

# » LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ AU CŒUR DES CHOIX ÉCONOMIQUES

Daniel BENAMOUZIG, *chargé de recherche CNRS au Centre de sociologie des organisations (CSO), Sciences-Po Paris.*

L'évaluation est aujourd'hui au cœur d'importantes transformations du système de santé. Initialement utilisée pour jauger l'excellence des pratiques professionnelles et leur degré d'efficacité, elle est invitée à fonder des choix économiques, à déterminer la ligne de partage entre les biens remboursables et ceux qui sont laissés à la charge des individus.

Comment l'évaluation a-t-elle acquis cette place au cours des toutes dernières années, et comment cette fonction est-elle concrètement envisagée ? Pour comprendre cette évolution, il importe d'examiner le rôle de la Haute autorité de santé (HAS), créée en 2004, qui procède à un important travail d'évaluation quantitative et qualitative dans différents domaines de la santé : des actes médicaux ou infirmiers les plus élémentaires aux politiques de santé les plus globales, des pratiques individuelles les plus courantes aux programmes de santé publique les plus formalisés. Le développement des méthodes quantitatives de recherche clinique, dans les décennies d'après guerre, l'essor de nouvelles procédures institutionnelles d'évaluation des technologies valorisant un débat public et contradictoire, dans les années 1970, puis l'essor de l'évaluation des politiques publiques, au début des années 1980, ont concouru à la formalisation de méthodes d'évaluation. Les principes de l'évaluation en santé ont alors été promus par différentes instances créées à cet effet. En 1990, l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) promeut une forme d'évaluation orientée vers les professionnels de santé. Ses travaux sont repris en 1997 par l'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé (ANAES), dont les missions s'étendent au domaine de l'organisation

hospitalière, puis par la HAS, qui absorbe en outre les fonctions d'évaluation d'autres agences sanitaires, dans le domaine du médicament en particulier.

Cet article montre comment l'évaluation économique s'est développée à la HAS, au point d'être aujourd'hui en position de juge arbitre en matière de prise en charge des dépenses de santé par la collectivité. Nous présentons d'abord le contexte dans lequel l'évaluation en santé a rencontré de nouvelles problématiques économiques et politiques, relatives à la régulation du secteur sanitaire. Puis nous nous attacherons aux modalités institutionnelles et aux savoirs à partir desquels la HAS a élargi les critères de l'évaluation, initialement limitée à l'aspect médical, pour y inclure des aspects non seulement économiques mais aussi sociaux.

## LES NOUVEAUX ENJEUX ÉCONOMIQUES DE L'ÉVALUATION

Entre le milieu des années 1980 et la fin des années 1990, l'introduction de l'évaluation économique dans la régulation du secteur sanitaire s'est heurtée, à plusieurs reprises, aux logiques médicales et administratives existantes, au point de lui faire perdre toute signification. À la fin des années 1990, l'évaluation économique est associée à un dispositif de choix plus explicite, popularisé sous le nom de « panier de biens et services », qui statue sur le remboursement des biens et services sanitaires. L'évaluation économique acquiert alors un rôle nouveau, littéralement décisif.

### L'évaluation économique diluée dans la maîtrise médicalisée

Au milieu des années 1980, l'évaluation est associée à la maîtrise des dépenses de santé. Les principes d'une évaluation « médico-économique », fondée sur l'usage de calculs coûts-avantages, apparaît comme une alternative aux restrictions financières, aveugles aux aspects médicaux et devenues plus tangibles avec la mise en place du budget global à l'hôpital, en 1984. Au-delà de son caractère économique, l'évaluation apparaît comme une modalité d'amélioration de la qualité des pratiques médicales. Même si la relation entre la qualité des pratiques et les enjeux financiers est alors plus souvent affirmée que démontrée, les évaluations médicales conduisent à la formation d'accords scientifiques entre professionnels sur les pratiques de référence, à partir desquelles peuvent être identifiées des pratiques inadaptées. Dans le cadre de la convention médicale signée en 1993 sont mises en place des « références médi-

cales opposables » (RMO). Elles sont supposées proscrire les pratiques médicalement inadaptées et inutilement coûteuses. Elles s'avèrent vite inefficaces car le caractère « opposable » des RMO reste un vœu pieux. La démarche permet tout au plus de développer des « échanges confraternels » entre médecins conseils de l'assurance maladie et praticiens libéraux, invités à respecter les références.

