



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Rapport d'activité au Parlement et au Gouvernement

1^{ER} JUILLET 2005

Sommaire

AVANT-PROPOS... 4

PARTIE 1 – MISE EN PLACE INSTITUTIONNELLE DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ... 6

I.	CRÉATION ET STATUT JURIDIQUE	7
II.	LES MISSIONS DE LA HAS.....	8
III.	ORGANISATION DE LA HAS	9
1.	LE COLLÈGE	9
2.	LES COMMISSIONS SPÉCIALISÉES	9
3.	LES SERVICES.....	15

PARTIE 2 – RÉSULTATS OPÉRATIONNELS ET ACTIONS PROGRAMMÉES... 16

I.	ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES	17
II.	ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS	20
III.	ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES	24
IV.	ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS.....	26
V.	PRODUCTION DE RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES ET DE DOCUMENTS MÉTHODOLOGIQUES.....	28
VI.	PRODUCTION D'ÉVALUATIONS ÉCONOMIQUES ET EN SANTÉ PUBLIQUE.....	32
VII.	AVIS ET RECOMMANDATIONS RELATIFS AUX AFFECTIONS LONGUE DURÉE (ALD).....	33
VIII.	ÉMISSION D'AVIS SUR LES ACCORDS CONVENTIONNELS.....	34
IX.	CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.....	35
X.	ACCREDITATION DES MÉDECINS ET DES ÉQUIPES MÉDICALES	39
XI.	CERTIFICATION DE LA VISITE MÉDICALE, DES SITES SANTÉ ET DES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION	39
XII.	DIFFUSION DE L'INFORMATION MÉDICALE	41

PARTIE 3 – RESSOURCES MOBILISÉES... 44

I.	LE BUDGET	45
II.	LES RESSOURCES HUMAINES	47
III.	LA LOGISTIQUE ET LE FONCTIONNEMENT COURANT	48
IV.	CRÉATION D'UN PÔLE JURIDIQUE	49
V.	LE SYSTÈME D'INFORMATION	49
VI.	LA DÉMARCHE QUALITÉ INTERNE	50
VII.	LA COMMUNICATION	50
VIII.	LA DOCUMENTATION	52
IX.	LES RELATIONS INTERNATIONALES	52
X.	LA RECHERCHE	54

PARTIE 4 – AXES STRATÉGIQUES... 55

ANNEXES... 60



Avant-Propos

Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la Haute Autorité de santé a été mise en place le 1^{er} janvier 2005. Ce premier rapport annuel, établi pour le 1^{er} juillet conformément à la loi, porte donc sur les six premiers mois de fonctionnement de cette nouvelle autorité publique indépendante à caractère scientifique.

Si la période retracée est courte et naturellement placée sous le signe de la transition, l'activité déployée dont le rapport rend compte n'en a pas moins été très intense : intégration des activités et des personnels de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), de la Commission de la transparence (médicaments), de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), du Fopim (Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique) ; mise en place des sept Commissions rattachées au Collège afin d'exercer les missions conférées par le législateur à la Haute Autorité de santé ; définition des orientations à donner aux travaux à mener dans chacun des domaines dont certains sont tout à fait nouveaux (périmètre des biens et services remboursables au titre des affections de longue durée, certification des logiciels d'aide à la prescription par exemple). Toutes ces phases indispensables au bon démarrage d'une institution nouvelle ont été engagées en six mois avec le souci simultané de ne pas interrompre la poursuite et l'achèvement de nombreux travaux initiés antérieurement.

En même temps, le Collège et les services se sont attachés à définir pour le 1^{er} juillet, comme les textes l'exigeaient, les conditions de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles des médecins en étroite concertation avec l'ensemble des partenaires concernés par la mise en place de cette démarche nouvelle.

La nouvelle institution est aujourd'hui en ordre de marche et la philosophie de son action définie, comme en attestent les axes stratégiques mentionnés dans la troisième partie du rapport. La Haute Autorité de santé est née de la volonté politique d'introduire, sur des bases incontestées, une régulation de la qualité et par la qualité au sein de notre système de santé. Elle a donc pour vocation

fondamentale d'en fixer les règles du jeu, d'établir les cahiers des charges, de sélectionner les organismes spécialisés, d'évaluer leur action et de garantir la qualité des méthodes suivies. Que l'on parle de recommandations, d'évaluation, de certification, d'agrément, d'accréditation ou d'habilitation, termes associés à différentes missions assignées à la Haute Autorité de santé par le législateur, il s'agit de mettre à disposition des professionnels les outils de la qualité et de permettre au patient de mieux s'orienter au sein du système de soins.

Le résultat des efforts accomplis par les différents acteurs doit se traduire par la progression de la qualité de la prise en charge du patient. S'appuyant sur ses travaux et ses réflexions, la Haute Autorité de santé formulera, comme le législateur l'y invite, des avis et des recommandations sur la qualité de l'organisation des soins et tracera les voies des adaptations nécessaires. La Haute Autorité de santé, au-delà des saisines qui lui sont adressées, utilisera les atouts que lui confèrent son statut et les compétences qu'elle rassemble pour s'engager résolument, et de sa propre initiative, dans cette voie.

La Haute Autorité de santé compte aujourd'hui sur le concours permanent de 350 agents compétents et motivés, engagés de longue date dans la promotion de la qualité en santé. Elle mobilise un réseau de 3 000 experts apportant une contribution de haut niveau aux travaux des Commissions ou groupes de travail. C'est un capital d'expertise et de compétence exceptionnelle, qui constitue une des principales richesses de la Haute Autorité de santé.

S'appuyant sur ce socle, adoptant une démarche résolument orientée vers les utilisateurs, professionnels et patients, et leurs besoins, développant une approche transversale fondée sur une évaluation continue des stratégies de prise en charge et inscrivant son action dans une perspective internationale, la Haute Autorité de santé entend répondre à l'ambition du législateur qui lui a confié des missions multiples et délicates.

Professeur Laurent DEGOS
Président



PARTIE I

MISE EN PLACE INSTITUTIONNELLE DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

I. CRÉATION ET STATUT JURIDIQUE

La Haute Autorité de santé a été créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Son organisation et son fonctionnement sont fixés par le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004.

Elle a été mise en place le 1^{er} janvier 2005, les huit membres du Collège, dont son président, ayant été nommés le 20 décembre 2004 par décret du président de la République.

La loi lui confère le statut juridique d'« autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale », et précise qu'elle « dispose de l'autonomie financière ».

La HAS formule des recommandations et rend des avis indépendants, qui permettent d'éclairer les pouvoirs publics quant aux décisions de remboursement des produits et actes médicaux, et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins prodigués aux patients.

L'indépendance des avis et recommandations de la HAS est garantie par :

- le mode de désignation des membres du Collège, nommés sur proposition des plus hautes autorités de l'État par décret du Président de la République ;
- leur diversité et leur représentativité professionnelles ;
- la pratique de la collégialité dans les processus de validation et de prise de décision ;
- l'abandon de leurs autres mandats, et l'obligation qui leur est faite de n'avoir aucun conflit d'intérêt.

Les 8 membres du Collège :

→ 2 sont nommés par le Président de la République :

- *Pr Laurent Degos, nommé président de la HAS*
- *M. Raoul Briet*

→ 2 sont nommés sur proposition du président de l'Assemblée nationale :

- *M. Jean-Paul Guérin*
- *Pr Bernard Guiraud-Chaumeil*

→ 2 sont nommés sur proposition du président du Sénat :

- *Dr Pascale Briand*
- *Pr Gilles Bouvenot*

→ 2 sont nommés sur proposition du président du Conseil économique et social :

- *M. Étienne Caniard*
- *Dr Claude Maffioli*

II. LES MISSIONS DE LA HAS

La Haute Autorité de santé reprend les missions de l'Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé), de la Commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) et du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (Fopim). De plus, la loi lui confère de nouvelles missions.

Les principales missions de la HAS sont :

- l'évaluation périodique du service attendu ou rendu des médicaments, dispositifs et technologies de santé et actes professionnels, et la contribution par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à leur inscription et remboursement par l'assurance maladie ;
- l'élaboration et la diffusion de guides de bon usage des soins et de recommandations de bonne pratique ; la contribution à l'information des professionnels de santé et du grand public dans ces domaines ;
- l'évaluation individuelle et obligatoire des pratiques professionnelles des médecins libéraux exerçant en cabinet ou en clinique et des médecins salariés ; l'accréditation des médecins et équipes médicales d'une même spécialité, exerçant en établissements de santé ;
- la certification des établissements de santé publics et privés, des réseaux de soins et des groupements de coopération sanitaire ;
- la production d'avis et de recommandations sur la définition et la prise en charge des Affections de longue durée (ALD) et sur le périmètre de soins remboursables ;
- l'amélioration de la qualité de l'information médicale et de sa diffusion ; la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ; la procédure d'évaluation et de certification de la qualité de la visite médicale ;
- l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population.

III. ORGANISATION DE LA HAS

La HAS est organisée autour d'un Collège, présidé par le professeur Laurent Degos, de Commissions spécialisées, d'un directeur et des services.

1. LE COLLÈGE



La durée du mandat des membres du Collège est de six ans, renouvelable une fois. Le Collège est renouvelé par moitié tous les trois ans. Aussi, conformément à la loi, un tirage au sort a eu lieu lors de la première séance du Collège du 23 décembre 2004 afin de désigner les quatre membres, à l'exception du président, dont les mandats prendront fin à l'issue d'un délai de trois ans (Pr Gilles Bouvenot, Dr Pascale Briand, M. Jean-Paul Guérin et Pr Bernard Guiraud-Chaumeil).

2. LES COMMISSIONS SPÉCIALISÉES

Elles sont au nombre de sept. Outre la Commission de la transparence (article R. 163-15 du Code de la Sécurité sociale) et la Commission d'évaluation des produits et prestations (article R. 165-18 du Code de la Sécurité sociale), cinq autres ont été créées par le Collège qui en a fixé la composition et les règles communes de fonctionnement. Chacune d'elles est présidée par un membre du Collège et possède son règlement intérieur. Chaque président de Commission s'appuie sur un chef de service référent, lequel est placé sous l'autorité hiérarchique du directeur.

Les 7 Commissions spécialisées sont :

- la Commission de la transparence ;
- la Commission d'évaluation des produits et prestations ;
- la Commission évaluation des actes professionnels ;
- la Commission périmètre des biens et services remboursables (ALD) ;
- la Commission recommandations pour l'amélioration des pratiques ;
- la Commission qualité et diffusion de l'information médicale ;
- la Commission certification des établissements de santé.

➔ **La Commission de la transparence**

Présidée par le Pr Gilles Bouvenot, elle a pour missions :



- d'évaluer les médicaments ayant obtenu leur Autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsque le laboratoire qui les exploite souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables ;
- de donner un avis sur la prise en charge des médicaments par la Sécurité sociale et/ou pour leur utilisation à l'hôpital, en appréciant leur service médical rendu ;
- de contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments, leur place dans la stratégie thérapeutique ainsi que sur l'amélioration qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles (Amélioration du service médical rendu – ASMR).

Composition (délibération du Collège du 7 mars 2005, JO du 25 mars 2005) :

- vice-présidents : Pr Claire Le Jeune et Pr Jacques Massol ;
- membres titulaires : Pr Élisabeth Autret-Leca, Pr Jacques Jourdan, Dr Denis Pouchain, Dr Alain Cariou, Pr Olivier Chosidow, Pr Denis Duboc, Pr Bruno Falissard, Pr Hervé Vespignani, Pr Bernard Bannwarth, Dr Marie-Agnès Koenig-Loiseau, Pr Mathieu Molimard, Pr Michel Petit, Dr François Tremolières, Dr Jean-Marie Vetel, M. Patrick Wierre, Dr Olivier Wong, Pr Marie-Christine Woronoff-Lemsi ;
- membres suppléants (dans l'ordre de leur nomination) : Pr Jean-Noël Fiessinger, Pr Anne Gompel, Pr Antoine Flahault, Pr Nicolas Danchin, Dr Patrice Nony, M. Frédéric Courteille.

Son règlement intérieur a été adopté par une délibération du Collège du 22 juin 2005. Il est en voie de publication au *Journal officiel de la République française*.

➔ **La Commission évaluation des produits et prestations**

Présidée par le Pr Bernard Guiraud-Chaumeil, elle a pour missions :



- de donner un avis sur les demandes d'inscription des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain et de leurs dérivés quel qu'en soit le degré de transformation, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées, ainsi que sur la modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables ;
- de donner, à la demande du Collège ou à son initiative, tout avis sur les technologies appliquées aux soins.

Composition (délibération du Collège du 9 mars 2005, JO du 25 mars 2005) :

- vice-présidents : Dr Elisabeth Fery-Lemonnier et M. Pierre Maillard ;
- membres titulaires : Pr Régis Beuscart, M. Jean Deregnaucourt, Pr Olivier Goëau-Brissonnière, Mme Dominique Goeury, Pr Salem Kacet, Dr Didier Lambert, Pr Paul Legmann, Pr Jacques Machecourt, Pr Francis Navarro, Dr François Parquin, Pr Richard Rochwerger, Pr Éric Vicaut ;
- membres suppléants : Pr Alain Bernard, Pr Bernard Guillot, Pr Claude Manelfe, Pr Marc Sindou.

