

ADMINISTRATION

ETABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Règlement intérieur de la commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP), adopté par le collège de la Haute Autorité de santé le 27 avril 2005, modifié les 22 novembre 2006 et 2 juillet 2008

NOR : SJSX0830592S

SOMMAIRE

Introduction

Article 1^{er}. – COMPOSITION ET DURÉE DE MANDAT DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS.

ARTICLE 2. – MISSIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS.

ARTICLE 3. – PROCÉDURE D'ÉVALUATION.

ARTICLE 4. – MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION.

ARTICLE 5. – DÉONTOLOGIE.

ARTICLE 6. – DISPOSITIONS DIVERSES.

ANNEXE.

Introduction

Selon les dispositions du décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé (HAS), celle-ci a pour missions de rendre un avis sur les actes en vue de leur inscription aux différentes nomenclatures (nomenclature générale des actes professionnels – NGAP ; classification commune des actes médicaux – CCAM ; nomenclature des actes de biologie médicale – NABM). Elle doit également rendre un avis sur la liste des actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions mentionnés à l'article L. 1151-1 du code de la santé publique (actes susceptibles de présenter un risque sérieux aux patients) et les règles qui leur sont applicables.

Pour répondre à ces missions, le collège de la HAS a créé une commission spécialisée dénommée commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP), présidée par un des membres du collège, dont il fixe la composition et les règles de fonctionnement.

Le présent règlement intérieur a pour objet de définir les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de cette commission. Les différents textes réglementaires sont présentés *in extenso* en annexe.

Article 1^{er}

Composition et durée de mandat de la commission d'évaluation des actes professionnels

1.1. Membres permanents

Les membres permanents de la commission sont nommés par le collège de la Haute Autorité de santé, pour une durée de 3 ans renouvelable une fois. Cette commission est composée 15 membres répartis comme suit :

- un membre du collège, président de la commission ;
- des membres nommés en raison de leur compétence et de leur expertise dans le domaine de la méthodologie, de l'évaluation ou de la santé publique (un à trois membres) ;
- et des professionnels de santé – dont au moins un médecin généraliste – représentant différents modes d'exercice professionnel.

En cas de vacance d'un siège de membre de la commission, pour quelque cause que ce soit, il est procédé à une nouvelle nomination selon les mêmes modalités, pour la durée du mandat restant à courir.

1.2. Désignation du président et du vice-président de la commission

La commission est présidée par un membre du collège désigné par le Président de la HAS sur avis du collège. Le vice-président est désigné, parmi les autres membres de la commission, par le président de la commission.

Le vice-président préside les séances en cas d'absence du président.

1.3. Membres invités

La commission peut s'adjoindre le concours de toute personne compétente dont la participation est jugée nécessaire à une séance. Ces membres invités participent, à titre consultatif, à la séance de la commission, ou sont contactés par téléphone pendant la séance pour apporter leur expertise dans le domaine traité en fonction de l'ordre du jour.

Des représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent assister aux séances de la commission (art. R. 161-77-2° du CSS.).

Tout membre du collège peut assister aux réunions des différentes commissions.

Article 2

Missions de la commission d'évaluation des actes professionnels

La commission participe à la définition des procédures et méthodes d'évaluation permettant le rendu des avis et répond à toute mission confiée par le collège.

La commission répond aux missions de la HAS précisées dans le code de la sécurité sociale (CSS), en particulier dans les articles L. 161-37-1°, L. 161-39, L. 162-1-7, R. 161-70, R. 161-71, R. 162-52-1 (cf. chapitre XII, annexes).

2.1. *La commission donne un avis sur l'inscription des actes professionnels aux différentes nomenclatures (NGAP ; CCAM ; NABM), ainsi que sur les conditions d'inscription. Cet avis est basé sur l'évaluation du service attendu ou rendu des actes (art. L. 162-1-7 CSS, art. R. 161-71). Elle a un rôle d'expertise des rapports d'évaluation et vérifie l'application de la méthode d'évaluation et la cohérence des avis proposés.*

« Art L. 162-1-7. du CSS. – Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. »

« Art. R. 161-71. – Dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, la Haute Autorité :

« 1° Emet un avis :

« a) Sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 ainsi que sur leur radiation de cette liste dans les conditions prévues à l'article R. 162-52-1. »

L'avis est rendu après évaluation pour chacune des principales indications, au regard de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et de l'intérêt de santé publique attendu de l'acte.