“ **L'évaluation économique n'est plus simplement sollicitée pour « optimiser » des stratégies de soins, elle est invitée à redessiner plus radicalement les contours de l'assurance maladie.**

Le secteur du médicament offre un autre exemple de dévoiement de l'évaluation économique, auprès de l'administration cette fois. À la fin des années 1980, des études « pharmaco-économiques » sont développées par l'industrie pharmaceutique afin d'induire une évaluation favorable de ses innovations par l'administration. La régulation du secteur du médicament est alors en pleine transformation : en 1989, le ministre de la Santé, Claude Evin – qui crée l'ANDEM au même moment – assigne à la nouvelle Commission de la transparence, chargée d'établir le niveau de remboursement des médicaments, le soin de prendre en compte des évaluations économiques. Les études des industriels sont versées aux dossiers d'évaluation, jusqu'au rythme d'une douzaine par an au milieu des années 1990<sup>1</sup>. Des économistes sont associés aux travaux de cette commission, comme experts auprès de l'administration ou comme prestataires auprès de l'industrie. Créé en 1989, le Collège des économistes de la santé s'inspire d'expériences internationales pour promouvoir ces nouveaux usages des études économiques. Après le plan Juppé, lorsque l'État cherche à reprendre en main le secteur de la santé, l'évaluation économique est retirée des compétences de la Commission de la transparence, appelée à se concentrer sur les seuls critères techniques d'efficacité et de sécurité. Les études économiques sont dirigées vers une instance plus administrative, le Comité économique du médicament, chargé de négocier les prix des médicaments avec l'industrie sous la tutelle des ministères de la Santé et des Finances. Le Comité économique du médicament ne prend pas en compte les études pharmaco-économiques, qui portent sur des produits spécifiques, et non sur les firmes avec lesquelles l'État négocie de manière globale, dans le cadre d'accords dits « prix-volumes ». Comme dans le cas des RMO, l'évaluation économique est diluée dans les pratiques, ici plus administratives que médicales.

1. Source : Direction des études et de l'information pharmaco-économique, Agence du médicament, 1998.

## L'évaluation économique comme arbitre en matière de remboursement

Avec l'essoufflement de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé s'ouvre un nouveau chapitre pour l'évaluation économique. À la fin des années 1990, l'idée de « panier de biens et services » transforme les usages de l'évaluation économique. Il ne s'agit plus d'optimiser chaque stratégie de santé à partir d'une évaluation économique des alternatives pertinentes. Il s'agit de choisir plus radicalement quels doivent être les biens et services de santé remboursés, à l'exclusion d'autres biens ou services, dont l'utilité apparaît insuffisante. La transition est cependant progressive et discrète. En mars 1999, la Caisse nationale d'assurance maladie vote un « plan stratégique » qui vise à faire de l'assurance maladie un payeur « avisé » plutôt qu'« aveugle » : au lieu de rembourser après coup des dépenses engagées par les acteurs du système de santé, l'assurance maladie revendique le droit de choisir les services, les biens et les professionnels qu'elle rembourse. Cette initiative, qui s'inspire des méthodes assurantielles, est fraîchement accueillie par le ministère.

Par la suite, la Couverture maladie universelle (CMU) pose les bases d'une prise en charge minimale, relevant de la responsabilité publique, au-delà de laquelle peut s'exercer une responsabilité individuelle. Dans le cadre du dispositif, une assurance complémentaire (la CMUC) est attribuée gratuitement sous condition de ressources. Le monde de l'assurance y voit le moyen d'introduire l'idée d'un panier de biens et services remboursés, au-delà duquel peuvent intervenir des assurances complémentaires. L'idée fait son chemin. En 2000, le Haut conseil à la santé publique présente les principes du panier de biens et services remboursables. En 2003, Jean-François Chadelat, responsable du fonds de financement de la CMU (et ex-directeur chargé des questions de santé chez AXA), remet au ministre de la Santé un rapport proposant une « couverture médicale généralisée ». Destinée au plus grand nombre, cette dernière prendrait en charge un panier de biens et services, au-delà duquel interviendraient les complémentaires en partie obligatoires et financées publiquement. Très controversé, le projet est enterré. Mais les expériences continuent et prennent une nouvelle tournure après les élections présidentielles.