Son règlement intérieur est en voie d'adoption par le Collège.

→ La Commission évaluation des actes professionnels

Présidée par le Dr Claude Maffioli, elle a pour missions :



- d'émettre un avis 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 du Code de la Sécurité sociale ainsi que sur leur radiation de cette liste ;
- d'émettre également un avis sur la liste des actes, procédés, techniques et méthodes à visées diagnostique ou thérapeutique et sur la prescription d'actes médicaux pouvant présenter un risque sérieux.

Composition (délibération du Collège du 9 mars 2005, JO du 25 mars 2005) :

- vice-président : Pr Bertrand Dureuil ;
- membres : Pr Marie-Christine Bene, Dr Hubert Dechy, Pr Olivier Goëau-Brissonnière, Pr Patrick Goudot, Dr Yves Grillet, Dr Jean Lannelongue, Dr Philippe Michel, Pr Jean-Pierre Pruvo, Dr Gérard Very.

Son règlement intérieur a été adopté par une délibération du Collège du 27 avril 2005.

→ La Commission périmètre des biens et services remboursables (ALD)

Présidée par M. Raoul Briet, elle a pour missions :



- d'émettre un avis sur les projets de décret fixant la liste des Affections de longue durée (ALD), ainsi que sur ceux réservant la limitation ou la suppression de la participation aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins ;

- de formuler des recommandations, à son initiative, à celle du Collège ou à la demande de tiers :
 - sur les actes et prestations nécessités par le traitement des ALD pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée ;
 - sur les critères médicaux utilisés pour la définition des ALD.

Composition (délibération du Collège du 28 avril 2005, en attente de publication au JO) :

- membres : Mme le médecin-conseil national de la Canam ou son représentant, M. le médecin-conseil national de la CNAMTS ou son représentant, M. le médecin-conseil national de la MSA ou son représentant, Dr Hervé Berche, Pr Isabelle Caubarrere, M. Michel Delcey, M. Benoît Dervaux, M. Jean-Michel Lardry, Pr Michel Leporrier, Dr Didier Ménard, Mme Nadine Noblet, Mme Catherine Sermet, Mme Sylvaine Seveignes.

Son règlement intérieur a été adopté par une délibération du Collège du 14 juin 2005.

→ **La Commission recommandations pour l'amélioration des pratiques**



Présidée par le Dr Pascale Briand, elle a pour missions :

- de proposer au Collège de la Haute Autorité de santé les décisions relatives à la diffusion de recommandations de bonne pratique, de référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles, d'outils de mise en œuvre des recommandations de bonne pratique, d'indicateurs permettant de suivre l'évolution des pratiques professionnelles, de travaux médico-économiques ou d'évaluation d'actions de santé publique ou de méthodologie d'évaluation en santé. Les travaux soumis à la délibération de la Commission sont réalisés soit par les services de la Haute Autorité de santé, soit dans le cadre de partenariats avec des organismes choisis par la Haute Autorité de santé et avec lesquels la Haute Autorité de santé établit un contrat ;
- de proposer au Collège de la Haute Autorité de santé des orientations concernant le programme de travail et la mise en place de Comités techniques destinés à organiser et suivre le programme ;
- de décliner le programme de travail défini par le Collège de la Haute Autorité de santé. La Commission donne un avis sur le déroulement des travaux relevant de sa compétence, en particulier à leur démarrage, pour aider à en définir le contenu attendu et la cohérence avec l'ensemble des travaux produits par la Haute Autorité de santé.

Composition (délibération du Collège du 15 juin 2005, en attente de publication au JO) :

- vice-président : Pr Franck Lazorthes ;
- membres : Dr Corinne Alberti, Pr Jacques Barrier, Pr Joël Belmin, Dr Philippe Bergerot, Mme Christine Chemorin, Dr Dominique Costagliola, Pr Brigitte Dormont, Dr Éric Drahi, M. Gilles Gaebel, Pr Pierre Lombrail, Dr Luc Martinez, Mme N.T. Françoise Nguyen, Pr Fred Paccaud, M. Michel Paparemborde.

Son règlement intérieur a été adopté par une délibération du Collège du 22 juin 2005.

→ **La Commission qualité et diffusion de l'information médicale**

Présidée par M. Étienne Caniard, elle a pour missions :



- de diffuser la production de la HAS (guides de bon usage, recommandations de bonne pratique, référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles) aux professionnels de santé ;
- de contribuer à l'information des professionnels et du public ;
- d'engager des démarches qualité dans le domaine de l'information médicale véhiculée par des moyens spécifiques (visite médicale, logiciels d'aide à la prescription, sites informatiques de santé). Ces démarches sont concrétisées par une certification ;
- d'assurer les missions du Fopim (Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique) pour promouvoir une information objective aux professionnels de santé en matière de bon usage des produits de santé.

Composition (délibération du Collège du 17 juin 2005, en attente de publication au JO) :

- membres : Dr Anne Boiteux, Pr Patrick Choutet, Mme Claire Compagnon, Pr Stéfan Darmoni, Dr Gilles Errieau, Mme Brigitte Fanny-Cohen, M. François Lafragette, M. Yann Le Cam, Mme Dominique Lebœuf, Dr Anne-Marie Magnier, Dr Hervé Maisonneuve, Dr Agnès Mercier, M. Jacques Mopin, M. Pierre Louis Remy, M. Antoine Vial, Pr Édouard Zarifian.

Son règlement intérieur est en cours d'adoption.

➔ **La Commission certification des établissements de santé**

Présidée par M. Jean-Paul Guérin, elle a pour missions :



- de définir la procédure et de délivrer les certifications des établissements de santé, publics et privés ;
- de définir la procédure et de délivrer les accréditations de la pratique des médecins ou des équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé.

Composition (délibération du Collège du 24 mars 2005, JO du 5 avril) :

- vice-présidents : M. Olivier Debay et M. le Dr Laurent Jouffroy ;
- membres : M. Christian Anastasy, M. René Caillet, M. Christian Caoduro, Dr Édith Dufay, Mme Marie-Françoise Dumay, Pr Patrice François, Dr Jacques Glikman, Pr Dominique Grimaud, Dr Anne Gruson, M. Pierre Huin, Mme Anne Laurin-Inizan, Mme Marie-Claude Lefort, M. Bruno Lucet, Mme Aline Maserak, Mme Monique Mazard, M. Yvonnick Morice, M. Jean-Philippe Mousnier, Dr Jean-Paul Ortiz, Dr Bernard Ortolan, M. Emmanuel Rodriguez, M. Jean-Daniel Simon, Pr Philippe Vinceneux.

Son règlement intérieur et la procédure de certification des établissements de santé ont été adoptés par le Collège le 13 avril 2005 (la procédure de certification est en voie de publication au JO).

L'évaluation des pratiques professionnelles (R. 161-73 du Code de la Sécurité sociale) et les avis sur les accords de bon usage des soins, les contrats de bonnes pratiques et les contrats de santé publique (L. 162-12-17, 18 et 20 du Code de la Sécurité sociale) et toute autre mission dévolue à la Haute Autorité de santé et non attribuée à une Commission spécialisée, relèvent directement du Collège.

3. LES SERVICES



Ils sont placés sous l'autorité d'un directeur, nommé par le président après avis du Collège. Alain Coulomb a été nommé le 23 décembre 2004, lors de la première séance du Collège.

Les services comprennent un Secrétariat général, quatre directions et des services opérationnels, qui ont été réorganisés pour permettre à la HAS d'assurer ses missions de manière efficiente.

Au 30 juin 2005, les collaborateurs permanents de la HAS sont au nombre de 341 :

- 254 provenant de l'Anaes ;
- 64 transférés de l'Afssaps (transparence, CEPP, Fopim) ;
- 23 postes créés au titre des missions nouvelles de la HAS.

La HAS dispose également d'un réseau national de quelque 3 000 collaborateurs occasionnels (experts-visiteurs, médecins habilités, chargés de mission en évaluation, chargés de projet, membres de groupes de travail...).

Sur proposition du directeur, le règlement intérieur des services et l'organigramme ont été adoptés par le Collège respectivement le 21 janvier et le 9 février 2005.

Le budget annuel de la HAS s'élève à 60 millions d'euros.

Afin d'accueillir les agents transférés de l'Afssaps et les nouveaux collaborateurs, des locaux ont été loués dans un immeuble situé à proximité immédiate du site de l'ex-Anaes.

PARTIE II

RÉSULTATS OPÉRATIONNELS ET ACTIONS PROGRAMMÉES

I. ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Dans le prolongement de l'année 2004, les actions de sensibilisation et d'information sur l'Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) ont été poursuivies avec la tenue de réunions régionales réalisées sous la forme de colloques organisés avec le soutien des agences régionales de l'hospitalisation. Six manifestations¹ ont eu lieu au 1^{er} semestre 2005 réunissant au total près de 2 600 professionnels hospitaliers libéraux ou salariés. La HAS a, de même, conduit une action de sensibilisation et d'information sur l'évaluation des pratiques professionnelles auprès des sociétés savantes en rencontrant notamment les sociétés savantes de cardiologie, neurologie, psychiatrie, anesthésie réanimation, réanimateurs médicaux, pathologistes, ainsi que la fédération des spécialités médicales.

Sur le plan de sa production scientifique, la HAS a achevé la rédaction de plusieurs référentiels, de guides méthodologiques et d'un cédérom « ACC » (Audit clinique ciblé) permettant la conduite de projets d'EPP. À ce titre, 27 référentiels ont été achevés (publiés sur le site ou en phase de test) au cours du 1^{er} semestre 2005. Ils viendront s'ajouter aux 35 référentiels déjà accessibles sur le site web de la HAS.

Sur le plan des méthodes, 6 guides synthétiques ont été réalisés. Ils seront prochainement publiés², et viennent compléter, dans une version plus accessible, les guides méthodologiques déjà publiés. La méthode Audit clinique ciblé (ACC) a été élaborée et appliquée à 27 référentiels au sein d'un cédérom d'application. Les actions d'accompagnement des professionnels se poursuivent, avec notamment l'expérimentation à grande échelle par 700 équipes hospitalières d'un programme d'audits cliniques ciblés entre la fin 2004 et la fin du premier semestre 2005.

Poursuivant, avec les URML, la montée en charge des médecins habilités, la HAS a formé 220 médecins au cours du premier semestre. À la fin de l'année 2005, 1 000 médecins habilités³ seront ainsi disponibles pour accompagner les médecins qui choisiraient cette voie.

Le premier semestre a surtout été marqué par la publication du décret du 14 avril fixant les modalités d'organisation et de mise en œuvre de l'EPP obligatoire.

¹ Besançon, Toulouse, Paris, Angers, Lille et Limoges.

² Revue de pertinence des soins, maîtrise statistique des processus, revue de mortalité morbidité, chemin clinique, audit clinique ciblé et audit clinique.

³ 485 formés au cours de l'année 2005 et 503 formés au cours des années précédentes.

➔ L'évaluation des pratiques professionnelles rendue obligatoire

La nécessité de l'évaluation des pratiques professionnelles correspond à un mouvement profond qui ne se limite ni à la France ni au seul secteur sanitaire. Elle résulte à la fois de l'évolution rapide des données à mobiliser dans l'exercice de l'activité et de l'interdépendance des acteurs provoquée par leur spécialisation croissante. L'enjeu est l'amélioration de la qualité. Ces évolutions sont d'autant plus importantes qu'en même temps les exigences des usagers du système de santé vont croissant en termes de sécurité, de qualité et d'efficacité. Pas plus que d'autres champs d'activité, la santé ne peut rester à l'écart de ce mouvement, d'autant que nombreuses sont les études qui mettent en évidence une disparité de pratiques, pas toujours explicable, potentiellement facteur de perte de chance pour les patients ou de dépenses inutiles.

L'évaluation des pratiques professionnelles s'inscrit dans une démarche précisément coordonnée avec la Formation médicale continue (FMC) et devrait contribuer à améliorer l'efficacité de cette dernière. Elle s'applique à tous les médecins quel que soit leur mode d'exercice.

➔ Les principales options retenues pour la mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles

Le décret du 14 avril 2005 confie à la Haute Autorité de santé la responsabilité de réguler ce dispositif nouveau en concertation avec les Conseils nationaux de la formation médicale continue (CNFMC), les Unions régionales des médecins libéraux (URML), le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), les Commissions médicales d'établissement, Commissions médicales et Conférences médicales (CME).

Les missions de la HAS concernent :

- la définition des actions d'EPP ;
- la détermination du « degré suffisant » de participation à l'EPP ;
- les conditions d'agrément des organismes et d'habilitation des médecins concourant à l'EPP ;
- le contrôle du dispositif.

La Haute Autorité de santé considère la mise en place de l'EPP dans des conditions satisfaisantes comme un enjeu majeur pour l'atteinte de l'objectif central de promotion de la qualité des soins qui est le sien. Aussi a-t-elle consacré une part importante de son activité du premier semestre à élaborer de manière concertée avec l'ensemble des acteurs le dispositif présenté à la presse et à ses partenaires le 29 juin.

