

## COMMUNICATION

### La Haute autorité de Santé (HAS)

MOTS-CLÉS : ORGANISMES DE CERTIFICATION. NORMES DE RÉFÉRENCE. GUIDE DE BONNES PRATIQUES. ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.

### *French National Authority for Health*

KEY-WORDS (Index Medicus): SPECIALITY BOARDS. REFERENCE STANDARDS. PRACTICE GUIDELINE. HEALTH FACILITIES.

Michel HUGUIER \*, Claude ROSSIGNOL \*\*

**Les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt en relation avec le contenu de cet article.**

## RÉSUMÉ

*La Haute autorité de Santé (HAS) a été créée en 2004. Le but de ce travail est d'analyser trois de ses principales missions : la certification des établissements de santé, la définition des affections de longue durée (ALD) et les recommandations de bonne pratique médicale. Elle ne concerne pas les autres missions, en particulier la Commission de transparence du médicament. La certification des établissements de santé a coûté au moins 22,4 millions d'euros en 2012. Elle mobilise 89 agents de la HAS (de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins), et 681 experts visiteurs. Les éléments médicaux ne sont pris en compte que de façon très générale et théorique, ce qui a pu les faire qualifier par la Cour des comptes « d'angle mort ». S'adressant aux établissements dans leur ensemble, elle est amenée à se prononcer globalement sur des sites qui peuvent être de qualités très variées. Quant aux définitions des ALD, leur imprécision permet une certaine souplesse d'interprétation pour les médecins conseils des caisses. A contrario, elle entraîne, de considérables disparités des taux standardisés d'admission en ALD d'une région à l'autre. Enfin, les recommandations de bonne pratique devraient encore mieux reposer sur les résultats des études scientifiques les plus rigoureuses et dûment référencées. Elles mériteraient de donner lieu à des documents rédigés avec plus rigueur, de clarté et de concision. En conclusion, les résultats de trois des missions de la HAS que nous avons analysées sont peu convaincants. La certification des établissements pourrait être remplacée par des inspections inopinées de l'Inspection générale des affaires sociales ou du Service médical des caisses d'assurance maladie ou des Agences régionales de santé. La définition des ALD et les recommandations*

\* Membre de l'Académie nationale de médecine ; e-mail : michel\_huguier@orange.fr.

\*\* Membre correspondant honoraire de l'Académie nationale de médecine. Ancien médecin conseil national du Régime social des indépendants ; e-mail : claude.rossignol78@orange.fr.

*de bonne pratique médicale pourraient être assumées par les sociétés savantes ou les académies comme le prouve l'exemple de l'hypertension artérielle.*

## SUMMARY

*The French National Authority for Health (Haute Autorité de Santé, HAS) was created in 2004. The aim of this study was to examine three of its principal responsibilities, namely certification of healthcare facilities, definition of chronic illnesses (ALD, affections de longue durée), and production of clinical practice guidelines. The authors did not assess other HAS responsibilities, such as the role of the drug evaluation and reimbursement committee (Commission de Transparence).*

*Healthcare facility certification cost at least 22.4 million € in 2012 and involved 89 HAS personnel and 681 external auditors ; medical issues were considered from only a very general and theoretical standpoint, leading the national ombudsman (Cour des Comptes) to qualify them as " blind spots ". HAS is required to provide only an overall assessment of each healthcare institution, even though different departments may be of highly variable quality. Chronic illnesses are somewhat vaguely defined, permitting flexible interpretation by health insurers' medical experts. This leads to considerable disparities from one region to another in the number of patients qualifying for this status. Finally, practice guidelines must be more firmly based on the results of the most rigorous and properly referenced scientific studies, and the resulting documents must be written more strictly, clearly and briefly. In conclusion, HAS performance in the three roles we examined is disappointing. Certification of healthcare institutions could be replaced by unannounced inspections by the General Welfare Inspectorate, health insurers, or regional health agencies. The definition of chronic illnesses and the production of practice guidelines could be handed over to scientific societies or academies, as illustrated by the case of hypertension.*

## INTRODUCTION

La Haute autorité de Santé (HAS) a été créée en 2004 par une loi relative à l'assurance maladie [1, 2]. C'est une autorité publique indépendante. Elle emploie un peu plus de 400 équivalents temps plein et disposait en 2011 d'un budget de 67 millions financés par l'Etat et l'Assurance maladie.