« Art. R. 162-52-1 du CSS. – Le service attendu d'un acte ou d'une prestation est évalué dans chacune de ses indications diagnostiques ou thérapeutiques et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

« 1° L'intérêt diagnostique ou thérapeutique de cet acte ou prestation en fonction, notamment, de sa sécurité, de son niveau d'efficacité et des effets indésirables ou risques liés à sa pratique, d'une part, de sa place dans la stratégie de prise en charge des pathologies concernées, d'autre part ;

« 2° Son intérêt de santé publique attendu dont, notamment, son impact sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique. »

L'avis précise :

« a) Les indications pour lesquelles le service attendu a été apprécié et celles pour lesquelles la Haute Autorité estime fondée l'inscription, en distinguant, le cas échéant, les groupes de population concernés ;

« b) La description de la place de l'acte ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique ;

« c) L'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport aux traitements thérapeutiques alternatifs de référence selon les données actuelles de la science, notamment au regard de l'efficacité comparée de ces traitements. L'amélioration du service attendu est évaluée dans chacune des indications, le cas échéant par groupe de population ;

« d) L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles la Haute Autorité estime fondée l'inscription, ainsi que l'estimation du nombre de patients relevant de chaque groupe de population identifié pour l'appréciation du service attendu et de l'amélioration du service attendu, selon les données épidémiologiques disponibles ;

« e) L'appréciation sur les modalités de mise en œuvre de l'acte ou de la prestation et les autres informations utiles à un bon usage de l'acte ou de la prestation ; ces modalités sont précisées à l'égard de chacune des indications diagnostiques ou thérapeutiques proposées ;

« f) L'appréciation du caractère préventif, curatif ou symptomatique de l'acte ou de la prestation ;

« g) L'appréciation du caractère de gravité de la ou des pathologies correspondant aux indications dont le remboursement est proposé ;

« h) L'énoncé des exigences de qualité et de sécurité des soins lorsque l'inscription de l'acte ou de la prestation au remboursement nécessite d'être assortie de conditions relatives à l'état de la personne ou concernant la qualification, la compétence ou l'expérience des professionnels concernés, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins ou la mise en place d'un dispositif de suivi des patients traités ;

« i) Le cas échéant, les objectifs des études nécessaires à l'évaluation du service rendu, dont notamment les études de suivi en population générale des effets de la pratique de l'acte ou de la prestation dans les conditions réelles de mise en œuvre et les recueils d'information nécessaires à cet effet.

« Cet avis préconise, le cas échéant, de soumettre la réalisation de l'acte ou de la prestation à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'article L. 315-2. »

Pour la première inscription sur la liste d'un acte ou d'une prestation précédemment inscrit à la nomenclature générale des actes professionnels ou régulièrement assimilé à celle-ci, la Haute Autorité de santé peut, à l'occasion de la première attribution à chacun d'entre eux de leur numéro de code prévu par l'article L. 161-29, ne pas mentionner dans l'avis qu'elle rend les différents éléments mentionnés ci-dessus. En ce cas, elle précise dans cet avis le programme d'évaluation complémentaire du service attendu de ces actes et prestations.

2.2. Le cas échéant en commission mixte avec la CEPP, la CEAP valide des études d'évaluation des technologies de santé (art. L. 161-37 du CSS). Elle a un rôle d'expertise des rapports d'évaluation et vérifie l'application de la méthode d'évaluation. La CEAP peut également être amenée à travailler en commission mixte avec d'autres commissions de la HAS sur des sujets communs ou transversaux.

« Art. L. 161-37. – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

« 1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé. »

2.3. La commission donne un avis sur les actes susceptibles de présenter un risque sérieux pour le patient ainsi que sur les règles qui leur sont applicables (art. L. 1151 du code de santé publique (CSP) et art. R. 161-70, R. 161-71 du CSS, cf. chapitre XII, annexe).

« Article L. 1151-1 du CSP. – La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux susceptibles de présenter, en l'état des connaissances médicales, des risques sérieux pour les patients peuvent être soumises à des règles relatives :

« à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en œuvre conformément au code de déontologie médicale ;

« aux conditions techniques de leur réalisation.

« Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique.