Le second semestre permettra de compléter le dispositif support de l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment pour ce qui concerne le contrôle et la mesure de l'impact des actions entreprises.

La HAS poursuivra en outre son programme de recrutement et de formation des médecins habilités et devrait procéder à l'agrément des premiers organismes intervenant dans ce champ.

➔ **Un dispositif qui repose sur quelques choix fondamentaux**

- L'évaluation des pratiques a comme seule finalité d'engager l'ensemble des professionnels dans une démarche continue d'amélioration de la qualité intégrée à leur pratique.
- Elle doit constituer une opportunité d'échange stimulante pour le professionnel, simple d'accès et équitable dans ses modalités de mise en œuvre. Elle doit être connectée à la pratique et ne pas faire peser de formalités administratives supplémentaires sur les professionnels.
- Les choix retenus doivent permettre d'aller rapidement vers des interlocuteurs et des dossiers communs pour satisfaire aux obligations d'EPP et de FMC.
- Pour les usagers, l'EPP constitue un gage de qualité de prise en charge. Savoir que son médecin s'est prêté à une évaluation de ses pratiques, dans un cadre indépendant, suivie d'éventuelles actions correctrices est un indicateur de l'attention qu'il porte à la qualité de sa pratique.
- L'EPP est à envisager en lien avec les autres démarches d'amélioration de la qualité. L'articulation avec le futur dossier médical personnel et avec la version 2 de la procédure de certification (accréditation) est un impératif pour ouvrir des possibilités nouvelles d'analyse des pratiques, concrètes et aux conséquences positives immédiates pour les patients.
- De nombreux professionnels n'ont pas attendu l'obligation légale pour entamer des démarches d'évaluation de leurs pratiques. La Haute Autorité de santé s'est attachée à ce que la définition des critères retenus pour déterminer l'éligibilité des actions au titre de l'EPP permette la valorisation des expériences d'ores et déjà engagées.
- Les modalités retenues pour satisfaire à l'obligation d'évaluation sont multiples. Adaptées à chaque mode d'exercice (libéral, salarié, exercice ou non en établissement), ces modalités peuvent s'appliquer dans un cadre individuel ou collectif, même si, compte tenu de l'objectif général poursuivi, les choix opérés favorisent les méthodes collectives d'évaluation à un cadre purement individuel.

➔ Perspectives

La date du 1^{er} juillet, ouverture de la période de cinq ans, au cours de laquelle tout médecin devra avoir satisfait à ses obligations en matière d'EPP est le point de départ d'une démarche qui se veut résolument évolutive et doit inscrire l'évaluation dans la culture médicale. Guidée par le souci d'une amélioration continue de la qualité, cette démarche devra adapter son niveau d'exigences parallèlement à son développement et concourir à une plus grande transparence des pratiques au profit de l'ensemble des acteurs, professionnels de santé comme usagers.

À travers le bilan annuel qu'en application de la loi la HAS réalisera sur le sujet et la concertation qu'elle mènera ensuite avec les représentants de toutes les institutions concernées en vue de définir les améliorations à apporter au dispositif, la HAS entend œuvrer résolument dans cette voie.

Compte tenu du fait que la prise en charge des malades est de plus en plus le fait d'une pluralité de professionnels de santé et que les réseaux intègrent de nombreuses compétences professionnelles autres que médicales, la HAS estime souhaitable que l'évaluation des pratiques professionnelles soit, demain, étendue à l'ensemble des professionnels du soin et invite les pouvoirs publics et les représentants des professions concernées à s'engager sans tarder dans cette direction.

II. ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

Au cours des cinq premiers mois de l'année, l'activité de la Commission de la transparence a porté essentiellement sur :

- les demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription sur les listes des médicaments remboursés déposées par les entreprises du médicament ;
- la poursuite de la réévaluation du service médical rendu des médicaments à SMR insuffisant (2^e étape) et des médicaments destinés à être rétrocédés.

Demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription (période du 1^{er} janvier au 31 mai 2005)

Sur la période :

- 308 dossiers ont été déposés, dont 118 demandes d'inscription et d'extension d'indication et 111 dossiers de renouvellement d'inscription ;
- 218 dossiers ont été examinés au cours de 12 séances ;
- 209 avis ont été rendus, dont 101 sur des demandes d'inscription et d'extension d'indication.

Les avis rendus ont donné lieu à 15 auditions demandées par les laboratoires dans le cadre de la période dite contradictoire.

Pour les demandes d'inscription, la Commission a estimé le service médical rendu par les spécialités examinées comme important dans 86 % des cas. L'Amélioration du service médical rendu (ASMR) a été considéré comme majeur (niveau I) ou important (II) dans 4 demandes d'inscription (7,7 %) et dans 2 demandes d'extension d'indication (12,5 %).

Réévaluation du Service médical rendu (SMR) à la demande des ministres

182 avis ont été rendus pendant cette période dans le cadre de la réévaluation des produits à SMR insuffisant. Les principales classes examinées ont été les veinotoniques, les expectorants-fluidifiants et la phytothérapie sédative.

Les laboratoires concernés ont été entendus dans le cadre de 32 auditions.

La réévaluation des médicaments à SMR insuffisant (étape 2) sera achevée en juillet 2005. Le Collège de la HAS pourra alors accompagner les avis de la Commission de recommandations sur le principe du déremboursement ou non de certaines classes de médicaments, à la lumière de critères complémentaires et notamment de l'impact éventuel ou présumé du déremboursement de certains groupes de médicaments. L'ensemble des avis devrait être rendu en septembre 2005.

Autres avis

À la demande du ministre, la Commission a rendu un avis sur l'admission au remboursement des conditionnements destinés à des traitements de plus d'un mois et de moins de 3 mois, en précisant les conditions dans lesquelles ces conditionnements pouvaient être pris en charge.

Points d'organisation et de doctrine

La Commission a adopté un nouveau règlement intérieur le 22 juin 2005. Il prévoit en particulier de nouveaux moyens permettant d'anticiper l'examen des médicaments innovants par rapport à la délivrance de leur autorisation de mise sur le marché et de faciliter ainsi leur accès rapide au marché.

Des réflexions ont été également engagées sur les sujets suivants :

- la qualité de l'expertise dont s'entoure la Commission et notamment la gestion des conflits d'intérêt des membres de la Commission et des rapporteurs extérieurs ;
- la taille des conditionnements, leur adaptation au bon usage des médicaments et à l'observance des traitements ;
- la prise en compte de l'utilisation hors AMM de certains médicaments dans les maladies rares.

→ Perspectives

Un certain nombre d'évolutions, tant dans le fonctionnement que dans la nature des productions, sont souhaitées afin d'accroître l'efficacité de la Commission et de mieux répondre aux attentes de nos interlocuteurs. Les principaux chantiers engagés sont les suivants :

■ Faire évoluer la classification du Service médical rendu (SMR)

En accord avec un très grand nombre d'acteurs de la santé, il y a certainement lieu de modifier les qualificatifs du SMR, et notamment de supprimer l'appellation « SMR insuffisant » (SMRI), notion mal comprise des professionnels de santé et des patients. Ces derniers assimilent actuellement un SMRI à une inefficacité thérapeutique et non pas à ce que SMRI veut réellement dire : « insuffisance pour justifier la prise en charge par la solidarité nationale ». Une réflexion dans ce domaine et une évolution de notre terminologie paraissent donc s'imposer, surtout si l'on souhaite développer une politique d'automédication.

■ Faire évoluer le contenu et la présentation des avis

À l'origine, les avis de la Commission de la transparence (CT) étaient essentiellement destinés aux autorités de santé pour l'inscription du produit par les ministres, et au Comité économique des produits de santé (CEPS) pour aider à la fixation du prix. Les attributaires décodaient les avis, qui devaient nécessairement comporter des rubriques indispensables pour la direction de la Sécurité sociale et le CEPS, comme le paragraphe des comparateurs pertinents du nouveau produit (en particulier le plus récent, le plus vendu, le moins cher). Il en est résulté des avis très techniques, peu lisibles et peu utilisables par les non-initiés. Or, dès lors que les avis de la transparence sont devenus aussi, par la volonté des pouvoirs publics, des outils contributifs au bon usage du médicament par les prescripteurs et que des documents sont à remettre obligatoirement aux praticiens par les visiteurs médicaux, il apparaît que leur présentation et leur rédaction

ne satisfont pas pleinement à ce deuxième usage, pourtant considéré comme essentiel par les autorités de santé et rappelé récemment par la lettre de priorités des ministres au Collège de la HAS.

Une réflexion s'impose donc (et des expériences sont à tenter) pour savoir s'il est possible de concilier les deux missions de la CT dans le cadre d'un même et unique avis, ou s'il n'y aurait pas lieu, au contraire, de rédiger désormais deux formulations des avis : un avis technique pour l'autorité de santé et le CEPS, et un avis de nature exclusivement scientifique et plus « opérationnel » pour les professionnels de santé.

■ **Organiser le suivi postinscription des médicaments**

Le Collège de la HAS conduit une réflexion dans le domaine et a amorcé une coordination avec l'Afssaps. En effet, il existe actuellement un consensus scientifique, réglementaire et politique pour considérer que, même en dehors de toute innovation majeure, il y a lieu de connaître au plus près et rapidement les performances des nouveaux médicaments dans la vie réelle (elles peuvent notablement différer de ce qui a été observé en situation expérimentale dans les essais cliniques de phase 3), leur tolérance en grandeur réelle mais aussi leur impact sur l'organisation des systèmes de soins, impact qui ne peut être apprécié que dans un cadre purement national. Il est d'ailleurs établi que la Commission de la transparence est actuellement, en matière d'études postinscription, le guichet unique pour la Direction générale de la santé (DGS) et le CEPS.

■ **Mieux prendre en compte le point de vue des patients**

Si les textes réglementaires en vigueur ne prévoient pas que des représentants d'associations de malades puissent siéger *ès qualités* à la Commission de la transparence, le nouveau règlement intérieur de la CT, voté le 22 juin, stipule que le président de la Commission peut auditionner des associations de malades et d'usagers, à leur demande ou à la sienne. Ces auditions permettront non seulement de connaître le point de vue des patients (dont on veillera à ce qu'il reste indépendant de celui des firmes qui parfois sponsorisent ces associations) mais aussi de contribuer fortement à leur information et à l'éducation thérapeutique, particulièrement dans les maladies chroniques comme l'hypertension artérielle, le diabète ou l'asthme.

■ **Conserver une évaluation initiale par la CT, même en cas d'innovation thérapeutique**

Un certain nombre d'industriels arguent du fait que, dès lors que leur médicament a obtenu une AMM européenne centralisée, il constitue une innovation dont on ne doit pas retarder la mise à disposition pour les malades. Ils en déduisent que l'évaluation initiale par la Commission de la transparence devient superflue et que, dans la mesure où la nécessité d'études postinscription se fait sentir, il devrait suffire que la Commission donne un avis rétrospectif à 3 ou 5 ans après leur mise sur le marché et leur inscription sur la liste des médicaments remboursables, en fonction des résultats des études postinscription. Dans cette logique, la Commission pourrait se prononcer de manière plus pertinente sur le service médical réellement rendu par ces produits. Un tel affranchissement de l'évaluation initiale du SMR et de l'ASMR (SM attendu et ASM attendu) est déraisonnable et contraire à l'esprit des textes en vigueur. La Commission de la transparence doit rester l'instance scientifique qui définit l'innovation (même présumée) et qui en qualifie l'importance en termes de progrès thérapeutique attendu. La suppression du « verrou » de l'évaluation

initiale par la CT constituerait une démission des pouvoirs publics face à l'enregistrement européen qui a d'autres objectifs que la quantification du progrès thérapeutique (une AMM n'est pas octroyée à un nouveau produit en fonction du progrès qu'il induit, elle est octroyée même s'il n'est pas meilleur que ceux disponibles), et l'évaluation rétrospective aurait peu d'effet sur le prescripteur et le bon usage du médicament.

III. ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES

Le champ couvert par la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) est large, puisqu'il concerne :

- les dispositifs médicaux à usage individuel ;
- les tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés ;
- les prestations de service et d'adaptation associées ;
- les produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale.

Le début de l'année 2005 a été marqué par la mise en place de la nouvelle CEPP, nécessitant :

- le recrutement des nouveaux membres et leur information sur les processus et méthodes d'évaluation des dossiers en vue de l'attribution du service attendu et du niveau d'amélioration du service attendu ;
- la révision du contenu du guide médico-technique mis à disposition des fabricants et la formalisation écrite de la nouvelle méthode d'évaluation pour transmission aux industriels, au Comité économique des produits de santé (CEPS), ainsi qu'aux professionnels de santé. Ces deux actions sont en cours de réalisation ;
- le recrutement de nouveaux experts par le biais des sociétés savantes, afin de consolider la liste des rapporteurs, adoptée en juillet 2005.

Ces travaux étant conduits, la CEPP s'est réunie 7 fois et a évalué 45 dossiers, sollicitant 47 rapporteurs extérieurs. Dix dossiers ont d'ailleurs été clos par la Commission et ses avis transmis au Comité économique des produits de santé.