Ses principales missions, en dehors de la Commission de transparence du médicament, sont — 1) d'établir et de mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé ; — 2) de formuler des recommandations permettant de définir les stades évolutifs des maladies susceptibles d'entrer dans le dispositif des affections de longue durée (ALD) ; — 3) d'élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique [1, 3].

La loi créant la HAS est incluse dans le code de la Sécurité sociale et non dans celui de la santé publique, ce qui justifie que la Commission « Assurance maladie » de l'Académie se soit intéressée à son action.

Le but de ce travail est de montrer et commenter quelques résultats concrets de ces trois missions. Elle ne concerne pas les autres, en particulier celle sur le médicament.

## **LA CERTIFICATION <sup>1</sup> DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

La certification des 2 800 établissements de santé, publics et privés, visait à « promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein de ces établissements ». Il en était attendu « une émergence de la qualité des soins », ou encore « un début de décroisement des services » [1]. En fait, les médecins se sont toujours efforcés de dispenser des soins de qualité. D'autre part, une collaboration entre les services, lorsqu'elle était médicalement utile, a toujours existé, même sans être institutionnalisée : dans tout hôpital, les moyens techniques de biologie, de radiologie ou d'endoscopie étaient déjà à la disposition de tous les malades. Il existait déjà une collaboration étroite entre les spécialités médicales, chirurgicales et, si besoin anatomo-pathologiques, oncologiques, etc. lorsqu'elle correspondait à une logique de soins.

### **Les procédures de certification**

La première étape de la certification est une autoévaluation, par les professionnels de l'établissement de la qualité des organisations et des pratiques, mise en œuvre sur la base d'un manuel de certification. Ce manuel de 110 pages aide les établissements à préparer leur certification. Il succède à un document antérieur de 180 pages. La démarche a pour but de définir les actions d'amélioration puis, en théorie, d'en mesurer ultérieurement l'impact et de « conforter l'engagement des professionnels ». Les résultats sont transmis à la HAS. Ils précèdent une visite programmée de certification par les experts visiteurs qui font un rapport, transmis à l'établissement et à l'Agence régionale de Santé. Une commission de certification des établissements de santé prononce les décisions correspondantes.

La certification mobilise ainsi 89 agents de la HAS <sup>2</sup>, auxquels s'ajoutent 681 experts visiteurs dont un quart seulement sont médecins. Elle a fait l'objet d'un rapport de la Cour des comptes en 2012 [4].

### **Une procédure lourde et onéreuse**

La procédure de certification distrait, pendant plusieurs jours, les acteurs hospitaliers de leur travail normal. L'Assistance publique-hôpitaux de Paris a même ajouté des visites à blanc avant la visite des experts visiteurs. Le coût de la procédure nationale de certification a été estimé en 2012 à 22,4 millions dont près de la moitié est financée par l'Assurance maladie. En fait, le coût réel n'a jamais été évalué en tenant compte, à la fois du temps passé par les professionnels d'un établissement à participer à la procédure et du coût du temps passé par les experts. La lecture des manuels de certification montre qu'il en a été fait une démarche assez théorique et

---

1. Terme qui a succédé à celui d'accréditation.

2. De la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

formaliste (Annexe 1). Il en est de même des rapports de certification comme il est possible de le constater sur un site internet [5].