« La liste de ces actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions et les règles qui leur sont applicables sont fixés par des décrets pris après avis de la Haute Autorité et, lorsque est en cause l'utilisation de dispositifs médicaux, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces décrets peuvent prévoir la réalisation d'évaluations périodiques auxquelles les professionnels qui y sont assujettis sont tenus de coopérer. »

« Art. R. 161-70. du CSS. – Lorsque, dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité identifie un acte dont elle estime qu'il est susceptible de présenter un risque sérieux pour les patients, elle en informe le ministre chargé de la santé en précisant les règles auxquelles pourrait être soumise la pratique de cet acte en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique. »

« Art. R. 161-71. du CSS. – Dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, la Haute Autorité :

« 1° Emet un avis :

« d) Sur la liste des actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions mentionnés à l'article L. 1151-1 du code de la santé publique et les règles qui leur sont applicables. »

2.4. *La commission participe à la définition de la procédure et des conditions particulières de prise en charge temporaire des actes en phase de recherche clinique ou en phase d'évaluation du service qu'il rend, qui seront établies lors d'une convention entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et la Haute Autorité de santé.*

« Art. 162-1-7, 5^e alinéa. – Après avis de la Haute Autorité de santé, un acte en phase de recherche clinique ou d'évaluation du service qu'il rend peut être inscrit, pour une période déterminée, sur la liste visée au premier alinéa. L'inscription et la prise en charge sont soumises au respect d'une procédure et de conditions particulières définies par convention entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et la Haute Autorité de santé. »

Article 3

Procédure d'évaluation

3.1. Saisine

Les actes sont évalués sur saisine des commanditaires prévus à l'article R. 161-71 (3^o) :

« Art. R. 161-71. – Dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, la Haute Autorité :

« 1° Emet un avis :

« a) Sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 ainsi que sur leur radiation de cette liste dans les conditions prévues à l'article R. 162-52-1 ;

« 3° Formule des recommandations :

« a) Sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

« Ces recommandations sont émises à l'initiative de la Haute Autorité ou à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale, du Comité économique des produits de santé et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. La Haute Autorité peut également être sollicitée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, l'institut national du cancer, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé ainsi que des associations d'usagers agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique. »

Les demandes doivent être formalisées par un dossier de saisine disponible sur demande ou sur le site internet de la HAS et adressées au président de la HAS.

3.2. Méthode d'évaluation

L'évaluation des actes et des technologies de santé selon les modalités précisées en 2.1 et en 2.2 est assurée par les chefs de projet du service évaluation des actes professionnels. Elle est réalisée en utilisant une méthode notamment basée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- la consultation des nomenclatures étrangères et l'avis des professionnels.

Cette méthode peut être adaptée en tant que de besoin après discussion par la commission.

Le processus d'évaluation aboutit à la rédaction d'un rapport d'évaluation, d'une synthèse et, pour les actes, d'une fiche d'avis.

3.3. Rendu des avis

Les avis sont rendus par la HAS après examen par la Commission d'évaluation des actes professionnels et adressés à l'auteur de la saisine et aux destinataires énumérés à l'article R. 162-52 II du CSS.

Lorsque le commanditaire est l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, le délai de réponse est de 6 mois à partir de la date de saisine, renouvelable une fois exceptionnellement.

« Art. R. 162-52 du CSS modifié par le décret n° 2004-1368 du 16 décembre 2004, 2^e alinéa du paragraphe II. – Les avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire sont rendus au plus tard à la fin du sixième mois qui suit la date à laquelle elles sont saisies par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. A titre exceptionnel, lorsque des travaux supplémentaires sont nécessaires, la Haute Autorité de santé peut rajouter à ce délai un délai supplémentaire qui ne peut excéder six mois. Passé ces délais, les avis sont réputés rendus. »

3.4. Diffusion des rapports et des avis

Après examen par la commission, les rapports d'évaluation et les avis rendus sont diffusés sur le site internet de la Haute Autorité de santé. La méthode utilisée est décrite dans chaque rapport d'évaluation.

3.5. Procédure de réexamen du rapport d'évaluation ou de l'avis

En cas de difficulté sur l'analyse d'un rapport d'évaluation ou sur l'avis à rendre, la commission peut réexaminer le dossier à la séance suivante.

En cas de contestation de l'avis sur l'inscription de l'acte, la commission peut réexaminer, à la demande du collègue, l'avis rendu.