En septembre 2007, le nouveau Président de la République ouvre le débat sur le financement en proposant de renforcer la responsabilité individuelle et en promettant d'offrir une aide à l'acquisition d'une couverture complémentaire plus généreuse. En janvier 2009, les premiers « chèques santé » sont remis à des personnes dont le revenu excède le seuil d'éligibilité à la CMUC, afin qu'elles souscrivent une assurance complémentaire. Expérimentées auprès des popula-

tions démunies, ces nouveaux principes traduisent une évolution plus générale. Les frontières de la prise en charge sont appelées à évoluer. Cette évolution devrait être liée aux besoins sanitaires, aux contraintes de budget et à l'intérêt médical des technologies. La mise en œuvre de ces nouveaux principes requiert toutefois quelques conditions préalables, réunies depuis peu. Ils ne nécessitent pas seulement le développement d'assurances complémentaires prenant en charge des soins non remboursés par l'assurance maladie, y compris pour les personnes les moins favorisées, ils supposent aussi un arbitre capable de faire la part entre la prise en charge collective et ce qui peut être dévolu aux complémentaires, voire laissé à la charge des individus. La mise en place de procédures d'évaluation économique à la HAS permet d'envisager cette évolution.

## LA HAS DANS UNE DYNAMIQUE D'APPRENTISSAGE

La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique. Instance consultative, sa mission est de rendre plus explicite les choix d'organisation et de financement. Saisie par différents acteurs du système de santé, la HAS produit des avis économiques, à un rythme que les responsables du financement de l'assurance maladie jugent parfois « trop lent », tant les attentes en la matière se font urgentes<sup>2</sup>. De fait, les activités de la HAS se situent, non sans ambiguïté, entre des exigences d'expertise scientifique indépendante et celles d'aide à la décision en matière de remboursement, ce qui induit un élargissement conséquent des compétences de la HAS, au bénéfice des aspects économiques et sociaux.

### L'élargissement des principes de l'évaluation

Formellement, les avis de la HAS sont rendus par trois commissions spécialisées : la Commission de la transparence (CT) intervient dans le domaine du médicament ; la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) émet des avis relatifs aux dispositifs médicaux ; la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) se prononce sur les procédés, techniques et méthodes utilisés par les professionnels de santé en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement. Les avis de ces commissions sont fondés sur l'appréciation du bénéfice clinique de chaque technologie, à partir d'une évaluation de l'efficacité expérimentale et de la sécurité. Dans un cadre d'aide à la

---

2. V. Collen, « Pour Woerth, la Haute autorité de santé travaille trop lentement », *Les Échos*, 21 octobre 2008.

décision publique, la HAS rend aussi des avis sur l'opportunité de mettre en place des actions de santé publique, de réaliser des évaluations en économie de la santé et d'évaluer la qualité de la prise en charge sanitaire de la population. Ces décisions sont prises par le Collège de la HAS sur proposition de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP). Les travaux soumis à cette commission ne prennent pas seulement en compte l'efficacité et la sécurité, ils intègrent aussi des dimensions telles que l'efficience, l'équité et l'organisation du système de santé. L'économie de la santé, en particulier, acquiert une place plus importante à la HAS. Différents signes en témoignent : la nomination en 2006 d'une économiste académique, Lise Rochaix, parmi les huit membres du Collège de la HAS, la participation d'économistes aux divers groupes de travail et commissions spécialisés, ou bien encore la structuration d'un service interne chargé de l'évaluation économique. En 2008, la commission jusqu'alors chargée de « l'évaluation des stratégies de santé » se voit confier « l'évaluation économique et de santé publique ». Elle acquiert alors une vocation transversale, l'évaluation économique étant appelée à éclairer les avis d'autres commissions spécialisées.

### Un processus interne d'apprentissage

L'élargissement des principes de l'évaluation n'est pas seulement formel. Il correspond à une diversification des compétences sollicitées, pour y inclure de nouvelles dimensions, notamment économiques et sociales.