### **Des critères peu médicalisés**

Les rapports et cotations sont centrés sur la conformité à un référentiel qui ne faisait guère appel, initialement, aux soins. En effet, les premières certifications se caractérisaient par l'absence quasi-complète de contrôle des actes médicaux eux-mêmes. Actuellement, parmi les 13 pratiques considérées comme prioritaires dans le cycle de certifications en cours [6], les éléments médicaux sont pris en compte de façon assez générale et théorique. Ils ne comprennent pas d'éléments concrets de la pratique médicale quotidienne, qu'il s'agisse du bien-fondé de demandes d'exams biologiques, radiologiques ou des prescriptions thérapeutiques, de l'organisation des consultations, de la présence effective des médecins dans leurs services. Dans la pratique administrative, il en est de même : il n'est guère envisagé d'apprécier le bon emploi <sup>3</sup> et le plein emploi du personnel, le bien fondé des processus de décisions en matière d'équipements et de leur utilisation ou encore l'utilité de nombreuses réunions, etc.

Dans son rapport de 2012, la Cour des comptes a qualifié l'évaluation médicale qui devrait être au cœur de la certification « d'angle mort ». Ce même rapport indiquait qu'il convenait de renforcer l'effort de sélectivité et d'accentuer la médicalisation de la démarche de certification [4].

### **L'absence de mesure d'impact**

La certification a une portée d'autant plus limitée qu'elle concerne les établissements dans leur ensemble et non pas les services ou les pôles : un hôpital peut être accrédité alors qu'un, voire plusieurs de ses services ne mériteraient pas de l'être. La Cour des comptes l'exprimait ainsi : chaque établissement ne faisant l'objet que d'une seule procédure, « cela entraîne un risque d'amalgame, dans la même procédure de sites de qualité différente, ce qui conduit à un résultat moyen qui ne reflète les résultats réels, ni des meilleurs, ni des moins bons de chaque ensemble » [4] <sup>4</sup>. De plus, la certification n'a aucune conséquence juridique ou financière, n'étant ni une procédure d'autorisation, ni une méthode d'allocation des ressources aux établissements de santé.

**En conclusion**, les risques de dérive de ce qui était, à l'époque, l'accréditation avaient été pressentis dès 1998 [7]. On peut se demander, compte tenu des coûts, s'il faut maintenir la certification des hôpitaux, d'autant plus que « l'importance attachée aux résultats de la certification par le guide méthodologique pour l'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens est étonnamment faible » [4] <sup>5</sup> ?

3. Quand on sait, par exemple, qu'en 2001, à l'AP-HP, 18 % du personnel soignant était affecté sur des postes administratifs au lieu d'exercer dans des services de soins.

4. Page 385.

5. Page 394.

## LA RÉVISION DE LA DÉFINITION DES AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE (ALD)

### Des définitions d'admission en ALD insuffisamment précises

De façon générale, de nombreuses définitions des ALD sont très subjectives : neuf affections sont des ALD si elles sont « graves », une si elle est « sévère », une autre de « longue durée », trois si elles sont « évolutives » ; autant d'adjectifs imprécis qui ouvrent la porte à toutes les interprétations, comme c'est encore le cas des affections « hors liste ».

### Une réforme qui se fait attendre

La HAS avait soumis au gouvernement, en décembre 2007, trois scénarios de réforme des critères d'admission en ALD, en privilégiant le maintien en l'état des critères, en attente d'une réforme d'ensemble du dispositif qui n'a pas été proposée par la suite.

### Les conséquences

L'imprécision des critères d'admission en ALD permet une certaine souplesse d'interprétation pour les médecins conseils des caisses. *A contrario*, « l'imprécision des recommandations de l'HAS constitue une difficulté pour le contrôle médical » [9]. Cela explique, dans les admissions en ALD par le contrôle médical, de grandes disparités d'une région à l'autre. Par exemple, les **taux standardisés** d'admission pour insuffisance respiratoire chronique grave allaient du simple à plus du double selon les départements <sup>6</sup>. À une époque où il est possible d'estimer les pronostics des maladies et leurs conséquences avec une bonne probabilité, ces critères d'admission mériteraient d'être redéfinis scientifiquement.

Sur le plan économique, cette mission est particulièrement importante. En effet, le nombre de bénéficiaires des dispositions concernant les ALD était, en 2010, de près de 9 millions, soit 16 % des assurés. Les ALD représentaient, à elles seules, 63 % des dépenses de soins, hospitalisations comprises <sup>7</sup>. De plus, l'évolution quantitative des ALD est particulièrement explosive. Leur progression avait été de 5,7 % par an entre 1994 et 2004. Le nombre de nouveaux cas, qui était en 1990 de 614 000, atteignait le double en 2010 : 1,26 million.