Dans ces deux situations, en cas de difficulté persistante, le président de la commission présente le rapport et/ou l'avis au collègue pour discussion.

En cas d'élément nouveau, la commission pourra, à tout moment, à la demande du collègue, réactualiser son avis.

Article 4

Modalités de fonctionnement de la commission

4.1. Ordre du jour et convocation

L'ordre du jour est fixé par le président de la commission en concertation avec le service évaluation des actes professionnels trois semaines à l'avance. Tout membre de la commission peut demander l'inscription d'un point à l'ordre du jour.

Le président de la commission convoque les membres permanents et les membres invités au plus tard 8 jours avant la séance.

L'organisation matérielle de chaque séance est assurée par le secrétariat du service évaluation des actes professionnels.

4.2. Quorum et vote

Seuls les membres permanents ont une voix délibérative.

La commission ne peut délibérer valablement que si au moins la moitié plus un des membres permanents sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, la commission est à nouveau convoquée avec le même ordre du jour dans un délai maximum de vingt jours. Elle délibère alors valablement si au moins trois membres sont présents.

En l'absence de consensus, les délibérations de la commission sont adoptées à la majorité simple des membres présents. La voix du président (et en son absence, du vice-président) est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

En cas d'absence supérieure à trois séances successives d'un membre permanent, le président informe le collègue et peut solliciter son remplacement.

4.3. Séances

Une séance est organisée en moyenne une fois par mois, en fonction du nombre des rapports d'évaluation à examiner. Elle permet d'examiner les rapports d'évaluation et les avis proposés et de mener toute réflexion utile à ses missions.

Quinze jours avant chaque séance de la commission, les membres (permanents et invités) reçoivent les documents nécessaires (voir liste dans 4.6) pour chacun des thèmes figurant à l'ordre du jour.

Les chefs de projet présentent les rapports d'évaluation et les propositions d'avis aux membres de la commission.

4.4. Désignation d'un rapporteur pour chaque rapport d'évaluation

Afin de préparer les délibérations de la commission portant sur le rapport d'évaluation et l'avis, un rapporteur est choisi parmi les membres permanents.

La désignation d'un rapporteur implique sa présence à la séance où le rapport sera examiné.

Le rapporteur est en particulier chargé de vérifier la cohérence entre les données et l'avis proposé sur l'acte. Il vérifie également la qualité méthodologique de l'analyse des données de la littérature.

Autant que de besoin, le rapporteur peut avoir accès, à sa demande, à des documents supplémentaires pour éclairer son expertise.

Ne peut être désigné rapporteur d'un rapport d'évaluation d'un acte, un membre de la commission présentant un intérêt direct ou indirect en lien avec les fournisseurs ou les fabricants de dispositif médical, matériel, équipement ou produit pharmaceutique utilisé dans la réalisation de l'acte.

Tous les membres de la commission sont amenés à assumer des fonctions de rapporteur. La charge de travail est répartie de manière équitable entre ses membres.

4.5. *Choix des membres invités*

Le président de la commission, en concertation avec le service évaluation des actes professionnels, choisit les membres invités en fonction de l'ordre du jour.

4.6. *Liste des documents envoyés aux participants de la séance*

La lettre de convocation.
L'ordre du jour.
Le compte rendu de la précédente commission.
Les rapports d'évaluation et les propositions d'avis à examiner.
Tout autre document relevant de l'ordre du jour.

4.7. *Préparation et diffusion du compte rendu de séance*

Le compte rendu est à la charge du secrétariat du service évaluation des actes professionnels et comporte :

- les noms des membres ayant participé à la séance ;
- les recommandations concernant les propositions d'avis sur les actes évalués et les modifications proposées ;
- la formalisation des avis issus de la séance délibérative ;
- pour les autres sujets inscrits à l'ordre du jour, il est procédé à un relevé de conclusions.

Le compte rendu de chaque séance est soumis à l'approbation de la commission à la séance suivante ou par courriel en cas d'urgence. Il est par la suite diffusé aux participants de la séance, au collège et au directeur de la HAS.

Le service d'évaluation des actes professionnels conserve les comptes rendus des séances de la commission qui sont archivés par ses soins.