Parmi les actions programmées de la CEPP, la réévaluation des descriptions génériques constituera une part importante de son activité. Les descriptions ou lignes génériques sont constituées d'un ensemble de dispositifs disposant du simple marquage CE, remplissant la même fonction d'usage, et auxquels est appliqué le même niveau de remboursement. Un calendrier prévisionnel de la réévaluation de ces lignes est en cours d'établissement ; un avis de la CEPP a été rendu le 4 mai 2005 précisant les premières descriptions concernées. La CEPP devra proposer une nouvelle nomenclature, préciser les indications et la place dans la stratégie thérapeutique des différentes descriptions génériques.

→ Perspectives

- La transparence, l'équité, l'accessibilité, l'efficacité, demandent une amélioration permanente des procédures. Les recommandations pour la constitution du dossier, les méthodes d'analyse du dossier, les questions aux experts devront être précisées. C'est un des premiers travaux débuté par la CEPP.
- La médicalisation de l'évaluation rend compte de la nécessité de travaux transversaux, avec le savoir recommandé et référencé dans un cadre pathologique, avec les actes à reconnaître, l'évaluation des pratiques concernant un nouvel outil. Cette vision médicale transversale aidera à structurer le programme de la HAS, en s'appuyant notamment sur la fédération des différentes directions de l'institution.
- L'approche médico-économique dans l'évaluation des dispositifs sera développée pour que les choix médicaux fassent intervenir des arguments économiques jusqu'ici culturellement absents ou niés.
- De plus en plus, à côté des arguments techniques et relationnels, individuels ou de santé publique, la HAS construira un argumentaire économique utile aux étudiants, aux professionnels, aux industriels, aux payeurs, aux décideurs.
- La mise en place d'études d'impact ou de suivis de cohorte ou de registres sera demandée pour évaluer le service rendu par les dispositifs en situation réelle. L'innovation nécessite des procédures particulières permettant que des études soient rapidement conduites par des structures agréées. Un groupe de réflexion est créé avec P. Maillard et E. Fery-Lemonier, vice-présidents de la Commission.

IV. ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

La Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) est en charge de cette mission qui a significativement évolué avec la mise en place de la Haute Autorité de santé. Le champ de l'évaluation a été élargi. L'avis de la HAS doit être fondé sur l'appréciation du service médical attendu ou rendu qui implique l'analyse de multiples paramètres définis par le décret du 16 octobre 2004 (article R. 162-52-1 du code de la Sécurité sociale).

Le début de l'année a été consacré à la mise en place de la Commission :

- nomination des membres de la CEAP (reprenant les membres du Comité nomenclature de l'Anaes avec l'adjonction de nouveaux membres reconnus pour leur expertise) ;
- rédaction du règlement intérieur de la CEAP.

Depuis son installation le 15 mars 2005, la CEAP a mené, d'une part, des travaux de définition des procédures et méthodes d'évaluation permettant le rendu d'avis pertinents et conformes à l'exigence réglementaire. D'autre part, les modalités de coopération avec d'autres Commissions, notamment avec la CEPP et la CT, ont été mises en place pour assurer une cohérence globale et un langage commun dans les avis de la HAS sur les produits, actes et prestations.

Les travaux des premières séances ont porté sur :

- la détermination de différents niveaux de service attendu ou rendu ;
- la détermination de différents niveaux d'amélioration du service attendu ou rendu ;
- les modalités d'appréciation de la gravité d'une pathologie ;
- les modalités d'appréciation de l'intérêt de santé publique ;
- la définition des critères de priorisation du programme d'évaluation des actes ;
- l'élaboration d'un format de réponse standard (fiche d'avis).

La méthode utilisée pour l'évaluation des actes professionnels est fondée sur l'analyse de la littérature scientifique, la consultation des nomenclatures étrangères et l'avis de professionnels. La méthode utilisée et le format du rapport d'évaluation seront testés et pourront évoluer au cours de l'année. Après stabilisation de la méthode et du format, les rapports d'évaluation et les avis seront diffusés sur le site Internet de la HAS.

En parallèle, un programme d'évaluation des actes et des technologies médicales a été élaboré.

Pour l'année 2005-2006, l'évaluation de 80 nouveaux actes et 7 thèmes d'évaluation technologique est prévue, ainsi que la finalisation de 104 évaluations initiées par l'Anaes. Ce programme pourrait cependant être sujet à des modifications importantes du fait du contexte de la mise en place de la classification commune des actes médicaux (première version parue en mars, seconde prévue pour juillet) qui nécessite des ajustements de dernière minute et une intervention très réactive du Service évaluation des actes professionnels (SEAP). Le programme devra également tenir compte des orientations stratégiques de l'Uncam qui nous seront transmises prochainement.

Les premières évaluations de ce programme examinées par la Commission ont porté sur :

- l'évaluation et l'état des lieux de la tomographie par émission de positons couplée à la tomodensitométrie (TEP-TDM) ;
- les troubles obsessionnels compulsifs (TOC) résistants : prise en charge et place de la neurochirurgie fonctionnelle ;
- les techniques de stérilisation chez l'homme et chez la femme ;
- la recanalisation d'artère coronaire, par voie artérielle transcutanée ;
- l'injection intra-artérielle *in situ* d'agent pharmacologique dans une branche septale de l'artère coronaire, par voie artérielle transcutanée ;
- la fermeture d'un foramen ovale perméable, par voie veineuse transcutanée (à l'exclusion de la fermeture de la communication interauriculaire) ;
- la stimulation cardiaque temporaire transcutanée.

➔ Perspectives

La Commission a entamé sa réflexion sur les pistes d'études :

- nécessité du travail coordonné avec les autres Commissions : dispositifs, recommandations, ALD, etc. ;
- évaluation médico-économique des actes ;
- comparaison avec d'autres stratégies diagnostiques ou thérapeutiques : ce travail doit aider à la définition d'un panier de soins évolutif ;
- positionnement de l'acte dans le cursus pathologique du patient ;
- programme organisé du suivi ;
- compétences réservées aux opérateurs.

Deux autres actions sont également en cours :

- élaborer et mettre en œuvre une convention-cadre avec l'Uncam définissant la procédure et les conditions de prise en charge temporaire d'un acte en phase de recherche clinique ou en phase d'évaluation du service qu'il rend ;
- élaborer la méthode d'évaluation des actes susceptibles de présenter un risque sérieux pour le patient.

V. PRODUCTION DE RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES ET DE DOCUMENTS MÉTHODOLOGIQUES

Il s'agit pour une grande part de travaux engagés par l'Anaes en 2004 selon des méthodologies éprouvées, en relation avec les missions de la HAS, et qui arrivent à échéance en 2005. Par souci de continuité, le Collège de la Haute Autorité de santé a fait le choix de diffuser sous son label les recommandations ayant reçu un avis favorable du Conseil scientifique de l'Anaes, en mentionnant toutefois la date de l'avis formulé par ce Conseil.

Ces travaux sont produits par le service des recommandations professionnelles, parfois en partenariat avec des sociétés savantes, et le plus souvent avec une collaboration du service évaluation médico-économique et santé publique.

Documents méthodologiques publiés depuis le 1^{er} janvier 2005 ou en cours d'élaboration :

- *Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé ;*
- *Consensus formalisé d'experts – Base méthodologique pour leur réalisation ;*
- *Méthode d'élaboration d'un référentiel d'évaluation des pratiques à partir d'une recommandation professionnelle ;*
- *Guide méthodologique sur les méthodes de mesure d'impact.*

Recommandations professionnelles publiées depuis le 1^{er} janvier 2005 :

- Indication de la transplantation hépatique (conférence de consensus) ;
- Liberté d'aller et venir dans les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, et obligation de soins et de sécurité (conférence de consensus) ;
- Intervention du médecin auprès des personnes en garde à vue (conférence de consensus) ;
- Hémorragies du post-partum immédiat (partenariat avec le Collège national des obstétriciens français) ;
- Comment mieux informer les femmes enceintes ? – Recommandations pour les professionnels de santé ;
- Masso-Kinésithérapie dans la conservation des capacités motrices de la personne âgée fragile à domicile ;
- Modalités de prise de décision concernant l'indication en urgence d'une hospitalisation sans consentement d'une personne présentant des troubles mentaux.

Recommandations professionnelles en cours de publication :

- Prise en charge des patients atteints d'artérite des membres inférieurs ;
- Pédicurie-podologie en vue de l'autonomie des personnes âgées ;
- Prise en charge des malades atteints de drépanocytose ;
- Prévention de la maladie thromboembolique veineuse périopératoire et obstétricale.

Recommandations professionnelles en cours d'élaboration :

- Prise en charge des patients atteints d'hémochromatose HFE-1 (programme Anaes) ;
- Préparation à la naissance (programme Anaes) ;
- Prévention et traitement de la douleur en chirurgie buccale et maxillo-faciale (programme Anaes) ;
- Indications du scellement prophylactique des puits sillons et fissures des premières et deuxième molaires permanentes (programme Anaes) ;
- Prise en charge des polyneuropathies (programme Anaes) ;
- Indications de la dialyse péritonéale (programme Anaes) ;
- Dépistage chez l'enfant de 28 jours à 6 ans (programme Anaes) ;
- Dépistages chez l'enfant de 7 à 15 ans (programme Anaes) ;
- Prise en charge des ulcères chroniques des membres inférieurs d'origine veineuse (programme Anaes) ;
- Diverticulite aiguë du colon (programme Anaes) ;
- Prise en charge des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique (conférence de consensus) ;
- Prise en charge de la psychopathie chez l'adulte et l'adolescent (audition publique) ;
- Suivi du patient néphrectomisé (partenariat) ;
- Optimisation de la ventilation non invasive dans les maladies neuromusculaires (partenariat) ;
- Consultation de diététique réalisée par le diététicien (partenariat) ;
- Prise en charge des hypothyroïdies frustes (partenariat) ;
- Choix thérapeutiques en cas de cancer du rectum (partenariat) ;
- Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques (partenariat) ;
- Hygiène au cabinet médical (partenariat) ;
- Prévention des chutes chez les personnes âgées (partenariat) ;
- Prise en charge de l'insomnie en médecine générale (partenariat) ;
- Recommandations sur la délivrance de l'information aux personnes concernant leur santé (programme HAS 2005) ;
- Prise en charge de l'infarctus aigu du myocarde en dehors des services de cardiologie (conférence de consensus – programme HAS 2005) ;

- *Référentiel d'évaluation des pratiques sur l'accident ischémique transitoire (programme HAS 2005) ;*
- *Diagnostic et traitement des cirrhoses indépendamment de leur étiologie (programme HAS 2005) ;*
- *Base d'un cahier des charges pour une consultation médicale individuelle dédiée à l'éducation thérapeutique ;*
- *Prise en charge et suivi d'une polyarthrite rhumatoïde (programme HAS 2005) ;*
- *Prise en charge et suivi d'une spondylarthrite ankylosante ;*
- *Indications des actes de FIV avec micromanipulation ;*
- *Grossesse à bas risque, définition et suivi.*

➔ Perspectives

Au-delà des actions programmées en 2004 et héritées de l'Anaes, la production de recommandations professionnelles entend, sous l'impulsion de la Commission « recommandations pour l'amélioration des pratiques », faire face aux 5 enjeux importants suivants :

- couvrir avec pertinence le champ de la médecine, ce qui sous-entend une accélération significative de la production des recommandations. Cette exigence soulève la question, au-delà du « faire » et « du faire avec », des modalités du « faire faire » et de la captation puis de la validation de textes émanant de sources diverses, notamment internationales. Il en résulte la nécessité de conforter une relation de partenariat avec les sociétés savantes et d'en redéfinir les modalités ;
- décliner à partir de ces textes fondamentaux, des formats adaptés aux besoins des professionnels et constituant autant d'outils devenus indispensables pour accompagner l'évolution rapide des connaissances et la complexité grandissante des pratiques : aide au diagnostic et à la décision thérapeutique, outil d'autoévaluation, référentiels opposables dans le cadre d'accords conventionnels, formation médicale continue voire même, le cas échéant, formation initiale ;
- réduire les délais de production et définir des méthodologies de mise à jour ;
- développer des indicateurs permettant d'évaluer le degré d'appropriation de ces outils par les professionnels et prévoir les indicateurs d'impacts (réduction des variations de pratiques inexpliquées, études de morbidité et mortalités, appréciation des patients...) ;
- concevoir des documents d'accompagnement pour les patients.