## LES RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

Les recommandations de bonne pratique par la HAS sont l'héritage de la mission de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la santé (ANAES), devenue

6 Ils étaient de 376 en Ile-de-France, 395 dans le Limousin à 779 en Provence Côte d'Azur et 860 en Corse.

7. Pour le seul régime général d'assurance maladie des travailleurs salariés.

Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM). Cette mission de la HAS est essentielle sur le plan médical et économique. Sur le plan médical : — 1) pour aider les médecins généralistes ou spécialistes à faire bénéficier les patients des données acquises de la science, — 2) sur le plan médico-économique pour faciliter l'élaboration de protocoles de soins par ces mêmes médecins, conjointement avec les médecins conseils des caisses pour les malades qui bénéficient des dispositions concernant les ALD.

### **Des recommandations peu consistantes**

Nous avons consulté, au hasard, les recommandations de la HAS sur le diabète et deux cancers : le cancer colo-rectal et les mélanomes. Quelques résultats sont montrés dans l'Annexe 2. Des contradictions, des vérités sans portée, l'absence de références appelées dans le texte, s'éloignent parfois de ce qui devrait être un travail scientifique. Nous avons alors cherché un quatrième exemple, toujours pris au hasard, celui des broncho-pneumopathies obstructives <sup>8</sup>. L'annexe 3 montre que les résultats méritent les mêmes qualificatifs que les exemples précédents.

### **Les raisons**

Les recommandations de bonne pratique devraient reposer sur les résultats des études scientifiques les plus rigoureuses sur le plan méthodologique. L'ANAES qui en était chargée initialement, le faisait en collaboration avec les membres de sociétés savantes. L'introduction progressive dans les groupes de travail de personnes, médecins ou non, qui ont peu de compétence scientifique dans le domaine traité et/ou en biostatistiques aboutit aux recommandations actuelles qui n'ont que peu d'utilité réelle comme les exemples cités en annexe le suggèrent.

### **La diffusion des recommandations**

La longueur des documents diffusés par la HAS contribue à limiter la portée des guides qu'elle produit. Le volume des données restituées (par exemple, 200 pages « résumées » en 20 pages) les rend peu utilisables [9].

Ce phénomène est aggravé par le fait que les médecins spécialistes concernés ne sont guère impliqués dans leur élaboration, ce qui n'était pas le cas des conférences de consensus menées par les sociétés savantes sous l'égide de l'ANAES.

Il conviendrait encore que les « guides de parcours de soins », qui seraient mieux dénommés « guides de bonnes pratiques », donnent des indications opposables, s'adressant à la majorité des cas, ce qui leur permettrait d'être plus synthétiques et mieux hiérarchisés comme le recommande la Cour des comptes [8]. Les cas particuliers pourraient alors faire l'objet soit d'annexes, soit, pour les ALD, d'un dialogue entre le médecin traitant et le médecin conseil des caisses.

---

8. Incluses dans les ALD n° 14.

## LE CONTRE EXEMPLE DES HYPERTENSIONS ARTÉRIELLES

L'exemple des **hypertensions artérielles sévères** est caricatural. Seules les hypertensions artérielles sévères justifiaient leur prise en charge au titre des ALD. Elles concernaient 910 000 malades. L'imprécision de leur définition et de leurs conséquences médicales a conduit les autorités de tutelle à retirer les hypertensions artérielles des ALD [10], ce qui est dommageable en termes de santé publique. En effet, des études ont clairement montré que les hypertensions artérielles sévères augmentaient le risque relatif de survenue d'événements cardiovasculaires, cérébraux-vasculaires et rénaux. Le communiqué de l'Académie nationale de médecine, début 2013 [11], prouve qu'il était possible 1) de définir clairement les formes sévères d'hypertension artérielle, 2) de donner des indications thérapeutiques simples et claires, exprimées de façon concise, 3) que des Académies et/ou des sociétés savantes pourraient remplir efficacement ces rôles.