4.8. *Articulation entre les différentes commissions spécialisées*

Dans le cadre de leurs missions, les différentes commissions peuvent être amenées à traiter différents aspects d'un même thème. Dans ce cas, des réunions mixtes entre des membres des différentes commissions (par exemple : commission de la transparence, commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), commission recommandations pour l'amélioration des pratiques, commission périmètre des biens et services remboursables (affections de longue durée – ALD), autres commissions) et des membres de la commission d'évaluation des actes peuvent avoir lieu après décision conjointe de leurs Présidents.

4.9. *Indemnisation*

Les membres de la commission sont indemnisés selon les modalités fixées par le président après avis du collège, et sur proposition du directeur (art. R. 161-81 *al.* 4 du CSS). Ils sont, en outre, remboursés de leurs frais de déplacement selon les dispositions réglementaires.

4.10. *Bilan annuel d'activité*

L'article L. 161-37 du CSS, alinéa 5, précise que la HAS doit établir un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1^{er} juillet de l'année suivante, portant notamment sur les travaux des commissions.

Le responsable du service évaluation des actes professionnels et le président de la commission élaborent le bilan d'activité annuel. Un pré-bilan (avant la fin du premier trimestre de l'année N + 1) est soumis au collège. Le bilan comporte les informations relatives aux avis rendus pour chaque acte examiné au cours de l'année et s'il y a lieu, les questions soulevées, les réponses apportées, et les propositions d'évolution des méthodes.

Article 5

Déontologie

Les membres permanents et invités de la commission sont tenus de se conformer aux règles déontologiques s'appliquant aux personnes travaillant pour le compte de la HAS.

5.1. *Obligation de confidentialité et devoir de réserve*

Les membres de la CEAP et toutes les personnes qui lui apportent leur concours sont tenus au secret et à la discrétion professionnels sur la teneur des débats, les votes de chacun des membres ainsi que, d'une façon générale, sur tout document ou information dont ils ont eu la connaissance en raison de leur participation aux travaux.

5.2. *Prévention et gestion des conflits d'intérêts*

En application de l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale, les membres de la commission spécialisée, les personnes qui lui apportent leur concours ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect. Ils sont également soumis à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique (loi « anti-cadeaux ») et aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13 du code de la santé publique.

Ils adressent au président du collège, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique sur le site de la HAS et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

5.3. *Sanction*

En cas de conflit d'intérêts ou de manquement à l'obligation de confidentialité, le collège, statuant à la majorité de ses membres, peut mettre fin aux fonctions des personnes concernées.

Article 6

Dispositions diverses

6.1. *Publication et diffusion du règlement intérieur*

Le règlement intérieur est publié au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.
Il est consultable sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

6.2. *Modification du règlement intérieur*

Le présent règlement intérieur peut être modifié par le collège sur proposition des présidents de la commission ou du collège.

6.3. *Entrée en vigueur du règlement intérieur*

Le règlement intérieur entre en vigueur le lendemain de son approbation par le collège.

ANNEXE

TEXTES RÉGLEMENTAIRES EN RAPPORT AVEC LES MISSIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

1. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

1.1 Article 35

Après le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre I^{er} bis ainsi rédigé :

Chapitre I^{er} bis

Haute Autorité de santé

« Art. L. 161-37. – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

« 1^o Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé.

« La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1^{er} juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en œuvre en application du 2^o du présent article.

« Les décisions et communications prises en vertu des 1^o et 2^o du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

« Art. L. 161-39. – La Haute Autorité de santé peut procéder, à tout moment, à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'ils rendent. Elle peut être également consultée, notamment par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégorie de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

« Art. L. 161-41. – La Haute Autorité de santé comprend un collège et des commissions spécialisées présidées par un membre du collège et auxquelles elle peut déléguer certaines de ses attributions.

« Les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code constituent des commissions spécialisées de la Haute Autorité. Leurs attributions peuvent être exercées par le collège. Les autres commissions spécialisées sont créées par la Haute Autorité, qui en fixe la composition et les règles de fonctionnement. »

1.2. Article 42

L'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa, les mots : « arrêtée par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « établie dans les conditions fixées au présent article » ;

2^o Les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« La hiérarchisation des prestations et des actes est établie dans le respect des règles déterminées par des commissions créées pour chacune des professions dont les rapports avec les organismes d'assurance maladie sont régis par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1. Ces commissions, présidées par une personnalité désignée d'un commun accord par leurs membres, sont composées de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Un représentant de l'Etat assiste à leurs travaux.

« Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

« Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte ou d'une pres-

tation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé. Dans ce cas, il fixe la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles mentionnées ci-dessus. Les tarifs de ces actes et prestations sont publiés au *Journal officiel* de la République française.

« Après avis de la Haute Autorité de santé, un acte en phase de recherche clinique ou d'évaluation du service qu'il rend peut être inscrit, pour une période déterminée, sur la liste visée au premier alinéa. L'inscription et la prise en charge sont soumises au respect d'une procédure et de conditions particulières définies par convention entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et la Haute Autorité de santé. »

2. Décret 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) et le code de la santé publique (partie réglementaire)

2.1 Article 1^{er}

Après le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) est inséré un chapitre I^{er bis} ainsi rédigé :

Chapitre I^{er bis}

Haute Autorité de santé

« Section 1

« Missions

« *Art. R. 161-70.* – Pour l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 161-37, la Haute Autorité de santé rend les avis, formule les recommandations et propositions ou prend les décisions mentionnées aux articles R. 161-71 à R. 161-75.

« Pour l'ensemble de ces missions, la Haute Autorité réalise ou fait réaliser toute étude qui lui paraît nécessaire et peut participer à toute action d'évaluation.

« Lorsque, dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité identifie un acte dont elle estime qu'il est susceptible de présenter un risque sérieux pour les patients, elle en informe le ministre chargé de la santé en précisant les règles auxquelles pourrait être soumise la pratique de cet acte en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

« *Art. R. 161-71.* – Dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, la Haute Autorité :

« 1^o Emet un avis :

« *a)* Sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 ainsi que sur leur radiation de cette liste dans les conditions prévues à l'article R. 162-52-1 ;

« *d)* Sur la liste des actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions mentionnés à l'article L. 1151-1 du code de la santé publique et les règles qui leur sont applicables ;

« 3^o Formule des recommandations :

« *a)* Sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

« Ces recommandations sont émises à l'initiative de la Haute Autorité ou à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale, du comité économique des produits de santé et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. La Haute Autorité peut également être sollicitée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé ainsi que des associations d'usagers agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

« 7^o Emet un avis sur les accords de bon usage des soins, les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique mentionnés respectivement aux articles L. 162-12-17, L. 162-12-18, et L. 162-12-20 qui comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficacité des pratiques.

« *Art. R. 161-77.* – La Haute Autorité comprend un collège, les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code ainsi que toute commission dont le collège décide la création.

« Le collège arrête son règlement intérieur, qui fixe :

« 2^o La liste, la composition et les règles de fonctionnement des commissions autres que celles mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code ; il fixe également les attributions qu'elles exercent par délégation du collège ainsi que les modalités selon lesquelles elles lui rendent compte de leurs activités.

« Sans préjudice des règles relatives à la composition des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, des représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent assister aux séances du collège et des commis-

sions spécialisées de la Haute Autorité de santé. Afin de permettre à la Haute Autorité d'organiser ses travaux, ces ministres indiquent régulièrement au collège les domaines dans lesquels, notamment en application du *a* du 3^o de l'article R. 161-71, ils souhaitent disposer de recommandations, d'études ou d'avis ainsi que leurs priorités en la matière. »

2.2. Article 2

Il est inséré dans le code de la sécurité sociale, après l'article R. 162-52, un article R. 162-52-1 ainsi rédigé (décret n° 2005-216 du 7 mars 2005, art. 1^{er}) :

« *Art. R. 162-52-1.* – Les actes ou prestations sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 au vu de l'avis de la Haute Autorité mentionné à l'article au *a* du 1^o de l'article R. 161-71.

« Le service attendu d'un acte ou d'une prestation est évalué dans chacune de ses indications diagnostiques ou thérapeutiques et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

« 1^o L'intérêt diagnostique ou thérapeutique de cet acte ou prestation en fonction, notamment, de sa sécurité, de son niveau d'efficacité et des effets indésirables ou risques liés à sa pratique, d'une part, de sa place dans la stratégie de prise en charge des pathologies concernées, d'autre part ;

« 2^o Son intérêt de santé publique attendu dont, notamment, son impact sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

« L'avis précise :

« *a*) Les indications pour lesquelles le service attendu a été apprécié et celles pour lesquelles la Haute Autorité estime fondée l'inscription, en distinguant, le cas échéant, les groupes de population concernés ;