La Commission recommandations pour l'amélioration des pratiques s'est en conséquence fixée pour priorités :

- d'affiner le programme de travail des trois prochaines années en cohérence avec les priorités de la HAS et en tenant compte notamment des priorités définies par la Commission des ALD, des travaux des différentes Commissions productrices de données, et des saisines extérieures ;
 - de privilégier une approche par grand champ thématique. Cette approche conduit les services à mettre en place des Comités techniques spécialisés en charge du suivi des différents travaux relatifs à un champ donné et cela sous la responsabilité d'un chef de travaux de la HAS. Ce dernier apporte à la Commission les éléments lui permettant de donner un avis au moment du cadrage, du rapport intermédiaire et du rapport final ;
 - de préciser 2 ou 3 axes de recherche prioritaires au regard de ses missions ;
 - d'assurer un niveau suffisant en termes quantitatifs de mise à disposition de documents validés et de préciser les critères de labellisation HAS ;
 - de définir le type de partenariat qu'il convient d'organiser avec les sociétés savantes et de proposer les saisines à formuler auprès de l'Afssaps.
-
- La Commission veillera à ce que soient développés :
 - les méthodologies proposées pour l'actualisation des recommandations ;
 - les méthodologies d'élaboration des synthèses, référentiels, documents d'informations patients (en concertation avec la Commission diffusion de l'information) ;
 - les tests auprès des utilisateurs de l'ensemble des produits ;
 - la gamme des documents nécessaires aux professionnels depuis la recommandation globale jusqu'aux documents pouvant fournir une aide à la décision ;
 - les modalités de diffusion en concertation avec la Commission « diffusion et qualité de l'information médicale » ;
 - les indicateurs d'appropriation des textes par les professionnels et à plus long terme d'impact.
 - La Commission s'assurera de la concertation et de la coordination avec l'ensemble des établissements producteurs de recommandations et notamment l'Afssaps, l'Institut national du cancer, l'IRSN...

VI. PRODUCTION D'ÉVALUATIONS ÉCONOMIQUES ET EN SANTÉ PUBLIQUE

Ces études et outils sont produits par le service évaluation médico-économique et santé publique, soit en réponse à des saisines propres, soit pour contribution à des travaux conduits par d'autres services de la HAS. Ils prennent la forme de documents méthodologiques ou de rapports d'évaluation.

Documents méthodologiques publiés depuis le 1^{er} janvier 2005 et en cours d'élaboration :

- guide méthodologique de l'évaluation *a posteriori* d'un programme de dépistage ;
- médicament à SMRI et déremboursement ;
- intégration des aspects organisationnels dans l'élaboration de recommandations.

Évaluations publiées depuis le 1^{er} janvier 2005 et en cours d'élaboration :

- analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile : aspects économiques et organisationnels ;
- dépistage du cancer du mélanome ;
- dépistage de la surdité ;
- dépistage de la trisomie 21.

➔ Perspectives

Cette activité, initiée dans les structures précédentes (Anaes, CT, CEPP, Fopim) sera développée en raison de l'approche transversale des stratégies de prise en charge, de manière à ce que les décisions de remboursement des actes, produits et prestations soient fondées sur un principe d'efficience.

VII. AVIS ET RECOMMANDATIONS RELATIFS AUX AFFECTIONS LONGUE DURÉE (ALD)

Pour élaborer ces recommandations et les référentiels de pratiques qui en découlent, la méthode suivante, totalement nouvelle, a été mise au point :

1. pour toute ALD, un chef de projet des services de la HAS a pour mission de coordonner l'ensemble du travail et d'assurer ensuite une veille médico-scientifique sur le champ de l'affection considérée ;
2. l'élaboration du référentiel de pratique prend en compte les recommandations professionnelles existantes, en France et à l'étranger, ainsi que les programmes de management de maladies chroniques en place dans certains pays (*disease management program*) et comporte une étape de validation passant par les sociétés savantes du champ considéré ;
3. à chaque fois que des associations de patients spécifiques à une ALD existent, celles-ci sont entendues au cours de la procédure d'élaboration du référentiel de prise en charge ;
4. la Commission périmètre des biens et services remboursables désigne pour chaque ALD un rapporteur en son sein. Le rapporteur est en particulier chargé de vérifier la cohérence de l'avis proposé et son caractère de faisabilité. Il s'assure également de la qualité méthodologique de construction de l'avis, en conformité avec la méthode définie ;
5. chaque proposition soumise doit, dans toute la mesure du possible, bénéficier d'une analyse préalable de son impact statistique et financier. Pour cela, il est constitué un groupe de travail permanent, dit de chiffrage, travaillant en lien avec le service ALD, associant des représentants des trois caisses nationales d'assurance maladie, des principales composantes de l'Unocam (organismes complémentaires d'assurance maladie), de la Direction de la Sécurité sociale (DSS) et de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère ainsi que du service évaluation médico-économique et santé publique de la HAS ;
6. en parallèle de l'étape de chiffrage, une phase de test auprès de praticiens généralistes est conduite, afin de recueillir leurs avis sur la faisabilité et la pertinence des référentiels proposés au regard de leurs pratiques ainsi que sur les difficultés éventuelles qu'ils sont susceptibles de générer. Cette phase s'appuie notamment sur les médecins correspondants de la HAS en région et sur les sociétés de médecine générale.

→ Sur la base de cette méthode, six dossiers ont été mis en chantier durant le premier semestre 2005

- **Quatre référentiels de pratiques** (diabète de type 1 et 2, hypertension artérielle, hépatite C, insuffisance respiratoire chronique) ;
- **deux dossiers thématiques** (maladies rares, transports).

➔ Perspectives

L'objectif visé est de mener à bien en 3 ans, c'est-à-dire d'ici la mi-2008, le réexamen de la totalité des 30 affections de longue durée.

Au-delà de la délimitation précise en forme de liste d'actes et de prestations qui bénéficient de l'exonération du ticket modérateur, la mise au point de ces référentiels de pratique constitue un levier important pour faciliter l'appropriation par les professionnels des recommandations qui les sous-tendent sur un champ qui mobilise près de 60 % des dépenses de l'assurance maladie.

De même, la conclusion des protocoles de soins et leur signature par les patients peuvent être utilisées comme un moyen de mieux informer les malades et de leur prodiguer tous conseils utiles pour faire face à leur maladie.

VIII. ÉMISSION D'AVIS SUR LES ACCORDS CONVENTIONNELS

Les avis relatifs aux Accords de bon usage des soins (AcBUS), Contrats de santé publique (CSP) et Contrats de bonnes pratiques (CBP) constituent une mission conférée par la Loi de finance de la Sécurité sociale (LFSS) 2004 à l'Anaes et transmise à la HAS par la loi relative à l'assurance maladie du 13 août 2004. L'avis de la HAS est requis à chaque fois que les accords comportent des dispositions relatives à la qualité, la sécurité ou l'efficacité des pratiques.

Le délai imparti réglementairement pour rendre l'avis est de 2 mois, à compter de la date de réception de la demande d'avis à la HAS. L'avis de la HAS ne s'impose pas réglementairement à l'assurance maladie pour les AcBUS et les CBP ; en revanche un CSP ne peut être mis en œuvre qu'après avoir reçu un avis favorable de la HAS.

La méthode pour rendre ces avis consiste, sur la base d'un cahier des charges suivi par l'assurance maladie pour l'élaboration de tels accords, en un processus d'analyse fondé principalement sur la pertinence scientifique des dispositions visant les pratiques professionnelles.

Le cahier des charges de soumission des accords précise qu'ils doivent obligatoirement comporter les éléments relatifs à :

- l'objectif de l'accord, dénommé cadrage (situation clinique et pratiques visées, professionnels concernés, critères de jugement et de suivi de l'accord) ;
- la méthode employée (fondement scientifique utilisé, sources documentaires, participation des professionnels).

Le travail de la HAS consiste alors à :

- vérifier que l'accord entre dans le champ visé par les avis, c'est-à-dire qu'il comporte des dispositions relatives à la qualité, la sécurité ou l'efficacité des pratiques ;
- s'assurer de la cohérence des dispositions qu'il contient avec les données de la science.

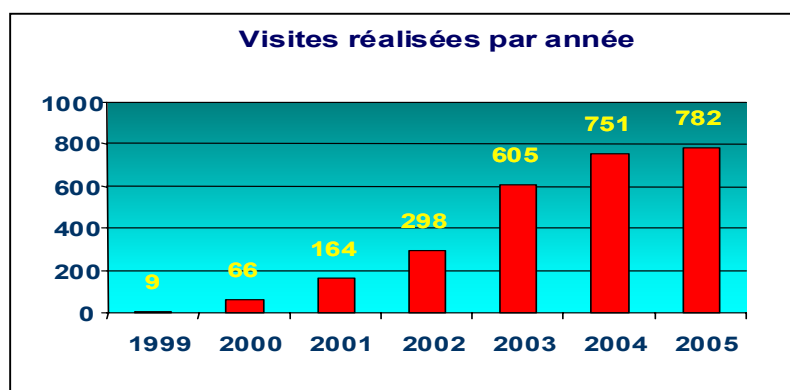
Une dizaine d'avis sur les accords conventionnels ont été rendus en 2004 et deux l'ont été en 2005 au premier semestre (coloscopies et antiagrégants).

IX. CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

La loi du 13 août 2004 confie à la HAS la mission de certification des établissements de santé, mission auparavant nommée accréditation et jusque-là conduite par l'Anaes. L'année 2005 s'inscrit dans le prolongement de l'année 2004, avec d'une part une version 1 de la procédure atteignant sa vitesse de croisière (750 établissements par an) et d'autre part le lancement de la version 2 (premier établissement visité le 9 mai 2005).

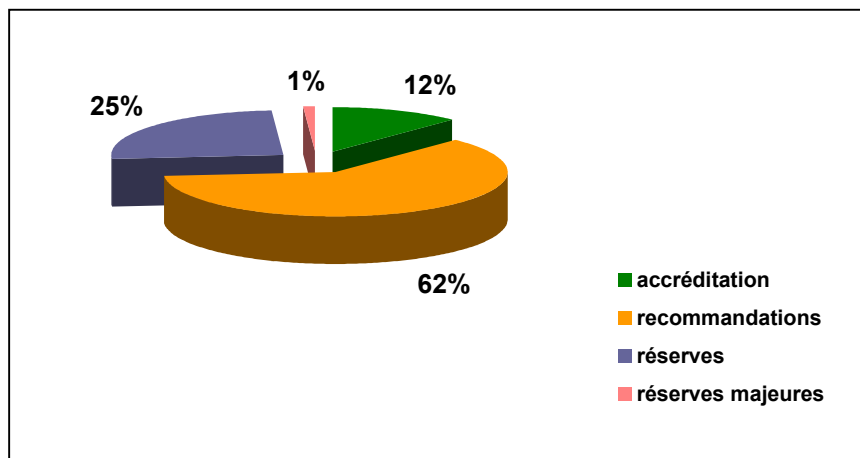
→ Éléments d'activité du premier semestre 2005

À la fin du mois de juin 2005, 2 225⁴ établissements ont été visités (dont 392 visites version 1 et 19 visites version 2 au cours du premier semestre 2005).



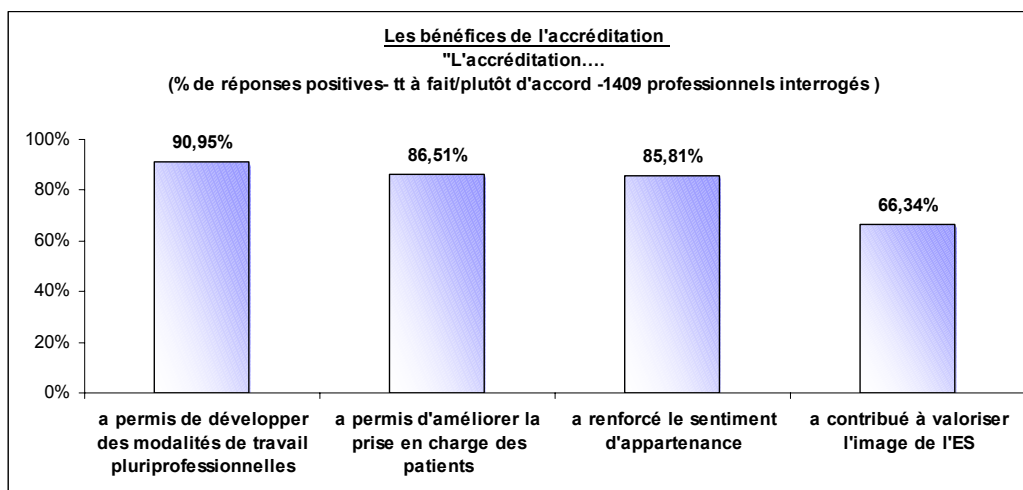
⁴ 1 835 d'entre eux ayant déjà reçu la notification de la décision d'accréditation.

L'analyse des niveaux de décision montre la répartition suivante :



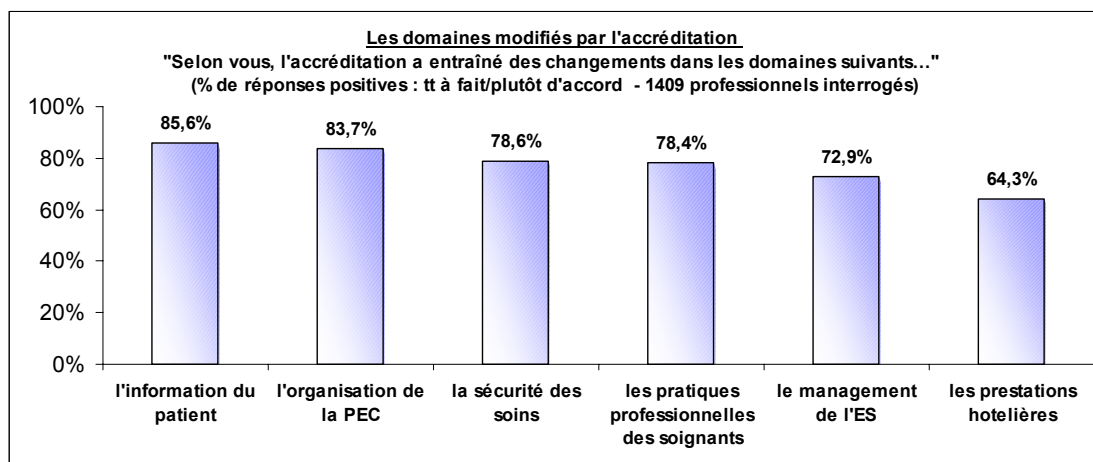
Les résultats d'une étude⁵ de perception de l'impact de l'accréditation témoignent d'une vision très positive des professionnels sur l'impact de l'accréditation tant sur l'implémentation des démarches qualité ou de gestion des risques que sur la qualité et la sécurité des soins.