## CONCLUSIONS GÉNÉRALES

De façon générale, d'un côté le pouvoir exécutif n'a aucune maîtrise sur la HAS. D'un autre côté, celle-ci n'a pratiquement aucun pouvoir réglementaire. Ce que la loi lui a donné d'une main en terme d'indépendance, elle lui retire de l'autre en termes de décision. Si cette conception est viable dans un milieu culturel anglo-saxon, elle est exposée en France à une perte d'efficacité d'autant plus marquée qu'elle est insuffisamment crédible scientifiquement. En effet, les résultats de trois des missions de la HAS (procédures de certification des établissements de santé, définition des stades évolutifs justifiant l'entrée dans le dispositif des ALD, recommandations de bonnes pratiques) sont peu convaincants.

**La certification des établissements de santé.** Il est possible de se demander, à l'heure où l'État ne sait comment réduire les dépenses publiques, si la certification des établissements de santé, processus formel de portée assez limitée par rapport aux moyens mis en œuvre, ne pourrait pas être remplacée, comme aux États-Unis, par des inspections inopinées de l'Inspection générale des affaires sociales ou bien du service médical des caisses d'assurance maladie ou bien des Agences régionales de santé ?

**La définition des critères d'admission en ALD** reste trop imprécise, expliquant des variations considérables des taux standardisés d'admission d'une région à l'autre.

**Les guides de bonnes pratiques** élaborés par la HAS et destinés aux médecins pourraient gagner en concision et en rigueur scientifique documentée.

Ces deux dernières missions devraient être beaucoup plus fondées sur les données acquises de la science. Elles pourraient être assumées par les Académies ou des sociétés savantes, avec la participation du service médical des caisses d'assurance maladie.

Cette orientation irait dans le sens du rapport de 2012 de l'Inspection générale des finances [12].

**Auditions de la Commission assurance maladie de l'Académie :**

HAUOUSSEAU J.L., Président de la HAS. 15 mai 2012.

DEGOS L., ancien président de la HAS. 23 octobre 2012.

**BIBLIOGRAPHIE**

- [1] Loi 2004-810 du 13 août 2004, relative à l'assurance maladie.
- [2] DENOIX DE SAINT-MARC R. — La décentralisation des responsabilités de l'État dans le domaine de la santé publique. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2013, 197, n° 7.
- [3] Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004.
- [4] COUR DES COMPTES — Rapport sur l'application de la loi sur la Sécurité sociale, 2012 ; chapitre XIII : pages 373-395.
- [5] HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ — Hôpital Tenon. Rapport de certification V2-5089, 2009, 230 pages. [En ligne] Disponible sur <[www has-sante.fr/portail/jcms/c](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c)> 2009.
- [6] HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ — Manuel V 2010.
- [7] HUGUIER M. — Hôpitaux : le problème de l'accréditation. *Le Figaro*, 17 juillet 1998.
- [8] COUR DES COMPTES — Rapport du 16 septembre 2009, page 226.
- [9] MORNEX R. — Améliorer la pertinence des stratégies médicales. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2013, 197, n° 4-5, 1033-49.
- [10] Décret n° 2011-726 du 24 juin 2011.
- [11] PLOUIN P.F., FIESSINGER J.N. — Recommandations pour la prise en charge des patients ayant une forme sévère d'hypertension artérielle. Académie nationale de médecine. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2013, 196, n° 7, 1423-27.
- [12] WAHL T. — Inspection générale des finances. L'État et ses Agences. Rapport n° 2011-H-044.01, mars 2012.