Le médicament a constitué un terrain privilégié d'expérimentation, à travers la gestation d'une notion innovante : « l'intérêt de santé publique », introduit en 1999 parmi les critères d'évaluation des médicaments susceptibles d'être remboursés. Cette notion est alors supposée permettre au décideur de se référer à des arguments de nature sociale, économique ou même politique, échappant aux critères formels de l'évaluation médicale. Elle réintroduit auprès de la Commission de la transparence des éléments d'appréciation économique qui lui avaient été peu de temps auparavant retirés. Les mêmes causes produisant les mêmes effets, l'administration s'efforce très vite d'en contrôler l'usage. Entre 2000 et 2002, la Direction générale de la santé identifie l'intérêt de santé publique à la notion épidémiologique d'impact sur la santé des populations, sans référence à d'autres critères économiques ou sociaux, moins aisément quantifiables. En 2004, lorsque la Commission de la transparence est rattachée à la HAS, la notion d'intérêt de santé publique est introduite dans deux procédures d'évaluation existantes, relatives aux actes et aux dispositifs

médicaux. Le rôle de la notion d'intérêt de santé publique dans les décisions de remboursement reste cependant modeste, témoignant des difficultés de prise en compte de nouveaux critères dans l'évaluation des médicaments, voire plus généralement des technologies de santé.

“ Les activités de la HAS se situent, non sans ambiguïté, entre des exigences d'expertise scientifique indépendante et celles d'aide à la décision en matière de remboursement, ce qui induit un élargissement conséquent de ses compétences.

La dynamique des commissions spécialisées constitue un autre vecteur d'apprentissage. Établie en 2006, La Commission d'évaluation des stratégies de santé a joué un rôle clé dans l'élargissement des principes d'évaluation. Elle étend ses registres d'expertise aux sciences sociales jusqu'alors absentes (sociologie) ou peu représentées (santé publique, économie). Au cours de ses deux années de fonctionnement, la Commission d'évaluation des stratégies de santé voit ses activités évoluer dans le sens d'une réflexion sur les finalités, les usages et les méthodes de l'évaluation. Au-delà de l'expertise des technologies, son travail nécessite des relations avec la plupart des autres instances de la HAS, notamment le Collège et les autres commissions, groupes de travail ou services internes, concernés par les nouveaux principes économiques et sociaux de l'évaluation. En 2007, l'affermissement de la place attribuée aux sciences sociales se prolonge par la formation de groupes de travail, chargés de réfléchir à l'évaluation du « service rendu à la collectivité » (SERC). Il s'agit d'harmoniser l'emploi de la notion d'intérêt de santé publique afin de « prendre en compte les dimensions collectives et sociétales » dans l'évaluation.

## Les sciences sociales au travail

Au fur et à mesure que se développe l'usage d'évaluations économiques, une réflexion plus large, inscrivant les problématiques économiques dans un contexte politique et social plus global, apparaît plus utile, ce qui motive un recours à d'autres sciences sociales, notamment à la sociologie.

En matière économique, les méthodes utilisées par la HAS relèvent pour l'essentiel d'analyses coûts-avantages. Ces méthodes mettent en rapport des coûts, appréciés en unités monétaires, et des avantages, estimés à partir d'indicateurs physiques ou monétaires (on parle alors respectivement d'analyses coût-efficacité et d'analyses coût-bénéfice). Depuis les premières applications de ces méthodes dans le secteur sanitaire, dans les années 1960, ces analyses

ont accordé une place croissante à l'évaluation subjective des avantages par les patients eux-mêmes (on parle alors d'analyse coût-utilité). La méthode d'évaluation des « années de vie gagnées ajustées par la qualité » (*quality adjusted life years*), en particulier, se réfère à une mesure homogène de la qualité de vie des patients, qui permet de comparer entre elles des situations cliniques différentes en fonction de leur utilité pour le patient. Ce type d'évaluation permet de comparer une stratégie donnée à une valeur seuil, qui traduit le niveau de ressources que la collectivité juge opportun de consacrer à l'obtention d'un certain niveau de bien-être. Cette démarche – qui suppose la détermination, forcément un peu arbitraire, d'un seuil – présente l'avantage théorique de permettre une comparaison entre toutes les stratégies de santé. La référence à un tel seuil n'a cependant pas été retenue comme critère d'allocation par la HAS (alors qu'elle a été retenue par d'autres instances nationales d'évaluation, comme le *National institute for clinical excellence* britannique). En pratique, pour une question nécessitant un éclairage économique, la HAS identifie et compare les études coûts-avantages disponibles dans la littérature ou des études *ad hoc*, fondées sur des données observationnelles ou des modélisations, qui offrent des points de référence. La démarche qui conduit à évaluer les stratégies de santé de manière individuelle, problématique par problématique, plutôt que de manière globale, à partir d'indicateurs d'utilité transversaux, voire à partir d'un seuil national, peut apparaître inaboutie et être interprétée de deux manières. Elle peut témoigner du caractère progressif de la mise en œuvre des principes d'arbitrage économique, appelés à se référer à une démarche plus globale à un stade ultérieur de leur utilisation, en vertu d'un processus incrémental. Mais elle peut aussi témoigner du souci d'intégrer dans la décision d'autres dimensions que la seule utilité individuelle conçue par les économistes à partir de mesures de la qualité de vie des patients. Telle semble être la voie choisie par la HAS, qui s'est montrée prudente quant à l'usage d'outils tels que les *quality adjusted life years*, tout en se montrant innovante à propos de notions cherchant à objectiver des avantages collectifs, telles que l'intérêt de santé publique, le service rendu à la collectivité ou l'évaluation des aspects sociaux.