L'amélioration du dialogue interne et, bien évidemment, la qualité de la prise en charge apparaissent en tête des bénéfices apportés par l'accréditation.



⁵ Étude menée sur un échantillon de 1 409 professionnels travaillant au sein de 180 établissements tirés au sort parmi les établissements ayant achevé leur procédure d'accréditation au 31 décembre 2004.

Par secteurs d'activité, l'information des patients, l'organisation de la prise en charge et la sécurité des soins constituent, selon les professionnels interrogés, les thèmes sur lesquels les principaux progrès ont été obtenus.



Les premières visites d'accréditation version 2 ont commencé en mai 2005 et se poursuivront conformément au programme de l'année avec un total de 100 visites V2. Les premiers retours semblent témoigner des progrès obtenus en matière de « médicalisation », le manuel permettant de mieux appréhender la qualité des soins proposés aux patients. Ce manuel est ainsi caractérisé par l'introduction d'exigences nouvelles en matière d'évaluation des pratiques professionnelles. Un des premiers résultats obtenus est l'intérêt plus marqué des médecins pour une démarche qu'ils avaient plutôt ignorée lors de la première version.

→ Démarches qualité visant d'autres structures de soins

En marge de l'activité de certification des établissements de santé, et en réponse à des sollicitations des professionnels eux-mêmes, le service innovation et qualité de l'information médicale a débuté deux projets visant à définir des démarches d'évaluation de structures : centres de santé et centres de référence pour la prise en charge des maladies rares. Dans les deux cas, le projet vise à définir le référentiel d'évaluation et la procédure globale d'évaluation (modalités de l'évaluation, rôle des acteurs...) :

- **Évaluation des centres de santé** : le projet est développé avec le regroupement national des organismes gestionnaires des centres de santé et vise à définir à la fois la démarche et les outils d'évaluation des centres. Dix réunions de groupes de travail spécialisés (prise en charge médicale, infirmière, dentaire, management) ont été organisées pour aboutir à une première version d'un référentiel d'évaluation pour l'été 2005 qui sera soumise à une relecture par un groupe élargi. La démarche globale d'évaluation doit être définie ;

- **Évaluation des centres de référence pour la prise en charge des maladies rares** : la HAS doit définir les critères d'évaluation des centres de référence labellisés par le Comité national de labellisation, mis en place par la DGS et la Dhos. Le référentiel d'évaluation des centres est disponible et sera prochainement soumis à un groupe de lecture. La démarche d'évaluation reste à définir.

➔ Perspectives

Le deuxième semestre 2005 verra la poursuite des visites version 2 programmées sur l'année. Un premier bilan en sera tiré au cours du troisième trimestre pour définir d'éventuels ajustements.

Le lancement opérationnel de la deuxième version de la certification ayant été effectué, il convient de préparer la version suivante qui devra être opérationnelle en 2008. La HAS entreprendra les premières réflexions visant à définir les orientations et les principes de la version 3. Certaines de ces orientations pourront donner lieu à une implémentation rapide par le biais de modifications apportées à la version 2.

L'introduction d'indicateurs issus notamment du programme de recherche Compaqh⁶ constitue un des axes prioritaires de travail de la HAS.

Les pistes possibles d'évolution de la procédure de certification sont :

- accompagner véritablement les établissements de santé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité en réfléchissant au rythme de l'autoévaluation et de l'accréditation qui mobilise leur énergie de manière intensive tous les 4 ans et qui, paradoxalement, ne favorise pas un management permanent de la qualité ;
- réfléchir et mettre en œuvre une certification ciblée sur certains domaines selon des priorités fixées par la HAS. Cette idée doit être rapidement explorée car elle permettrait d'apporter une réponse aux établissements parfois contrariés par la lourdeur de la procédure ;
- mener, avec l'aide des experts de la Commission de certification, des travaux de recherche en s'inspirant des expériences conduites actuellement avec succès dans les établissements, afin notamment, d'améliorer et de réduire le nombre des référentiels ;
- travailler à l'évaluation des pratiques professionnelles en établissement. La Commission doit se saisir de ce dossier qui doit être traité en collaboration étroite avec le Collège de la HAS ;
- enfin, contribuer à la mise en place d'un système d'intéressement à la qualité.

⁶ COMPAQH : Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière.

X. ACCRÉDITATION DES MÉDECINS ET DES ÉQUIPES MÉDICALES

Cette nouvelle mission confiée à la HAS par l'article 16 de la loi du 13 août portant réforme de l'assurance maladie est en attente de la publication du décret d'application qui permettra notamment de définir l'architecture générale du dispositif. La HAS a néanmoins commencé à constituer une petite équipe en charge du dispositif.

Les premières réunions de travail ont débuté au mois de juin avec les partenaires médicaux concernés en vue de définir les modalités opérationnelles de fonctionnement du dispositif d'accréditation.

L'objectif poursuivi, sous réserve de la publication rapide du décret, est de disposer d'un guichet d'entrée opérationnel avant la fin de l'année 2005 pour permettre aux professionnels volontaires de s'engager dans le dispositif d'accréditation.

XI. CERTIFICATION DE LA VISITE MÉDICALE, DES SITES SANTÉ ET DES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION

Conformément à la loi du 13 août 2004, la HAS doit intervenir sur trois nouvelles missions de certification. Elles ont pour objectif une amélioration de la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé ou au public par différents vecteurs : sites informatiques en santé, logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP), délégués à l'information médicale (« visiteurs médicaux »).

La démarche adoptée par la HAS pour la mise en œuvre de ces projets est présentée ci-dessous :

1. élaboration de « bonnes pratiques » permettant de construire le référentiel de certification ;
2. définition d'une procédure de certification ;
3. définition des critères permettant d'accréditer des organismes certificateurs ;
4. accréditation du ou des organismes certificateurs ;
5. mise en œuvre de la certification par les organismes certificateurs ;
6. suivi de la certification par la HAS.

Cette démarche est appliquée aux trois sujets de la visite médicale, des logiciels d'aide à la prescription et des sites santé, selon une méthode de travail identique :

- élaboration par la HAS d'un projet de référentiel de certification à partir de rencontres avec les acteurs du secteur, de l'analyse de la littérature et de comparaisons internationales ;
- transmission du projet à un groupe de travail technique pluridisciplinaire pour développement et amélioration ;
- soumission du produit fini à un groupe de lecture élargi et représentatif de l'ensemble des parties prenantes ;
- validation par le Collège de la HAS.

→ État d'avancement

- **Certification de la visite médicale** : cette certification devra s'appuyer sur la charte de la visite médicale signée fin 2004 entre le CEPS et le LEEM. Le groupe de travail technique s'est réuni en mai et juin pour réaliser la traduction de cette charte en référentiel de certification. Une première version du référentiel est disponible.
- **Certification des LAP** : la première réunion des experts sollicités pour définir le périmètre de la certification et les exigences de qualité applicables aux LAP s'est tenue en juin. La définition des critères de qualité est la première étape avant élaboration d'un référentiel de certification.
- **Certification des sites informatiques en santé** : les premières réunions de groupe de travail sont prévues pour le 3^e trimestre 2005.

→ Perspectives

1. Construction des référentiels de certification et de la procédure de certification : mai 2005 à début 2006.
2. Finalisation des modalités de collaboration avec le Cofrac pour l'accréditation des certificateurs, définition de la procédure d'accréditation – juin à décembre 2005.
3. Mise à disposition du référentiel de certification pour une phase test : lisibilité, faisabilité par des entreprises pilotes février 2006 à juin 2006.
4. Mise à disposition du référentiel à l'ensemble des organismes certificateurs : juin 2006.
5. Accréditation des organismes certificateurs : avant juin 2006.
6. Engagement des entreprises dans la démarche auprès d'organismes certificateurs accrédités : à partir de juin 2006.

XII. DIFFUSION DE L'INFORMATION MÉDICALE

Les missions définies par la loi et précisées par la lettre des ministres du 31 mars sont de :

- diffuser les productions de la HAS (guides de bon usage, recommandations de bonne pratique, référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles) aux professionnels de santé ;
- contribuer à l'information des professionnels et du public ;
- engager des démarches qualité dans le domaine de l'information médicale véhiculée par des médias spécifiques (visite médicale, logiciels d'aide à la prescription, sites information santé). Les démarches sont concrétisées par une certification ;
- assurer les missions du Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (Fopim).

La lettre des ministres du 31 mars 2005 insiste particulièrement sur l'enjeu que représente la diffusion d'une information pharmaceutique objective, à travers notamment de documents à visée pratique, directement utilisables par les professionnels de santé. Cette action sera menée en cohérence avec les priorités de la politique de santé publique et les objectifs conventionnels.

C'est ainsi que la HAS s'est employée durant le premier semestre de l'année 2005 à reprendre, évaluer et préciser chacun des projets engagés par l'Afssaps en 2004 au titre du Fopim, afin de garantir que les actions entreprises serviront au mieux les missions qui lui ont été assignées.

Par ailleurs, la HAS a assuré la diffusion et la promotion de l'ensemble de ses travaux, qu'ils portent sur l'évaluation de l'utilité médicale de l'ensemble des actes prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie, sur la certification (accréditation) des établissements de santé ou sur la promotion des bonnes pratiques et du bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand public.

C'est ainsi qu'au cours des 5 premiers mois de 2005, ont été mis en ligne sur le site de la HAS (www.has-sante.fr) :

- 44 publications nouvelles ;
- plus de 324 comptes rendus de certification ;
- les avis de la Commission de la transparence ;
- les avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations.

Le site Internet compte plus de 3 000 visites quotidiennes (3 217 en moyenne) et plus de 2 000 téléchargements de documents ou de publications par jour (2 136 en moyenne).

Dans le même temps, 19 dossiers d'édition ont été réalisés, 2 496 demandes d'information traitées, 55 095 documents diffusés sur demande et plus de 631 638 documents routés aux professionnels de santé ou diffusés lors de salons ou de journées évenementielles, au total plus de 680 000 documents ont été diffusés.

➔ Perspectives

- Optimiser les formats éditoriaux pour favoriser une meilleure appropriation des recommandations par les professionnels.
- Développer le recours aux canaux de diffusion indirects pour améliorer la diffusion et l'appropriation des recommandations.
- Confirmer la production, la diffusion et la promotion de documents patients.

L'ensemble de ces actions permettront de configurer les outils de communication de la Haute Autorité de santé pour une meilleure appropriation des productions de la HAS par leurs publics cibles, en lien avec les orientations fixées par la Commission qualité et diffusion de l'information médicale qui sont présentées ci-après :

- définir le positionnement de la HAS dans le domaine de l'information des professionnels de santé et du grand public et proposer au Collège des axes prioritaires et un plan de travail pluriannuel ;
- réfléchir aux modalités de diffusion de la production de la HAS (y compris une action sur le contenu afin d'améliorer l'appropriation par les professionnels, actions auprès des patients) en vue de diffuser une information de qualité dans un contexte optimal d'utilisation ;
- évaluer l'efficacité des modalités de diffusion d'une information médicale en s'appuyant, le cas échéant, sur les activités de recherche, de revues systématiques d'expériences internationales, des études de l'impact d'actions spécifiques... ;
- organiser un dispositif de veille sur l'innovation dans le domaine de l'information médicale et favoriser ces innovations dans le domaine de l'information médicale par des actions spécifiques (en analysant notamment les actions du Fopim) ;
- proposer des axes d'une politique autour du médicament, du dispositif médical, des stratégies auprès des professionnels et du grand public en synergie avec les autres émetteurs d'information ;
- suivre les actions engagées par la HAS pour veiller à la cohérence des initiatives avec les orientations de la HAS (suivi du projet de création du nouveau site Internet de la HAS, suivi des projets de certification de la visite médicale, des logiciels d'aide à la prescription).

L'objectif à moyen terme est de :

- mettre à disposition des outils facilement appropriables par les professionnels ;
- contribuer à l'élaboration de critères de qualité applicables tant à l'information elle-même qu'aux médias qui la transmettent (y compris outils initiés) par des procédures faisant appel à la labellisation, la certification... ;
- mettre en place des mesures systématiques d'impact afin d'aider à la priorisation des actions entreprises tant par la HAS que par d'autres acteurs.