**ANNEXE 1**

**Quelques exemples de formalisme de la certification**

- 1. Dans un service de cardiologie, un dossier à faire lire et signer par les patients comporte 23 feuilles.
- 2. L'Assistance publique Hôpitaux de Paris diffuse des documents intitulés « info n° X, J-n avant la visite des experts visiteurs de l'HAS ». En voici des échantillons :
  - Dossier info n° 3. « La prise en charge médicamenteuse doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament ». « À la sortie, je restitue au patient ses traitements personnels ». « Je suis prescripteur — Je m'aide du livret thérapeutique », etc.
  - Dossier info n° 4. « J'évalue mes pratiques grâce à une démarche appropriée ». « J'évalue l'impact des actions d'amélioration ». « Je réévalue périodiquement mes pratiques », etc.



## ANNEXE 2

### Exemples de recommandations de la HAS

1. À propos du **diabète** il est indiqué : « La pratique de *l'hyperglycémie provoquée par voie orale n'est pas recommandée* en pratique clinique » et quelques lignes plus bas : « Cette nouvelle définition du diabète reste basée sur le risque de complications micro vasculaires qui augmente significativement au-dessus du seuil glycémique de 2 g / l deux heures *après hyperglycémie par voie orale* ». Alors, convient-il de faire une *hyperglycémie par voie orale ou non* ?
2. Dans le « guide médecin » sur le **cancer colorectal**, on apprend que l'objectif du diagnostic et du bilan initial est « d'établir le diagnostic ». Ou encore que « Les protocoles de chimiothérapie prescrits doivent être en accord avec l'encadrement réglementaire des produits utilisés. ». Ou bien que « Le pronostic dépend largement de l'extension de la maladie au moment du diagnostic. » et qu'il faut « mener un traitement curatif ou en cas d'impossibilité, assurer le traitement palliatif le plus adapté. »  
Toujours dans le même guide, il est recommandé « de réaliser une coloscopie totale avec biopsie des lésions suspectes. », ce qui est évident ou encore que « L'examen clinique doit être complet ». « La radiothérapie s'attache à administrer les doses nécessaires à traiter en épargnant les tissus sains environnants ».  
Enfin, souhaite-t-on faire des économies ou non ? Ainsi, la prise en charge multidisciplinaire du cancer colorectal recommande qu'elle soit assurée par pas moins de 15 médecins de spécialités différentes, un chirurgien dentiste, quatre para-médicaux, un psychologue et un assistant socio-éducatif.
3. Dans les **mélanomes**, au-delà du stade 1, on apprend dans le « guide médecin » que le « bilan est optionnel » et qu'il est fait « sur avis spécialisé ». Alors autant ne pas en faire, ce qui permettra des économies. De même pour le traitement, « Deux options sont possibles : pas de traitement adjuvant ou traitement adjuvant par interféron alpha selon des modalités d'administration définies selon le stade ». Alors autant ne rien faire par souci d'économie ?

## ANNEXE 3

### Extraits du guide « parcours de soins » de la HAS concernant les bronchopneumopathies chroniques (BPCO).

#### Diagnostic et bilan initial

« Les circonstances de découverte peuvent être l'apparition d'un des symptômes de la BPCO ou une exacerbation identifiée par le médecin ou par d'autres professionnels. »

Afin d'éliminer les autres diagnostics. « La tuberculose sera évoquée chez les terrains à risque ».

« La demande d'admission en ALD s'effectue selon les critères d'admission en vigueur avec l'accord du patient ».

« L'évaluation des besoins du patient porte sur ses attentes, ses motivations au changement, ses capacités à modifier son mode de vie ».

### **Prise en charge thérapeutique**

« Objectif : soulager les symptômes ; prévenir et traiter les complications et les exacerbations ».

Elle « implique le patient dans sa prise en charge, reposant sur la gestion optimale de son traitement, la compréhension de l'enjeu de la bonne adhésion aux traitements prescrits ».

« Le pharmacien joue un rôle important au moment de la délivrance du médicament ».

Il convient de « faire des activités physiques régulières, intégrées dans sa vie quotidienne à un niveau compatible avec ses possibilités ».

La HAS a ainsi produit sept documents sur la BPCO totalisent 76 pages de ce genre. Ils ont été élaborés par un groupe de travail de 23 personnes (dont un seul pneumologue universitaire), et un groupe de lecture de 63 personnes dont 11 pneumologues.