De fait, les travaux des services, des commissions et des groupes de travail de la HAS sont fréquemment confrontés à un ensemble souvent mal identifié de phénomènes « sociaux » ou « sociétaux » dont la mise en évidence et la caractérisation échappent aux compétences médicales, épidémiologiques ou économiques habituellement disponibles. Au cours des dernières années, l'usage accru de l'économie semble avoir favorisé une réflexion portant non seulement sur l'efficience, mais aussi sur d'autres critères, comme l'équité – qui renvoie aux



disparités sociales – ou des critères plus politiques liés aux dynamiques professionnelles, institutionnelles ou organisationnelles du système de santé. Souvent, ces considérations mettent aussi en jeu le « point de vue des patients », pour le promouvoir ou s'en prévaloir. Pour cerner ces aspects, la HAS peut solliciter un éclairage des sciences sociales, dans certains groupes de travail ou commissions spécialisés en particulier. À la suite des travaux sur la notion de service rendu à la collectivité, la HAS a sollicité la formation d'un groupe de travail pour réfléchir à l'évaluation des aspects sociaux. Plusieurs dimensions ont été formalisées, donnant lieu à l'élaboration d'une « grille de questionnements sociologiques standardisés » destinée aux services de la HAS. Tout en étant exploratoire, cette réflexion s'inscrit dans un ensemble de réflexions internes moins formalisées, qui accompagnent l'apprentissage de la HAS dans le domaine de la sociologie, au-delà de la seule référence à l'économie.

Au total, les usages de l'évaluation économique à la HAS semblent traduire une évolution entamée dans les années 1980. Après s'être d'abord heurtée aux pratiques médicales et administratives existantes, l'évaluation économique assoit plus fermement sa légitimité dans un contexte institutionnel et politique renouvelé. Surtout, elle change radicalement de rôle. L'évaluation économique n'est plus simplement sollicitée pour « optimiser » des stratégies de soins, en indiquant quels sont les scénarios les plus efficaces. Elle est invitée à redessiner plus radicalement les contours de l'assurance maladie, en participant à la définition d'un panier de biens et services remboursables. Le recours à l'évaluation économique permet à la HAS de produire de véritables arbitrages, autrement dit de faire des choix. Cette nouvelle attribution, à bien des égards discrète, est cependant exposée à deux écueils. Le premier est celui d'une forme d'irresponsabilité démocratique. En droit, la HAS n'a pas vocation à produire, ni *a fortiori* à assumer la responsabilité des arbitrages économiques qu'elle se contente d'éclairer par ses avis. Les arbitrages sont le fait d'instances politiques, notamment ministérielles, qui se fondent sur ses avis pour prendre et assumer des décisions en matière de prise en charge. En pratique, les avis de la HAS sont souvent activement sollicités par les acteurs ministériels, qui s'en réclament. La décision publique semble se former dans un espace intermédiaire, peu spécifié, où les responsabilités politiques tendent à se diluer. Le second écueil est celui de la technicité. Le caractère scientifique des avis de la HAS leur confère un caractère fondamentalement technique. Le caractère intrinsèquement politique des arbitrages économiques que la HAS est appelée à éclairer risque alors de se diluer dans la technicité des instruments économiques, en privant l'explicitation des critères d'arbitrage utilisés d'un véritable cadre politique, assurant son caractère démocratique.