PARTIE III

RESSOURCES MOBILISÉES

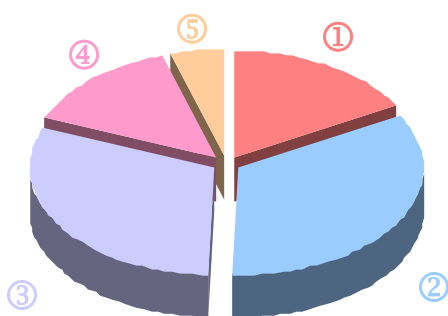
Les services du Secrétariat général se sont fortement mobilisés, au premier semestre 2005, pour contribuer à la mise en place de la Haute Autorité de santé, aux niveaux financier, fonctionnel et juridique.

I. LE BUDGET

Le **budget de fonctionnement** de la HAS pour 2005 (budget primitif + décision modificative n° 1), arrêté par le Collège sur proposition du directeur, s'élève à 60 062 857 €.

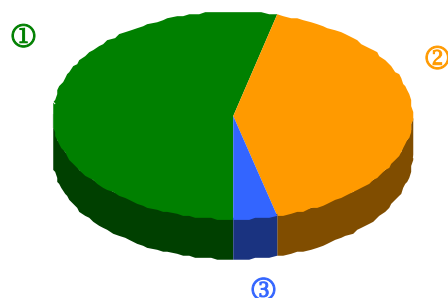
La structure des **recettes** est déterminée par l'article L. 161-45 du Code de la Sécurité sociale. Les recettes prévisionnelles 2005 sont ventilées comme suit :

• subvention de l'État	:	10 131 790 €
• dotation globale versée par l'assurance maladie	:	20 263 580 €
• fraction de 10 % de la taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques	:	18 338 807 €
• contribution financière due par les établissements de santé au titre de la certification	:	8 521 680 €
• redevances de l'industrie	:	2 807 000 €
S/Total		60 062 857 €



- ① Subvention État : 16,87 %
- ② Dotation assurance-maladie : 33,74 %
- ③ Taxe promotion laboratoires : 30,53 %
- ④ Contribution certification : 14,19 %
- ⑤ Redevances industrie: 4,67 %

Ces recettes équilibrent les **dépenses d'exploitation** dont la répartition est la suivante :



- | |
|---|
| ① Charges de personnel (permanents et experts) : 32 347 542 € (53,86 %) |
| ② Fonctionnement courant : 25 343 149 € (42,19 %) |
| ③ Dotation aux amortissements : 2 372 166 € (3,95 %) |

En début d'exercice budgétaire 2005, l'agence comptable de l'Afssaps a versé à la HAS une somme de 18 122 747 € correspondant au solde Fopim, la HAS reprenant aux termes de la loi l'ensemble des droits et obligations du fonds.

De même, la HAS a repris le fonds de roulement de 7 633 073 € de l'Anaes suite à la clôture des comptes 2004 de l'établissement public.

Ces disponibilités de trésorerie ont permis à la Haute Autorité de santé de fonctionner et d'assurer ses missions dès sa mise en place.

Enfin, une convention signée au mois de mai avec l'Agence centrale des organismes de Sécurité sociale (Acoss) a permis de préciser les modalités de versement à la HAS de la fraction de 10 % du produit de la contribution prévue à l'article L. 245-1 du Code de la Sécurité sociale.

II. LES RESSOURCES HUMAINES

L'enjeu majeur a été d'intégrer les personnels permanents et non permanents issus de l'Anaes et de l'Afssaps au sein de la nouvelle entité.

Pour les personnels de la CT et de la CEPP, une convention de transfert garantissant la reprise de leurs droits et le transfert des dossiers administratifs a été élaborée. Les effectifs gérés sont passés de 254 agents à 341 agents sur poste budgétaire (254 issus de l'Anaes + 64 issus de l'Afssaps + 23 au titre des nouvelles missions). Cette augmentation des effectifs a été de pair avec l'augmentation des recrutements, puisque, en 6 mois, 70 recrutements ont été réalisés (29 en CDI + 41 en CDD pour remplacements et surcroît d'activité). Les recrutements liés aux nouvelles missions ont bénéficié d'une campagne de recrutement d'envergure « chef de projet », assortie d'un plan média national, qui a suscité en retour plus de 300 candidatures.

Une deuxième opération a consisté à mettre en œuvre la gestion des collaborateurs non permanents (trois milliers). Une harmonisation de leurs règles de gestion et de rémunération a été effectuée, avec la création d'un système de vacances. Une nouvelle procédure a été mise en place en réponse aux exigences relatives au statut de la HAS pour les déclarations d'intérêt. Tous les documents contractuels et les décisions sont désormais effectifs.

Il a fallu, par ailleurs, mettre en place les instances sociales. La loi et le décret ont introduit des instances représentatives du personnel de droit privé. Les élections ont été organisées et l'installation du Comité d'entreprise, des délégués du personnel et du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) réalisée. De plus, le règlement intérieur des services de la HAS a été adopté.

Au-delà des obligations réglementaires et administratives, l'accompagnement du changement par une communication interne adaptée a constitué une priorité, au travers de réunions d'information à l'attention des personnels et de leurs représentants, et l'édition de supports pédagogiques : une publication hebdomadaire, *Objectif HAS*, a fait le point en 2004 sur l'état d'avancement de la mise en place de la HAS. En 2005, cette publication a été remplacée par le bimensuel *Ressources*.

➔ Perspectives

En perspective, la mise en place de la Gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC) afin d'anticiper l'évolution des métiers et de contribuer à la mise en œuvre des orientations stratégiques de la HAS est une priorité.

III. LA LOGISTIQUE ET LE FONCTIONNEMENT COURANT

L'intégration d'une centaine de collaborateurs issus de l'Afssaps ou en cours de recrutement pour les missions nouvelles, et l'accueil de Commissions spécialisées sur le site principal de la HAS avenue du Stade de France ont nécessité la recherche d'un second site immobilier (site Stadium⁷).

Des surfaces supplémentaires rue de Pressensé, à proximité du site principal, seront louées à compter du 1^{er} septembre 2005. Les opérations de travaux d'aménagement et d'équipement mobilier et informatique des bureaux, salles réunions et locaux techniques sont en cours.



Le site Stadium

Le site Stade de France



Le site principal, avenue du Stade-de-France, sera à son tour réaménagé pour accueillir dans des conditions fonctionnelles le Collège et les directions opérationnelles.

À côté de l'opération majeure que constitue l'installation du second site, des actions d'amélioration du fonctionnement courant ont été conduites dans le sens d'une meilleure sécurité et d'une plus grande réactivité :

- une écoute clients dans la formalisation et l'exécution des marchés d'approvisionnement et de services (55 procédures lancées, 26 marchés actifs) et la formation des parties prenantes aux règles de l'achat public (2 sessions organisées) ont renforcé la sécurisation et l'efficacité de la fonction achat ; cette action a permis de passer dans les meilleurs délais les marchés adaptés aux besoins de la HAS ;
- la création d'un numéro de téléphone unique et d'une boîte mël a permis une optimisation des circuits de réponse aux demandes et aux flux logistiques, beaucoup plus nombreux depuis la création de la Haute Autorité de santé.

⁷ Infographies des immeubles : crédit photos en cours

IV. CRÉATION D'UN PÔLE JURIDIQUE

L'installation de l'autorité publique indépendante et la sécurité juridique de son fonctionnement ont nécessité le recours à des compétences nouvelles. C'est pourquoi un pôle juridique a été créé, auquel ont été confiées les missions suivantes :

- rédaction ou validation des délibérations du Collège et décisions de la HAS (règlements intérieurs, procédure de certification des établissements de santé...) ;
- assistance et expertise juridiques auprès des Commissions spécialisées et des services (prévention des conflits d'intérêt, définition des risques et des besoins en assurance, rédaction des contrats...) ;
- veille juridique et réglementaire hebdomadaire.

V. LE SYSTÈME D'INFORMATION

Dans la perspective de la mise en place de la HAS, un plan d'urbanisation du système d'information a été élaboré fin 2004, recherchant en particulier à identifier de nouveaux services pour optimiser la performance de la HAS et à mutualiser certaines tâches communes, permettant aux directions opérationnelles de se recentrer sur leur métier.

Une feuille de route a ainsi été élaborée pour les années 2005-2007, le service système d'information s'engageant sur un niveau de prestation à travers une convention de service.

En parallèle, le service informatique a renforcé les liens avec d'autres agences sanitaires :

- avec l'Afssaps pour permettre à la HAS l'accès aux données de cette agence ;
- avec l'Agence de biomédecine pour réaliser à la demande de cette dernière un back-up informatique.

Par ailleurs, la sécurité du système d'information a été renforcée : un audit a été mené en liaison avec le secrétariat général de la Défense nationale, et le niveau de sécurité des flux et des données a été amélioré.

Enfin, le service prépare activement l'informatisation du second site immobilier.

VI. LA DÉMARCHE QUALITÉ INTERNE

Pour améliorer son efficience et mieux piloter ses actions, la HAS s'est dotée d'une démarche qualité interne transversale orientée vers la satisfaction client et l'amélioration des processus :

- un Comité de pilotage et de coordination qualité anime l'ensemble de la démarche ;
- une démarche qualité est conduite au sein de chacun des 20 services au travers de tableaux de bord prospectifs, à partir d'ateliers réunissant l'ensemble des collaborateurs de chaque service ;
- actuellement des tableaux de bord mensuels sont produits par les services, analysés en Comité de direction et présentés régulièrement au Collège, permettant de mesurer le degré d'atteinte des objectifs.

Ces tableaux seront remplacés progressivement par les nouveaux tableaux de bord prospectifs. Ils permettront ainsi de piloter la HAS grâce à des indicateurs plus pertinents. Certains de ces indicateurs figureront ultérieurement sur le site web.

VII. LA COMMUNICATION

Dans le contexte de création et de mise en place de l'institution, la mission du service communication est double :

- d'une part, développer une communication institutionnelle destinée à faire connaître la HAS et son action pour une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins des patients ;
- d'autre part, diffuser et promouvoir l'ensemble des travaux de la Haute Autorité de santé tel que cela est décrit dans la partie II.XII (« Diffusion de l'information médicale » – p. 41).

Les réalisations du premier semestre 2005 témoignent de ce double engagement :

➔ **Fort développement des relations presse pour accompagner la création de cette nouvelle institution**

Pour les cinq premiers mois de l'année 2005 :

- 5 conférences de presse ont été organisées ;
- 12 communiqués de presse publiés ;
- 45 interviews préparées ;
- plus de 1 000 articles (1373) citant la HAS répertoriés dans la revue de presse.

➔ **Présence sur Internet du site de la Haute Autorité de santé dès le 3 janvier 2005**

Une présence précoce de la Haute Autorité de santé était nécessaire à la fois pour présenter l'institution mais aussi pour assurer une continuité de service auprès des professionnels de santé et du public souhaitant accéder aux informations précédemment disponibles sur les sites de l'Anaes et de l'Afssaps mais relevant depuis le 1^{er} janvier du champ de compétences de la HAS.

Pour les cinq premiers mois de 2005, le site Internet www.has-sante.fr compte plus de 3 000 visites quotidiennes (3 217 en moyenne) et plus de 2 000 téléchargements de documents ou de publications par jour (2 136 en moyenne).

➔ **Événementiel, une thématique centrale : l'évaluation de pratiques professionnelles**

Pour les cinq premiers mois de 2005 :

- 6 journées régionales consacrées à l'évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé ;
- organisation d'ateliers de formation et participation à des conférences au Medec 2005.

➔ **Édition et diffusion des avis, études et recommandations** (voir partie II.XII « Diffusion de l'information médicale » – p. 41)

VIII. LA DOCUMENTATION

Le service documentation remplit trois missions, il assure une revue de presse quotidienne, il gère et enrichit un fonds documentaire, il réalise des recherches documentaires ciblées en soutien des travaux d'évaluation le plus souvent fondés sur l'analyse de la littérature scientifique.

➔ Revue de presse

Depuis le début de l'année, le service a traité en moyenne 800 articles par mois. Sur ces 800 articles en moyenne, 275 citent la Haute Autorité de santé ou l'Anaes.

Parallèlement à cette revue de presse, le service a participé à la veille juridique mise en place par la cellule juridique.

➔ Fonds documentaire

Le fonds documentaire de la HAS s'est enrichi de 265 ouvrages depuis le début de l'année.

➔ Projets de recherche documentaire

Au 1^{er} juin 2005, le service documentation avait 121 projets en cours, dont 28 nouveaux projets débutés en 2005. Ces projets concernent essentiellement les directions « Bonnes pratiques et prise en charge » et « Évaluation des actes et produits de santé »

IX. LES RELATIONS INTERNATIONALES

L'action internationale de la HAS mise en œuvre au cours du premier semestre a répondu aux objectifs prioritaires suivants :

- se tenir informé de l'évolution internationale de l'état de l'art, pour répondre aux besoins d'acquisition de connaissance et de savoir-faire, sur des sujets ciblés et utiles pour l'atteinte de ses objectifs opérationnels ;
- mutualiser les compétences et les ressources notamment au niveau européen ;
- être en situation d'influencer les mouvements et les décisions prises au niveau européen ;
- valoriser les expériences et les travaux de la HAS.