« *b*) La description de la place de l'acte ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique ;

« *c*) L'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport aux traitements thérapeutiques alternatifs de référence selon les données actuelles de la science, notamment au regard de l'efficacité comparée de ces traitements. L'amélioration du service attendu est évaluée dans chacune des indications, le cas échéant par groupe de population ;

« *d*) L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles la Haute Autorité estime fondée l'inscription, ainsi que l'estimation du nombre de patients relevant de chaque groupe de population identifié pour l'appréciation du service attendu et de l'amélioration du service attendu, selon les données épidémiologiques disponibles ;

« *e*) L'appréciation sur les modalités de mise en œuvre de l'acte ou de la prestation et les autres informations utiles à un bon usage de l'acte ou de la prestation ; ces modalités sont précisées à l'égard de chacune des indications diagnostiques ou thérapeutiques proposées ;

« *f*) L'appréciation du caractère préventif, curatif ou symptomatique de l'acte ou de la prestation ;

« *g*) L'appréciation du caractère de gravité de la ou des pathologies correspondant aux indications dont le remboursement est proposé ;

« *h*) L'énoncé des exigences de qualité et de sécurité des soins lorsque l'inscription de l'acte ou de la prestation au remboursement nécessite d'être assortie de conditions relatives à l'état de la personne ou concernant la qualification, la compétence ou l'expérience des professionnels concernés, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins ou la mise en place d'un dispositif de suivi des patients traités ;

« *i*) Le cas échéant, les objectifs des études nécessaires à l'évaluation du service rendu, dont notamment les études de suivi en population générale des effets de la pratique de l'acte ou de la prestation dans les conditions réelles de mise en œuvre et les recueils d'information nécessaires à cet effet.

« Cet avis préconise, le cas échéant, de soumettre la réalisation de l'acte ou de la prestation à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'article L. 315-2. »

Pour la première inscription sur la liste d'un acte ou d'une prestation précédemment inscrit à la nomenclature générale des actes professionnels ou régulièrement assimilé à celle-ci, la Haute Autorité de santé peut, à l'occasion de la première attribution à chacun d'entre eux de leur numéro de code prévu par l'article L. 161-29, ne pas mentionner dans l'avis qu'elle rend les différents éléments mentionnés ci-dessus. En ce cas, elle précise dans cet avis le programme d'évaluation complémentaire du service attendu de ces actes et prestations.

3. Décret n° 2004-1368 du 16 décembre 2004 relatif aux conditions d'établissement de la liste des actes et prestations remboursables prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat)

3.1. Article 1^{er}

L'article R. 162-52 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. R. 162-52.* – I. – Les tarifs fixés en application des conventions mentionnées à l'article L. 162-14-1 sont déterminés d'après une liste des actes et prestations établie dans les conditions prévues à l'article L. 162-1-7.

« Cette liste peut comporter des majorations pour les actes accomplis dans des circonstances spéciales ou par certaines catégories de praticiens, en raison de leurs titres, de leur valeur scientifique, de leurs travaux ou de leur spécialisation. Elle détermine, en pareil cas, les conditions d'application de ces majorations.

« La liste peut également comporter des prescriptions de nature à faciliter le contrôle médical de certains actes.

« Lorsqu'un accord est exigé, en application du présent I, préalablement au remboursement d'un acte ou d'un traitement par un organisme de sécurité sociale, le silence gardé pendant plus de quinze jours par cet organisme sur la demande de prise en charge vaut décision d'acceptation.

« II. – Avant de procéder aux consultations rendues obligatoires par le troisième alinéa de l'article L. 162-1-7, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie informe de son intention d'inscrire un acte ou une prestation, d'en modifier les conditions d'inscription ou de procéder à sa radiation les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'Union nationale des professionnels de santé, les organisations représentatives des professionnels de santé autorisés à pratiquer l'acte ou la prestation et les organisations représentatives des établissements de santé.

« Les avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire sont rendus au plus tard à la fin du sixième mois qui suit la date à laquelle elles sont saisies par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. A titre exceptionnel, lorsque des travaux supplémentaires sont nécessaires, la Haute Autorité de santé peut rajouter à ce délai un délai supplémentaire qui ne peut excéder six mois. Passé ces délais, les avis sont réputés rendus.

