Stéphanie SCHRAMM, adjointe au chef de service, service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Coordination de projet

Anne-Sophie GRENOUILLEAU, conseillère technique, direction de la communication et de l'information des publics

Photos

Augusto Da Silva/Graphix-images,
Maya Angelsen, Mourad Mokrani

Design graphique

Luciole
Éric Darvoy, Service communication
et information de la HAS

Conception-réalisation

Sabine Marette, Service communication
et information de la HAS

Impression

Pure Impression

ISSN : 1953-700X

Dépôt légal : juillet 2018

Haute Autorité de santé

5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00
Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00
www.has-sante.fr

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

Abonnez-vous au webzine de la HAS, le magazine
en ligne des bonnes pratiques professionnelles,
www.webzine.has-sante.fr

Découvrez et comparez le niveau de qualité
des hôpitaux et cliniques sur
www.scopesante.fr