→ Actions et faits marquants

- Elle a participé à deux congrès internationaux (10th European Forum on Quality Improvement in Health Care (Londres, 13-15 avril 2005), 2nd Health Technology Assessment International Conference) (Rome, 20-22 juin), et environ une dizaine de conférences internationales sur des thématiques spécifiques (ex. : amélioration de la qualité en santé transsexualisme (thème HAS 2005), sécurité du patient, procédures d'accès au remboursement des médicaments, etc.). Cette participation active s'est traduite par 18 interventions (dont deux enseignements) et la présentation de 4 posters.
- Elle a organisé une mission institutionnelle en Angleterre, auprès du National Institute for Health and Clinical Excellence et des « Collaborating centers », en vue d'étudier le processus de production et de mise en œuvre des recommandations sur l'utilisation des produits de santé et sur les pratiques professionnelles (guidance) dans ce pays.
- Dans le cadre de la coopération européenne dans les domaines de l'amélioration de la qualité et la sécurité en santé, elle a participé aux réunions de lancement des projets européens (Marquis, Simpatie) auxquels elle est associée en tant que partenaire.
- S'agissant du domaine des politiques du médicament, elle a participé à des Comités techniques mis en place à l'échelon européen.
- Enfin, elle a poursuivi son activité de traduction et de publication dans des revues internationales. Au total, une dizaine de publications de la HAS, traduites en anglais, ont fait l'objet d'une mise en ligne sur le site.

→ Actions programmées

L'action internationale, dans sa déclinaison opérationnelle pour le second semestre 2005, s'inscrit dans les orientations stratégiques définies par le Collège de la HAS.

Des événements clés sont toutefois déjà inscrits dans l'agenda de la HAS. Il s'agit de :

- 22nd ISQUA International Conference (Vancouver, 25-28 octobre 2005) : présentation d'un poster ;
- GIN's 3rd Annual Conference « Evidence in context », organisée par la FNCLCC, sous le patronage de la HAS : modération de deux sessions. Pour ce faire, la HAS pourra s'appuyer sur le programme recherche initié par l'Anaes et en particulier l'expérience acquise avec le projet Compaqh ;
- conférence européenne sur l'amélioration de la qualité, organisée par la Health Foundation, en novembre 2005 (Londres). La HAS s'est associée à la préparation de ce projet, aux côtés d'autres institutions européennes, dont l'objectif est de conduire une réflexion stratégique entre institutionnels, décideurs et professionnels, au niveau européen concernant les orientations des politiques de santé, en particulier dans le domaine de l'amélioration de la qualité des soins.

X. LA RECHERCHE

Une première réflexion a été engagée par le Collège de la HAS sur le sujet de la recherche. Le second semestre de l'année 2005 sera mis à profit pour définir les axes de cette recherche, propres à renforcer l'institution dans l'exercice de ses missions.

Les thèmes de recherche sélectionnés devraient permettre à l'institution de mieux appréhender en particulier les problématiques de diffusion de ses travaux et plus généralement de l'information médicale, d'appropriation des recommandations par les professionnels et de modification des comportements des acteurs, ainsi que les méthodes de mesure d'impact.

L'ensemble de ces thèmes constituent un véritable enjeu pour la HAS, à la mesure de l'exigence de résultats que l'institution s'est fixée dans la réalisation de ses missions.

PARTIE IV

AXES STRATÉGIQUES DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Parallèlement à la mise en place institutionnelle, à la poursuite des travaux engagés et au développement de nouveaux chantiers dans le champ de chacune des Commissions qui lui sont rattachées, la Haute Autorité de santé a défini, à l'issue de ses six premiers mois d'activité, les axes stratégiques dans lesquels elle entend inscrire son action dans les prochaines années.

Le progrès technique, comme la complexité voire le cloisonnement qui l'accompagnent, modifie l'organisation et les conditions du recours au système de soins. Le vieillissement de la population et le poids croissant des maladies chroniques génèrent de nouvelles attentes. Cette double évolution provoque une envolée des dépenses qui met en péril la solidarité dans l'accès à des soins de qualité.

Ces mutations se traduisent par une insatisfaction plus ou moins diffuse des professionnels et des patients, par des interrogations croissantes sur la qualité et sur le rapport qualité/prix des actes ou produits de santé, par des critiques des modes de régulation adoptés par les pouvoirs publics perçus comme reposant trop souvent sur une logique budgétaire et par des difficultés accrues pour les décideurs de fonder et expliquer des choix délicats.

La réaffirmation de la solidarité comme socle de l'organisation de notre système de soins impose de rendre explicites les choix d'organisation et de financement. Elle suppose également une réflexion sur l'organisation et la qualité du système de soins mais aussi de redonner confiance aux professionnels et aux patients. La création de la Haute Autorité de santé s'inscrit dans cette volonté.

Les objectifs confiés par le législateur à la Haute Autorité de santé visent à promouvoir au sein de notre système de santé une régulation par la qualité par quatre voies complémentaires :

- ➔ **apporter aux décideurs et financeurs** (ministre en charge de la Santé et de la Sécurité sociale et caisses d'assurance maladie) **un avis sur la qualité des produits, prestations et actes et sur leurs conditions de remboursement.** Au-delà de la mission de sécurité sanitaire assurée par des agences spécialisées (Afssaps notamment), il s'agit d'évaluer, de façon continue et dans la vie réelle, les actes et les produits en intégrant le progrès thérapeutique. L'objectif est de privilégier le remboursement par la collectivité nationale de ceux qui apportent le meilleur service médical et de garantir à tous une évaluation reposant sur la transparence et la rigueur scientifique. En d'autres termes, la Haute Autorité de santé est chargée de fournir des éléments d'aide à la décision et au pilotage des politiques de santé, notamment pour permettre une adaptation continue du périmètre des biens et services remboursables conforme à l'évolution des connaissances, des besoins et des priorités collectives ;

- ➔ **apporter à tous les professionnels de santé les outils de la qualité** : recommandations et référentiels de bonne pratique, certification des établissements, méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles en lien avec la formation continue, labellisation des sites informatiques et des logiciels d'aide à la prescription, etc. La liste des outils utilisés est longue et illustre le travail accompli par les professionnels depuis une décennie pour acclimater, promouvoir et mettre en œuvre les démarches qualité. Leur généralisation doit renforcer l'adhésion des professionnels à l'égard du système de soins. Elle est également centrale pour améliorer la lisibilité du système de soins. Dès lors, il appartient à la Haute Autorité de santé de donner aux professionnels un accès simplifié et systématique aux connaissances, aux outils et aux méthodes leur permettant d'améliorer leurs pratiques, de les évaluer, de coordonner les efforts existants et de les accompagner dans leurs démarches qualité ;

- ➔ **intégrer les demandes et le rôle des patients en matière de qualité des soins**. La promotion de la qualité dans le système de soins est une exigence forte des usagers et une condition d'une confiance retrouvée. La connaissance par les patients des démarches qualité engagées par les professionnels constitue, en effet, une garantie pour le patient. En outre, le rôle du patient est central, en particulier dans les maladies chroniques, ce qui implique l'existence de référentiels adaptés et la recherche de modalités d'information les plus adéquates pour qu'il devienne un acteur de sa santé ;

- ➔ **en s'appuyant sur ces trois premières voies, participer à l'évaluation de la qualité de l'organisation du système de santé et formuler des recommandations visant à son amélioration** sous ses différents aspects (équité, pertinence, efficience). Il incombe, à ce titre, à la Haute Autorité de santé de développer les outils et les indicateurs pour mieux apprécier la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, d'identifier les facteurs de progrès mais aussi ceux de la non-qualité, de favoriser les changements de comportement des différents acteurs (professionnels, institutions, patients), et de tracer les voies des adaptations nécessaires.

Afin d'assumer au mieux les missions qui lui sont confiées et apporter les réponses attendues par les différents acteurs du système de santé, la Haute Autorité de santé entend inscrire son action dans le cadre des cinq axes stratégiques suivants :

- 1. Réguler les actions d'amélioration de la qualité :** au fur et à mesure que les acteurs du système de santé s'approprient les démarches d'amélioration de la qualité impulsées par ses soins, la Haute Autorité de santé a vocation à être davantage l'instance de régulation fixant les règles du jeu et les cahiers des charges, sélectionnant les organismes opérateurs et évaluant leur action ou garantissant la qualité des méthodes suivies. Il lui appartient également d'évaluer l'impact des démarches qualité. L'évaluation des pratiques professionnelles constitue l'exemple de cette fonction de régulation. La certification des établissements doit quant à elle s'orienter vers la mesure du résultat des établissements de santé, ces derniers prenant à leur compte les méthodes et les procédures pertinentes pour garantir et améliorer de façon continue la qualité de leurs prestations. En matière de recommandations, la Haute Autorité de santé a un rôle d'élaboration – pour les priorités de santé publique non traitées par ailleurs –, de labellisation et de diffusion.
- 2. S'appuyer sur une méthode participative et orientée vers les utilisateurs :** l'action de la Haute Autorité de santé ne peut se concevoir que si elle implique les professionnels de santé et les autres acteurs dans ses travaux. Ceci est évident dans les avis qu'elle rend en matière d'évaluation des actes, des produits et prestations où elle s'entoure d'experts participant à ses travaux. Ce l'est plus encore dans sa mission de promotion de la qualité dans l'organisation des soins ou celle de recommandations de soins. Le souci de répondre aux attentes de l'utilisateur final (le professionnel de santé ou le patient) doit dicter la forme et les modes de diffusion des travaux.
- 3. Adopter une approche transversale fondée sur une évaluation continue des stratégies de prise en charge :** la Haute Autorité de santé rassemble désormais des missions qui étaient autrefois éclatées. Il lui faut donc adopter une approche globale au service du patient. Au cloisonnement de l'évaluation ponctuelle des actes, produits et prestations, de l'avis sur les conditions de remboursement ou des recommandations de prise en charge thérapeutique, il convient de substituer une approche transversale et cohérente de ces travaux en donnant toute sa place aux pathologies et, en particulier, aux affections chroniques dont le poids ira croissant. L'évaluation continue des stratégies de prise en charge doit également s'inscrire dans une perspective large, intégrant la dimension économique, de manière à ce que les décisions sur le remboursement des actes, produits et prestations soient fondées sur un principe d'efficience.
- 4. Faire de la qualité une composante à part entière de la régulation du système de soins.** La généralisation des démarches qualité est aujourd'hui lancée. Il faut conforter cette dynamique et promouvoir une culture de l'évaluation des résultats. La démarche qualité constitue un précieux point d'appui puisqu'elle apporte une masse d'information qu'il convient d'utiliser pour évaluer la qualité des soins, leur organisation et leur efficience et proposer à la discussion des démarches de progrès. Cela suppose, toutefois, la reconnaissance et la valorisation de la qualité, notamment en créant un lien avec le financement des institutions et la rémunération des professionnels.

- 5. S'inscrire résolument dans une perspective internationale.** Cette inscription revêt une dimension plurielle. La première consiste à assurer une veille internationale sur chacun des métiers de la Haute Autorité de santé afin de se situer par rapport aux autres pays. En outre, des échanges techniques sur des sujets ciblés sont développés afin d'utiliser les productions d'autres pays ou de mutualiser certains travaux en veillant à prendre en compte les spécificités de notre système de soins. Au travers de ces deux dimensions, il est également indispensable de bâtir une stratégie d'influence en Europe dans le domaine de l'évaluation et de la qualité en santé. Enfin, face aux demandes émanant de nombreux pays, il est souhaitable d'organiser, en lien avec les autorités compétentes, une stratégie de développement international.

ANNEXE

TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES

- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, articles 6 (affections de longue durée – protocole), 14 (obligation d'évaluation des médecins), 16 (accréditation des médecins hospitaliers), 31 (médicament), 35 (HAS), 36 (HAS) et 42 (inscription des actes – gestion de la nomenclature) (JO du 17 août 2004).
- Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la Sécurité sociale et le code de la santé publique (JO du 27 octobre 2004).
- Décret n° 2004-1305 du 26 novembre 2004 pris pour l'application de l'article L. 161-45 du code de la Sécurité sociale relatif aux contributions versées à la Haute Autorité de santé au titre de la procédure prévue par les articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique (JO du 30 novembre 2004).
- 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 (JO du 18 décembre 2004).
- Décret du président de la République du 20 décembre 2004 portant nomination des membres de la Haute Autorité de santé et de son président (JO du 21 décembre 2004).
- Décret n° 2004-1398 du 23 décembre 2004 relatif aux médicaments remboursables par l'assurance maladie et modifiant le code de la Sécurité sociale (JO du 26 décembre 2004).
- Décret n° 2004-1399 du 23 décembre 2004 relatif aux accords mentionnés à l'article L. 6113-12 du code de la santé publique (JO du 26 décembre 2004).
- Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnées à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale et modifiant ledit code (JO du 29 décembre 2004).
- Arrêté du 13 janvier 2005 fixant le montant du remboursement forfaitaire à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des dépenses qu'elle expose pour la gestion du fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique des professionnels de santé, hors charge de personnels assurant la gestion du fonds en son sein.
- Décret n° 2005-216 du 7 mars 2005 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la Sécurité sociale (JO du 9 mars 2005).
- Décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles (JO du 15 avril 2005).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

www.has-sante.fr