« Lorsque, pour l'application des dispositions de l'article L. 161-29, la liste est modifiée pour être établie par référence à un numéro de code de l'acte ou de la prestation, les deux avis mentionnés ci-dessus sont requis si l'acte ou la prestation ne figurait pas sur la liste antérieure et peuvent être sollicités au cas contraire par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L. 182-2.

« Ces avis sont adressés aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ainsi qu'aux autres personnes morales mentionnées au premier alinéa du présent II.

« III. – La décision d'inscription d'un acte ou d'une prestation mentionne les indications thérapeutiques ou diagnostiques tenant compte notamment de l'état du patient ainsi que les conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation.

« L'Union nationale des caisses d'assurance maladie définit le tarif de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles de hiérarchisation établies par les commissions mentionnées à l'article L. 162-1-7. Lorsque l'acte ou la prestation constitue une alternative à des traitements thérapeutiques déjà inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie évalue l'opportunité de l'inscription de l'acte ou de la prestation et définit, le cas échéant, son tarif au regard des coûts de mise en œuvre comparés de ces différents traitements.

« La décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription ou leur radiation, accompagnée des avis mentionnés au II ci-dessus et d'une estimation chiffrée de son impact financier, est transmise aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Les ministres compétents peuvent s'opposer à la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans un délai de quarante-cinq jours. Passé ce délai, la décision est réputée approuvée.

« L'opposition des ministres compétents est motivée et notifiée à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les ministres en informent la Haute Autorité de santé et l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, ainsi que les autres personnes morales mentionnées au premier alinéa du II ci-dessus.

« IV. – En cas d'inscription et de prise en charge d'un acte en phase de recherche clinique ou d'évaluation du service qu'il rend, la convention mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 162-1-7, accompagnée de l'avis de la Haute Autorité de santé, est adressée au ministre chargé de la santé et au ministre chargé de la sécurité sociale qui statuent dans les conditions et délai mentionnés à l'article L. 162-15. »

3.2. Article 2

L'article R. 162-18 du code de la sécurité sociale est abrogé.

3.3. Article 3

Par dérogation aux deux articles précédents, les dispositions des articles R. 162-18 et R. 162-52 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction en vigueur à la date de la publication du présent décret demeurent applicables pour l'inscription, la modification des conditions d'inscription et la radiation des actes et prestations pratiqués par des professionnels de santé dont la commission mentionnée à l'article L. 162-1-7 n'a pas encore été installée, jusqu'à l'installation de cette commission.

3.4. Article 4

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille et le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

4. Article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, modifié par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

L'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié en centre de santé ou dans un établissement ou un service médico-social, ainsi que, à compter du 1^{er} janvier 2005, d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation.

« La hiérarchisation des prestations et des actes est établie dans le respect des règles déterminées par des commissions créées pour chacune des professions dont les rapports avec les organismes d'assurance maladie sont régis par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1. Ces commissions, présidées par une personnalité désignée d'un commun accord par leurs membres, sont composées de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Un représentant de l'Etat assiste à leurs travaux.

« Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

« Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte ou d'une prestation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé. Dans ce cas, il fixe la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles mentionnées ci-dessus. Les tarifs de ces actes et prestations sont publiés au *Journal officiel* de la République française.

« Après avis de la Haute Autorité de santé, un acte en phase de recherche clinique ou d'évaluation du service qu'il rend peut être inscrit, pour une période déterminée, sur la liste visée au premier alinéa. L'inscription et la prise en charge sont soumises au respect d'une procédure et de conditions particulières définies par convention entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et la Haute Autorité de santé. »

**5. Article L. 1151-1 du code de la santé publique
(inséré par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, art. 107 I, *Journal officiel* du 5 mars 2002)**

La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux susceptibles de présenter, en l'état des connaissances médicales, des risques sérieux pour les patients peuvent être soumises à des règles relatives :

- à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en œuvre conformément au code de déontologie médicale ;
- aux conditions techniques de leur réalisation.

Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique.

La liste de ces actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions et les règles qui leur sont applicables sont fixées par des décrets pris après avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et, lorsque est en cause l'utilisation de dispositifs médicaux, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces décrets peuvent prévoir la réalisation d'évaluations périodiques auxquelles les professionnels qui y sont assujettis sont tenus de coopérer.